

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren *Hysterektomie*

Stellungnahmen zum Zwischenbericht

15. Mai 2024, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren Hysterektomie. Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Ansprechperson Dr. André Dingelstedt

Datum der Abgabe 15. Mai 2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht

Datum des Auftrags 18. März 2022

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

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

Bundesärztekammer (BÄK)

Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e. V. (DGPFH)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg

Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Zwischenbericht des IQTIG
„Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der
Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht“

Berlin, 10.03.2023

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 30.01.2023 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Zwischenbericht „Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht“ aufgefordert.

Hintergrund

Im Rahmen der damaligen datengestützten externen, stationären Qualitätssicherung (QSKH-RL) waren Hysterektomien bis zum Erfassungsjahr 2012 innerhalb des Leistungsbereichs „Gynäkologische Operationen“ erfasst worden. Zum Jahre 2013 waren die Eingriffe aus der Dokumentationspflicht herausgenommen worden mit der Maßgabe, dass zu gegebener Zeit ein Auftrag an das IQTIG zur Entwicklung eines neuen QS-Verfahrens mit dem Fokus auf der Indikationsstellung ergehen würde.

Am 18. März 2022 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung für ein stationäres, datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren zur Erfassung der Prozessqualität der Indikationsstellung von Hysterektomien bei benignen Erkrankungen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem hierzu übermittelten Zwischenbericht des IQTIG wie folgt Stellung:

Inhalt des Vorberichts

1 Einleitung

Stichpunktartig werden Bestandteile der Beauftragung durch den G-BA wiedergegeben. Es wird erläutert, dass der vorliegende Zwischenbericht den Fokus auf der Definition der Qualitätsaspekte und der Ableitung der Qualitätsmerkmale lege.

Das Auftragsverständnis wird wiedergegeben. Da sich der Auftrag auf stationäre Einrichtungen beziehe, die Hysterektomien aufgrund benigner Erkrankungen der Gebärmutter durchführen, würde in der Patientenbefragung ausschließlich die Prozessqualität zur Indikationsstellung, d. h. das „Vorgehen zur Information und Aufklärung der Patientinnen, die Einbindung von Patientinnen in den Entscheidungsprozess und die kommunikative Situationsgestaltung“ im Krankenhaus, adressiert. Prozesse während oder nach dem Eingriff oder Operationsergebnisse seien nicht inkludiert. Ebenso blieben die ambulant tätigen Fachärztinnen und Fachärzte, welche „ebenfalls in die medizinische Vorbereitung, Begleitung und Nachsorge der Patientinnen zu einer Hysterektomie eingebunden“ sind, unberücksichtigt. Aufklärungsgespräche im ambulanten Bereich würden nicht erfasst. Mit der „Dimensionen der Angemessenheit und der Ausrichtung der Versorgungsgestaltung“ werde nur ein Ausschnitt der Versorgungsqualität von Patientinnen mit Hysterektomie dargestellt. Erfasst werden sollen alle Patientinnen mit Hysterektomie unabhängig von der Diagnose und der Operationstechnik.

2 Versorgungspraxis und versorgungspolitischer Rahmen

Daten zur Prävalenz der Hysterektomie in Deutschland werden präsentiert. Während die Gesamtzahl der Eingriffe bei benignen Erkrankungen in den letzten Jahren abgenommen hätten, sei aus der Literatur zu entnehmen, dass die Indikation zur Operation eher in ländlichen Gebieten und bei niedrigerem sozialen Status der Patientinnen gestellt würde. Es wird

erläutert, bei welchen gutartigen Grunderkrankungen gemäß der internationalen Leitlinien die Indikation zur Hysterektomie gestellt werden könne.

Weiterhin werden die üblichen Operationstechniken bezüglich des Operationszugangs bzw. des Eingriffsumfangs (total vs. subtotal) umrissen. Auch alternative Behandlungsmethoden, wie z. B. die Myomentfernung oder die Uterusarterienablation, werden aufgeführt.

Hervorgehoben wird die Möglichkeit des Abwartens und Ausschöpfens konservativer Behandlungsmethoden. Die Entscheidung zur Durchführung einer Hysterektomie hänge von der Symptomatik und dem individuellen Leidensdruck der Patientin ab.

Die beteiligten Akteure in der Versorgung werden vorgestellt. Neben den betreuenden vertragsärztlichen Fachärztinnen und Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe seien dies die Operateurinnen und Operateure im stationären Sektor. Als „Fusion“ der ambulanten und des stationären Sektors werden die Belegärztinnen und Belegärzte genannt, deren Anteil aber in den letzten Jahren rückläufig sei. Es werden Walendzik et al. 2019 zitiert, dass in der belegärztlichen Versorgung das „Vier-Augen-Prinzip“ bei der Indikationsstellung fehle.

Es folgt der Hinweis auf das Zweitmeinungsverfahren gemäß der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) des G-BA. Im Jahre 2020 seien 253 gynäkologische Zweitmeinungen registriert gewesen.

Ein Versorgungspfad der Indikationsstellung zur Hysterektomie wird dargestellt. Der Beginn des Pfades könne der ambulanten gynäkologischen Regelversorgung (Vorsorge-/ Kontrolluntersuchungen) erfolgen oder aufgrund des Aufsuchens der gynäkologischen Versorgung (einschließlich Hochschulambulanzen) wegen Beschwerden. Ggf. nach Einholung einer Zweitmeinung erfolge nach Überweisung in das Krankenhaus das Vorgespräch im Krankenhaus. Nach einer Bedenkzeit erfolge die Operation.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Die Darstellung der Symbole im Schaubild des Versorgungspfades ist etwas ungewöhnlich. Eine Entscheidungsraute hat üblicherweise mindestens zwei Ausgänge. Ob bei belegärztlicher Versorgung die Vereinbarung des Operationstermins zeitlich nach der Bedenkzeit, in der stationären Versorgung hingegen die Bedenkzeit nach der Vereinbarung des Operationstermins erfolgt, ist zu hinterfragen.

Es zeigt sich, dass die individuelle Vorgeschichte der Patientin in dem Prozess zur Entscheidung zu dem elektiven Eingriff der Hysterektomie sehr unterschiedlich sein kann. Da der Schwerpunkt des QS-Verfahrens ja die Indikationsstellung sein soll, müsste die Vorgeschichte bei der Befragung zumindest in groben Kategorien erfasst werden. In den Fokusgruppen wäre der Übergang von der ambulanten zur stationären Versorgung genau zu beleuchten. Es stellen sich die Fragen, wie weit die Entscheidung zum Eingriff schon vor dem Vorgespräch im Krankenhaus gefallen ist, und ob und wie oft sich Patientinnen nach dem Gespräch gegen einen Eingriff entscheiden. Dazu müsste man in den Fokusgruppen eigentlich auch Patientinnen befragen, die sich gegen eine Operation entschieden haben.

3 Auftragspezifische Rahmenbedingungen

Es wird erläutert, dass die Grundgesamtheit der einzubeziehenden Patientinnen aus einer Kombination von ICD- und OPS-Kodes erfolgen sollte.

Allgemeinen Ausführungen zur Barrierefreiheit von Patientenbefragungen folgt die Empfehlung, neben der Papierversion zusätzlich eine online-fähige Befragungsversion zu erstellen.

Für konkretere Vorschläge der Gestaltung der Befragung wird auf den Abschlussbericht verwiesen.

Ebenfalls allgemein gehalten sind Ausführungen zum Befragungszeitpunkt. Aus den durchgeführten Fokusgruppen zieht man den Schluss, dass „stationäre Gespräche zur Indikationsstellung der Hysterektomie auch einprägsame Ereignisse darstellen. So konnten sich Patientinnen in den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews auch mehrere Monate nach der Operation bzw. nach der Entlassung aus dem Krankenhaus noch an viele Inhalte der Gespräche erinnern und detailliert darüber berichten.“ Für konkretere Aussagen zum geeigneten Befragungszeitpunkt wird auf weitere Entwicklungsschritte, wie z. B. die Standard-Pretests, verwiesen.

Es folgen Ausführungen zum Shared Decision Making (SDM). Unter Zitation einiger einschlägiger Literatur wird aufgeführt, welche Elemente von einer gemeinsamen Entscheidungsfindung im Rahmen der Indikationsstellung für oder gegen eine Hysterektomie zu erwarten seien. Es wird betont, dass die klinische Entscheidungsfindung „in der Realität ein dynamischer Prozess“ sei, „in dem die einzelnen Phasen fließend ineinander übergehen und nur schwer voneinander abzugrenzen“ seien.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Unbenommen dessen, dass die Ausführungen zum SDM sicher richtig sind, muss davon ausgegangen werden, dass viele Patientinnen in der Situation im Aufklärungsgespräch im Krankenhaus mit einer langen Vorgeschichte am Ende eines Entscheidungsprozesses stehen. Es dürfte einen starken Einfluss auf die Entscheidungsfindung haben, ob zuvor von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten im ambulanten Bereich SDM in den Beratungsgesprächen angewandt wurde.

4 Methodisches Vorgehen zur Entwicklung von Patientenbefragungen

4.2.1 Literaturrecherche

Die Standardvorgehensweise des IQTIG bei der Entwicklung eines Fragebogens wird beschrieben. In einer „ersten explorativen Phase“ werden nach Angabe des Instituts zur Entwicklung des Qualitätsmodells und der darauf aufbauenden Qualitätsmerkmale verschiedene Wissensquellen herangezogen: eine systematische Literaturrecherche, Fokusgruppen und Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten sowie Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews mit Vertreterinnen und Vertretern der an der Versorgung beteiligten Gesundheitsprofessionen. Vor der Definition der Qualitätsmerkmale werde ein beratendes Expertengremium eingebunden.

Wegen der Einschränkung des G-BA-Auftrags ausschließlich auf die Indikationsstellung im stationären Versorgungsbereich sei auch die Entwicklung des Qualitätsmodells fokussiert verlaufen. Bei der Ableitung der Qualitätsmerkmale seien die in den methodischen Grundlagen festgelegten Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“, „Potenzial zur Verbesserung“, „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ und „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ angewandt worden.

Bezüglich der vorbereitenden Literaturrecherche wird auf den Anhang verwiesen. Es wird darauf hingewiesen, dass die S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter“, welche gemäß Auftrag einzubeziehen war, voraussichtlich erst im Dezember 2023 veröffentlicht werde und daher in dieser Recherche nicht berücksichtigt werden könne.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Es wäre zu ergänzen, dass die ältere S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) „Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen“ aus dem Jahre 2015 bei der Fachgesellschaft nicht mehr als aktuelle Leitlinie geführt wird und daher in der Recherche (wohl) nicht berücksichtigt wurde. Diese Leitlinie wird immerhin zweimal im Auftrag des G-BA erwähnt.

4.2.2 Fokusgruppen/Einzelinterviews mit Patientinnen sowie stationär oder ambulant tätigen Gynäkologinnen und Gynäkologen

Es wird berichtet, dass zwei Fokusgruppen sowie zusätzlich Einzelinterviews mit Patientinnen bis zu 12 Monate nach Hysterektomie durchgeführt wurden. Zusätzlich seien zwei Fokusgruppen mit Gynäkologinnen und Gynäkologen durchgeführt worden.

Die Methodik bezüglich Moderationsleitfäden, Transkription der Tonaufnahmen etc. entsprechen der Standardvorgehensweise des Instituts.

4.2.3 Beteiligung externer Expertise

Neben der direkten Einbindung von zwei medizinischen und wissenschaftlichen Sachverständigen zum Thema Hysterektomie sei nach Angabe des Instituts gemäß den Methodischen Grundlagen ein Expertengremium berufen worden, welches die Entwicklung des Fragebogens begleitet habe. Auswahlkriterien und Auswahlverfahren der Expertinnen und Experten werden beschrieben. Die Qualitätsmerkmale seien zweistufig, d.h. in einem Online-Verfahren und danach in einem Plenum bewertet worden. Zur Dokumentation der Diskussion im Expertengremium und die sich daraus ergebenden Überarbeitungsschritte wird auf den Anhang zum Zwischenbericht verwiesen.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Die inhaltliche Diskussion im Expertengremium ist den Anhängen E1 und E2 übersichtlich und anschaulich zu entnehmen. Wie eindeutig die Expertenvoten jeweils waren, ist allerdings lediglich eingestreuten Formulierungen wie „fast alle Experten“ oder „ein Großteil der Experten“ zu entnehmen. Im Sinne der vollständigen Transparenz über den Entwicklungsprozess wären quantitativ summarische Angaben der Voten (z. B. Mittelwerte) hilfreich.

4.3 Faktenorientierte Befragungsansätze

Es folgen kurze Ausführungen zum faktenorientierten Befragungsansatz der Patientenbefragung, wobei zwischen Patient-Reported Experience Measures (PREMs) und Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) unterschieden wird.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Die Ausführungen über PROMs sind insoweit überflüssig, als sie (leider) nicht Bestandteil des Auftrags sind.

5 Beschreibung der Patientinnen und Leistungserbringer der Patientenbefragung des QS- Verfahrens Hysterektomie

Unter Bezug auf die Literatur, v. a. Auswertungen der German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) sowie Auswertungen der Daten der externen Qualitätssicherung im Jahre 2012 werden einige Eckdaten der Hysterektomieversorgung in Deutschland wiedergegeben. Es wird festgestellt, dass es sich überwiegend um Patientinnen zwischen in der Altersklasse zwischen 40 und 49 Jahre handele, die häufigste Indikation sei ein Uterus myomatosus. In der Corona-Pandemie sei die Häufigkeit dieses elektiven Eingriffs stark zurückgegangen. Im Jahre 2019 hätten 755 Krankenhäuser eine Hysterektomie durchgeführt. Im Jahre 2018 habe die Zahl belegärztlich tätigen Gynäkologinnen und Gynäkologen bei 622 gelegen. Die mittlere jährliche Fallzahl der Leistungserbringer habe 2019 bei ca. 100 gelegen.

6 Das Qualitätsmodell und die abgeleiteten Qualitätsmerkmale

Im Folgenden werden die Ableitung von 14 Qualitätsmerkmalen zu drei Qualitätsaspekten beschrieben. Dazu seien 14 nationale und internationale Leitlinien und acht Publikationen ausgewertet worden. Je zwei Fokusgruppen seien mit Patientinnen und mit Ärztinnen und Ärzten des Fachgebiets der Gynäkologie und Geburtshilfe sowie acht Einzelinterviews mit Patientinnen durchgeführt worden. Anschließend sei eine Diskussion der Ergebnisse in der achtköpfigen Expertenkommission durchgeführt worden.

Aus recherchierten Leitlinien, Publikationen zur Patientenperspektive und den selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews werden folgende Qualitätsmerkmale abgeleitet: Aufklärung

- zur Wirkung (des Eingriffs),
- zu Risiken und Nebenwirkungen,
- zu alternativen Behandlungsmöglichkeiten,
- zum operativen Vorgehen,

sowie Informationen

- zur Operationsdauer und dem organisatorischen Ablauf der Operation (Qualitätsmerkmal nach Expertendiskussion hinzugefügt),
- zur Operateurin/ zum Operateur,
- zum Heilungsverlauf nach der Hysterektomie.

Zum Qualitätsaspekt „Interaktion und Kommunikation“ wurden folgende Qualitätsmerkmale entwickelt:

- Respektvolle und wertschätzende Kommunikation,
- Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre,
- Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen,
- Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt.

Zum Qualitätsaspekt „Gemeinsame Entscheidungsfindung“ zählen die Qualitätsmerkmale

- Berücksichtigen von Präferenzen zur Durchführung der Hysterektomie,
- Berücksichtigen des Bedarfs von Bedenkzeit vor der Operation,
- Einbezug bei der Terminvereinbarung

Das Qualitätsmerkmal „Informationen zu Behandlungsmöglichkeiten nach der Hysterektomie“ sei nach der Diskussion im Expertengremium gestrichen worden, da unterstützende Behandlungsmaßnahmen nicht diagnoseunabhängig seien.

Im Anhang zum Zwischenbericht wird zu jedem Qualitätsmerkmal knapp aus den Fokusgruppen berichtet, flankiert von zwei bis drei Originalzitationen aus den Transskripten.

Im Anhang wird ebenfalls tabellarisch dargestellt mit welchen Begründungen es nach Beratung durch das Expertengremium zum Ausschluss oder Modifikationen (an den Titeln oder Beschreibungen der Qualitätsmerkmale) kam. Zu jedem Qualitätsmerkmal werden – unter Bezug auf Leitlinien bzw. andere Literatur sowie die Fokusgruppensitzungen und Expertendiskussion - die Eignungskriterien gemäß den methodischen Grundlagen aufgeführt.

7 Erste Empfehlungen für den Regelbetrieb

Es werden Empfehlungen zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik abgegeben. Diese entsprechen den Regelungen des bereits in Betrieb befindlichen Verfahrens der papiergestützten Patientenbefragung PCI und Koronarangiographie gemäß DeQS-RL. Zur Erfüllung des Auftrags einer barrierefreien Patientenbefragung wird angekündigt, dass der Abschlussbericht zusätzliche Ausführungen zu einer Erweiterung des Instruments um eine onlinefähige Version des Fragebogens enthalten wird.

Auch bezüglich der Empfehlungen zum Befragungszeitpunkt und zu Details der Datenerfassung und des Exports der für die Patientenbefragung benötigten Daten in den Krankenhäusern sowie der Stichprobenziehung und Vollzähligkeitsprüfung wird auf den Abschlussbericht verwiesen.

Seite 60

„Eine Auswertung der Befragungsdaten findet ausschließlich auf Leistungserbringerebene statt, eine Aggregation der Datensätze auf Patientenebene sowie eine Verknüpfung der Daten der Patientenbefragung mit der fallbezogenen QS-Dokumentation sind gemäß den Vorgaben in § 299 SGB V nicht vorgesehen.“

Anmerkung der Bundesärztekammer

Dieser Satz ist wörtlich aus anderen Zwischenberichte übernommen worden. Er passt hier aber nicht, da bei der Patientenbefragung Hysterektomie weder ein Patientenpseudonym noch eine fallbezogene Dokumentation vorgesehen ist.

Teil IV: Ausblick

Es werden kurz die weiteren Schritte der Fragebogenentwicklung erläutert. Als nächstes sei die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens geplant. Dabei sei es möglich, dass fachliche Hinweise „Einfluss auf die Ausrichtung des Fragebogens nehmen“ könne. Erst danach erfolge die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale in Fragebogenitems. Der Fragebogen werde ergänzt durch auswertungsrelevante Zusatzfragen und abschließend vom Expertengremium diskutiert. Der fertige Bogen werde dann einem kognitiven Pretest unterzogen. Hierbei soll neben der Papierversion zusätzlich auch eine Online-Version geprüft werden.

Danach erfolge die konkrete Anwendung des Fragebogens in einem Standard-Pretest bei Patientinnen, der anschließend hinsichtlich seiner biometrischen Testgütekriterien analysiert werde. Ggf. erfolgen ergänzend weitere „kognitive Einzelinterviews“.

Der Fertigstellung des Fragebogens schließe sich die Definition der Qualitätsindikatoren einschließlich eines Referenzbereich sowie ein Auswertungskonzept an. Aspekte wie der Befragungszeitpunkt und die genaue QS-Auslösung seien in einem Umsetzungskonzept verortet.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Dass die Entwicklungsschritte zur Auswertung erst nach Fertigstellung des endgültigen Fragebogens möglich sind, ist nachvollziehbar. Die Fragen des geeigneten QS-Auslösers und des Befragungszeitpunkts sind aber vom endgültigen Bogen unabhängig und hätten schon im Zwischenbericht beantwortet werden können. So findet ein Teil der Konkretisierung des QS-Instruments erst nach dem Zwischenbericht und damit nach der Möglichkeit zur Stellungnahme statt.

Fazit

Der vorliegende Zwischenbericht ist ein Zwischenergebnis der Entwicklung eines Patientenfragebogens zur Hysterektomie. Der Entwicklungsprozess der Literaturrecherche, der Ableitung der Qualitätsmerkmale und der Expertendiskussion ist in bewährter Weise strukturiert und gut nachvollziehbar dargestellt. Im Anhang werden zur Veranschaulichung der Diskussionen in den Fokusgruppen einige Originalzitate wiedergegeben.

Methodenimmanent stehen die Fragebogenitems zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht fest. Das endgültige Fragebogeninstrument kann also in der Stellungnahme noch nicht beurteilt werden. Allerdings wird auch bezüglich zahlreicher weiterer Entwicklungsaspekte, wie z. B. des Auswertungs- und Rückmeldekonzpts, des Erinnerungszeitraums und des geeigneten Befragungszeitpunkts oder der Anforderungen einer Online-Version, auf den Abschlussbericht verwiesen. Diese Aspekte dürften jedoch größtenteils von den endgültigen Fragebogenitems unabhängig sein und hätten durchaus schon im Zwischenbericht diskutiert werden können. Auch wenn es nachvollziehbar ist, dass gegenwärtig noch nicht die einzelnen Items des fertigen Fragebogens im Stellungnahmeverfahren zur Diskussion gestellt werden, so sollte das IQTIG grundsätzlich erwägen, zukünftig neben einem Zwischenbericht vor der Formulierung der Items einen weiteren Bericht nach abgeschlossener Entwicklung des Fragebogens (z. B. einen zweiten Zwischenbericht) zur Stellungnahme vorzusehen, bevor dann der endgültige Abschlussbericht erstellt wird.

Im Auftrag des G-BA vom 18.03.2022 wurde ein „kompaktes, fokussiertes Befragungsinstrument“ gefordert, das auf die Überprüfung der Prozesse der Indikationsstellung „solcher Hysterektomien fokussiert sein sollte, die im Krankenhaus erbracht werden“. Das IQTIG interpretiert diesen Auftrag so, dass ein stark eingeschränktes Qualitätsmodell entwickelt wurde, das sich auf das stationäre Vorgespräch als Teilprozess der Indikationsstellung zur Hysterektomie beschränkt. Die gestellte Indikation selbst lässt sich zweifelsohne im Einzelfall nicht durch eine Befragung der Patientinnen überprüfen und ist nicht Gegenstand der Betrachtung.

Bei der Beurteilung, ob ein so gestaltetes QS-Verfahren aussagekräftig sein kann, muss berücksichtigt werden, dass die Anamnese einer Patientin mit Hysterektomie je nach Grunderkrankung und Beschwerdebild sehr unterschiedlich sein kann. Dauer und Stärke der Beschwerden können differieren. Aber auch die persönliche Lebenssituation, in welcher die Patientin eine Hysterektomie in Erwägung zieht, kann höchst unterschiedlich sein, z. B. bezüglich eines noch bestehenden Kinderwunsches oder der beruflichen Situation. Mit ihrem Beschwerdebild sucht die Patientin Rat bei ihrer Frauenärztin oder ihrem Frauenarzt. Unter Umständen werden erfolglose konservative Therapieversuche oder Interventionen durchgeführt, bevor sie, ggf. nach Hinzuziehung einer zweiten Meinung, die Entscheidung fällt, sich einem operativen Eingriff zu unterziehen. Die ärztliche Indikationsstellung muss die individuellen Befundkonstellation, die Lebensplanung und die Präferenzen der Patientin berücksichtigen. In der Leitlinie „Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen“ heißt es: „Empfehlenswert ist eine stufenweise Information, welche in der Praxis des niedergelassenen Arztes beginnt und im Rahmen der vorstationären Diagnostik in der Klinik spezifiziert und vertieft wird.“

In der Praxis dürfte bei den Patientinnen in vielen Fällen die Entscheidung zum Eingriff schon vor dem stationären Vorgespräch gefallen sein und dieses Gespräch lediglich zur Festigung beigetragen haben. Leider ist den Berichten von den Fokusgruppen nur vereinzelt zu entnehmen, welche Prozessverläufe bis zum Eingriff von den Patientinnen berichtet wurden. So heißt es zusammenfassend im Anhang Seite 10 (Aufklärung über Behandlungsmöglichkeiten): „Für einige Patientinnen aus den Fokusgruppen und Einzelinterviews war dieser Aufklärungspunkt weitgehend überflüssig, da sie bereits alle alternativen Therapieoptionen

ausgeschöpft hatten und sich ihrer Entscheidung zur Hysterektomie sehr sicher waren. Andere Patientinnen gaben an, dass eine Aufklärung über andere Behandlungsmöglichkeiten elementar für oder gegen eine Entscheidung zur Gebärmutterentfernung gewesen wäre, und erklärten, dass diese nicht in ausreichender Form erfolgte.“

Der vorgestellte QS-Verfahrensentwurf lässt – soweit erkennbar – die vorstationäre Vorgeschichte leider komplett außer Acht. Somit kann letztlich nicht von einem QS-Verfahren „Indikationsstellung der Hysterektomie“ gesprochen werden, sondern allenfalls von einem QS-Verfahren „Vorgespräch vor Hysterektomie“. Erneut (wie auch beim geplanten QS-Verfahren Entlassmanagement) soll bei einem eigentlich sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsthema eine Prozessbetrachtung lediglich im stationären Bereich stattfinden. Das IQTIG sollte diese Einschränkungen im Abschlussbericht klarer herausarbeiten.

Um mit dem Fragebogen überhaupt sachgerechte und faire Ergebnisse der Qualitätsindikatoren erzielen zu können, sollten zusätzliche Fragen zur Patientinnenhistorie enthalten sein. Diese sollten für adäquate Stratifizierungen der Indikatorergebnisse verwendet werden.

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zudem zu beachten, dass es sich um Patientinnen mit unterschiedlichen Historien und Voraussetzungen handelt. Besondere Gesprächssituationen, wie z. B. bei sprachlichen Barrieren oder besonderem kulturellen Hintergrund, müssen berücksichtigt werden.

Neben der grundsätzlichen Problematik der Erinnerungsfähigkeit an das präoperative Vorgespräch ist fraglich, ob die kleinteilige Abfrage von Details dieses Gesprächs überhaupt so von den Patientinnen nachvollzogen werden können. Ob z. B. im Nachhinein zwischen ärztlichen Hinweisen auf eine mögliche Wirkung und mögliche Nebenwirkungen des Eingriffs unterschieden werden kann, ist zu hinterfragen. Hier sollte im kognitiven Pretest genau darauf geachtet werden, ob die unterschiedlichen abgefragten Aspekte differenziert werden können.

Es stellt sich nicht zuletzt die Frage, wie eine Einrichtung mit den ausgewerteten Ergebnissen der Befragung umgehen soll. Wird beispielsweise ein Mangel bei der „Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre“ festgestellt, kann es sich um eines von vielen Symptomen der Überlastung des ärztlichen Personals im Krankenhaus handeln. Ein aussagekräftiges Auswertungskonzept im Abschlussbericht, möglichst mit einer Musterauswertung, sollte einen Eindruck vermitteln, inwieweit die betroffenen Krankenhäuser von der Patientenbefragung konkrete Anhaltspunkte zur Verbesserung ihrer Prozesse erhalten.

Von: [REDACTED]
An: [IQTiG. Patientenbefragung](#)
Betreff: Kommentar zum Zwischenbericht QS-Verfahren Hysterektomie
Datum: Donnerstag, 16. Februar 2023 07:12:28

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung der Unterlagen.

Die Erarbeitungen sind sehr interessant und fundiert, so dass sich inhaltlich kaum Verbesserungsvorschläge ergeben.

Ich habe lediglich drei Hinweise und eine Frage:

1. Im Moment werden ausschließlich Leitlinien zum Thema Hysterektomie aus den USA und Großbritannien zitiert. Dies sollte explizit erwähnt werden und auch, dass sich in beiden Ländern die Versorgung in einem deutlichen anders strukturierten und finanzierten Gesundheitssystem abspielt, was durchaus auch Leitlinieninhalte beeinflussen dürfte.
2. Die Angaben zur Anzahl der in Deutschland jährlich durchgeführten Hysterektomien sollte hinsichtlich der Datenquelle und inhaltlich präzisiert werden: Es handelt sich nur um die unter stationären Bedingungen erfolgenden Eingriffe.
3. Bei den Hysterektomiemodi würde ich statt abdominal "abdominal-offen" schreiben.

Abschließend die Fragen, die ich schon an mehrere Gremien und Adressaten gestellt habe, ohne bisher eine Antwort erhalten zu haben. Diese Zahl erscheint mir aber wichtig, da sie den Sinn des sog. Zweitmeinungsverfahrens bestätigen oder eine kritische Sicht darauf begründen könnte: Wie oft wird dieses Zweitmeinungsverfahren von Patientinnen pro Jahr in der Bundesrepublik in Anspruch genommen?

Mit freundlichen Grüßen

Prof. M. David

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

vom 13. März 2023

zum Zwischenbericht des IQTIG

**„Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der
Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus
Patientensicht“**

(Stand 30. Januar 2023)

INHALT

Hintergrund	3
Zusammenfassende Stellungnahme.....	4
Zu Kapitel 1 Auftrag und Auftragsverständnis.....	6
Zu Kapitel 2 Versorgungspraxis und versorgungspolitischer Rahmen.....	8
Zu Kapitel 3 Auftragspezifische Rahmenbedingungen.....	10
Zu Kapitel 4 Methodisches Vorgehen	11
Zu Kapitel 6 Das Qualitätsmodell und die abgeleiteten Qualitätsmerkmale	12

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

Hintergrund

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 18. März 2022¹ beauftragt, eine Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht zu entwickeln.

Ziel ist eine Verbesserung der Patienteninformation, der Entscheidungskompetenz von Patientinnen sowie der gemeinsamen Entscheidungsfindung im Rahmen der Indikationsstellung im Zusammenhang mit Gebärmutterentfernungen bei benignen Erkrankungen.

Bei der Entwicklung der Patientenbefragung sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Fokussierung auf vermutete bzw. vorhandene Qualitätsdefizite bei der Prozessqualität der Indikationsstellung aus Sicht von Patientinnen.
- Entwicklung von Qualitätsindikatoren welche die Patientenperspektive zur Vollständigkeit und Rechtzeitigkeit der erhaltenen Informationen im Vorfeld des geplanten Eingriffs und zur partizipativen Entscheidungsfindung einbeziehen.
- Bestmögliche Datenqualität, fokussierte und aufwandsarme Befragung.
- Möglichkeit einrichtungsvergleichender Ergebnisdarstellungen.
- Eignung für routinemäßigen Einsatz.

Im Einzelnen wurde Folgendes beauftragt:

- Entwicklung und Validierung eines im Rahmen der externen Qualitätssicherung einsetzbaren Befragungsinstrumentes zur Hysterektomie bei benignen Erkrankungen mit Schwerpunktsetzung auf die patientenbezogene Prozessqualität aus Sicht der Patientinnen.
- Erstellung eines Umsetzungskonzepts einschließlich Datenfluss und Fragebogenlogistik.
- Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzepes sowie die Erstellung eines Musterberichtes.

Diese Beauftragungsbestandteile werden im Beschluss noch weiter konkretisiert.

Das Verfahren soll ausschließlich Hysterektomien adressieren, die im Krankenhaus erbracht werden, einschließlich belegärztlich erbrachter Hysterektomien.

Vom 30. Januar 2023 bis zum 12. März 2023 wurde hierzu vom IQTIG ein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V durchgeführt.

¹ <https://www.g-ba.de/beschluesse/5357/>

Zusammenfassende Stellungnahme

Der vom IQTIG vorgelegte Zwischenbericht fokussiert auf die Definition der Qualitätsaspekte und der Ableitung der Qualitätsmerkmale als Vorstufe der zu entwickelnden Qualitätsindikatoren.

Insofern wird das Beteiligungsverfahren vom IQTIG als Möglichkeit gesehen, zu diesem zentralen Entwicklungsschritt Impulse für die weitere Entwicklung zu geben. Darüber hinaus gibt der Zwischenbericht einen Überblick über das methodische Vorgehen. Die konkrete Entwicklung des Befragungsinstruments einschließlich dessen Validierung, die Konzeption und Definition der Qualitätsindikatoren sowie das beauftragte Umsetzungskonzept (einschl. Datenfluss und Fragebogenlogistik) und ein Auswertungs- und Rückmeldekonzept einschließlich eines Musterberichts werden laut IQTIG erst im Abschlussbericht dargestellt.

Der vorgelegte Zwischenbericht ist gut strukturiert und nachvollziehbar. Die Definition der 14 Qualitätsmerkmale als Grundlage für die Fragebogenentwicklung und die Beratungen des Expertengremiums stellen einen wesentlichen Bestandteil des Auftrags dar und sind ausführlich beschrieben. Es zeichnet sich ab, dass die übrigen Auftragsbestandteile methodische Herausforderungen darstellen. Daher sollten auch die noch ausstehenden Entwicklungsleistungen vor Einführung des Verfahrens gut mit dem G-BA abgestimmt werden.

Die vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen und Einzelinterviews zur Erfassung der Patientenperspektive messen zwei wesentlichen Einflussfaktoren auf die Hysterektomie-Rate - dem Bildungsstand und regionalen Unterschieden - zu wenig Bedeutung bei. Keine der vom IQTIG einbezogenen 19 Patientinnen weist einen niedrigen Bildungsstand auf und elf der zwölf befragten Fachärztinnen kommen aus dem großstädtischen Raum. Bereits bei der Beauftragung hat der G-BA diese Aspekte betont und das IQTIG verweist selbst auf diesbezügliche wissenschaftliche Untersuchungen, die diesen Zusammenhang belegen.

Für einige der entwickelten Qualitätsmerkmale sehen wir bezogen auf die vom IQTIG in seinen Methodischen Grundlagen Version 2.0² genannten Eignungskriterien Einschränkungen, die bei der Entwicklung des Befragungsinstruments und im Pretest berücksichtigt werden sollten (vgl. Anmerkungen zu Kapitel 6). Dies gilt für das Eignungskriterium „Beurteilbarkeit durch Patientinnen und Patienten“ beim Qualitätsmerkmal 1.5 (neu) hinsichtlich der OP-Dauer.

Darüber hinaus wurden Fragen zur Symptomatik und zum Leidensdruck nicht in die Befragung aufgenommen. Dadurch bleiben maßgebliche Entscheidungsfaktoren der Patientinnen für die Durchführung einer Hysterektomie bei der Befragung außen vor.

Zu den noch fehlenden Auftragsbestandteilen nachfolgend einige Hinweise:

² 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: 05.03.2023).

Die QS-Filter-Konzeption wird bei diesem Verfahren eine besondere Herausforderung darstellen. Hier sollten nicht nur Ein- sondern auch Ausschlusskriterien (wie z.B. maligne Erkrankungen) kombiniert werden. Da einige Qualitätsmerkmale durchaus in Abhängigkeit von der Operationstechnik zu sehen sind und die Hysterektomien hier eine nicht unerhebliche Heterogenität aufweisen, wäre eine Differenzierung der Eingriffsart – auch wenn sie nicht explizit in der Beauftragung adressiert ist – bei der Fragebogenkonzeption zu überlegen.

Spätestens beim Pretest sollten die zentralen Einflussfaktoren „Bildungsgrad“ und „regionale Unterschiede“ berücksichtigt werden.

Zum Umsetzungskonzept sollte hinterfragt werden, inwieweit eine postalische Befragung bei diesem sensiblen Thema der Hysterektomie tatsächlich angezeigt ist. Teilweise gehen die Patientinnen im privaten Umfeld offen mit dem Thema um, teilweise nicht, sodass auch psychologische Aspekte bei der Befragungsdurchführung bedacht werden sollten.

Die in der Entwicklung befindliche S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter“ (<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/015-093>) deren Fertigstellung für den 31.12.2023 erwartet wird, sollte abgewartet und das Verfahren im Hinblick auf Aktualisierungsbedarf geprüft werden.

Zu Kapitel 1 Auftrag und Auftragsverständnis

In diesem Kapitel werden Auftrag, Auftragsverständnis und auftragsspezifische Anforderungen beschrieben.

Unter Verweis auf die Beauftragung des G-BA vom 18. März 2022 grenzt das IQTIG den vorliegenden Zwischenbericht auf die Entwicklung der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale der Patientenbefragung ein. Die konkrete Entwicklung des Befragungsinstruments einschließlich dessen Validierung, die Konzeption und Definition der Qualitätsindikatoren, ein Konzept zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik, ein Auswertungskonzept für den Regelbetrieb sowie abschließende Empfehlungen für die Umsetzung (inkl. Stichprobenkonzept) wird erst im Abschlussbericht dargelegt.

Aufgrund der Fokussierung auf die Prozessqualität zur Indikationsstellung sollen Prozesse, welche sich an die Indikationsqualität anschließen (Prozesse der Durchführung, der operativen Nachsorge oder der postoperativen Aufklärung) von der Patientenbefragung unberücksichtigt bleiben.

Es wird darauf verwiesen, dass bei der gynäkologischen Versorgung der gesetzlich versicherten Patientinnen in Deutschland bei gesundheitlichen Problemen meist die ambulant tätigen Fachärztinnen erste Anlaufstelle und die medizinische Begleitung im Versorgungssystem sind.

Es gibt ferner keine Einschränkungen bezüglich der Vorgehensweise bei der Operation (z.B. vaginal, laparoskopisch, robotisch) und der Art des Umfangs der Organentnahme (z.B. totale oder subtotale Hysterektomie). Hysterektomien aufgrund von Geschlechtsangleichungen oder akuten Notfällen (z.B. bei postpartaler Blutung) werden ausgeschlossen.

- Wenngleich die Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale richtungsweisend für die Entwicklung des Befragungsinstruments und der Qualitätsindikatoren sind, ist es bedauerlich, dass hinsichtlich aller übrigen Entwicklungsleistungen somit keine Möglichkeit besteht, im Rahmen eines Beteiligungsverfahrens, entsprechende Hinweise der Verfahrensbeteiligten (Leistungserbringer) aufzunehmen.
- Prozesse außerhalb der Indikationsstellung in der Befragung sauber abzugrenzen, erscheint problematisch, da die Befragung poststationär erfolgt. Die Patientinnen werden den gesamten Aufenthalt beurteilen, d.h. rückblickend nicht nur die Informationen, die sich auf die Indikationsstellung beziehen. Sie werden auch Informationen zur postoperativen Aufklärung und im Rahmen der Entlassung in die Beantwortung aufnehmen. Inwieweit die Abgrenzung der Prozesse zur Indikationsstellung tatsächlich gelingt, sollte im Pretest geprüft werden.
- Da die abgefragten Qualitätsmerkmale überwiegend in den ambulanten Versorgungsbereich fallen, wird die Beantwortung abhängig vom Versorgungspfad ausfallen. D.h. es muss unterschieden werden, ob die Operation durch den Belegarzt, per Direktüberweisung durch den Facharzt oder unter Beteiligung einer Spezialsprechstunde der Klinik organisiert wird. Der Fragebogen sollte hier entsprechend differenzieren.

- Durch den Anspruch, Qualitätsindikatoren zu entwickeln, die unabhängig von spezifischen Diagnosen und von der Vorgehensweise bei der Operation eingesetzt werden können, muss der QS-Filter besonders genau differenzieren, welche Diagnosen und Operationen die Befragung auslösen sollen. Die im Anhang F definierten Einschluss-ICD und -OPS sind hierfür nicht ausreichend. Neben Notfällen sind weitere Ausschluss-Diagnosen zu identifizieren (z.B. alle C-Diagnosen, um bösartige Erkrankungen auszuschließen).
- Hinsichtlich des Kriteriums „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ sollten in der weiteren Ausgestaltung die unterschiedlichen Versorgungspfade stärker berücksichtigt werden, d.h. wie die Patientinnen zur Operation ins Krankenhaus überwiesen werden (z.B. per Direktüberweisung zum OP-Termin oder über eine Spezialsprechstunde des Krankenhauses).

Zu Kapitel 2 Versorgungspraxis und versorgungspolitischer Rahmen

In diesem Kapitel werden Prävalenz, Indikationen, operatives Vorgehen und Behandlungsoptionen, die beteiligten Akteure in der Versorgung sowie die möglichen Versorgungspfade beschrieben.

Es wird unter anderem darauf verwiesen, dass sich im deutschlandweiten Vergleich für das Jahr 2012 deutliche Hinweise auf regionale Unterschiede in der Operationshäufigkeit ergeben. In Ballungsgebieten wurde eher durchschnittlich bis unterdurchschnittlich und in ländlichen Gebieten die Indikation zur Hysterektomie eher überdurchschnittlich häufig gestellt (Grote-Westrick et al. 2015)³; sogar bis zu dreimal häufiger als in Regionen mit geringen Fallzahlen. Bei Frauen mit einem niedrigeren Bildungsgrad wurde die Indikation zur Hysterektomie signifikant häufiger gestellt, als bei Frauen mit einem mittleren oder hohen Bildungsniveau (Prütz und von der Lippe 2013)⁴.

- Wenngleich angestrebt wurde, die Fokusgruppen und Einzelinterviews mit Patientinnen hinsichtlich der Kriterien Diagnose, Alter, Bildungshintergrund, Operationsverfahren sowie Durchführungsort (ländlich oder städtisch) möglichst heterogen zu gestalten, ist dies zum Bildungsgrad und zur Region nicht gelungen (vgl. Anhang B). Es wurden in zwei Fokusgruppen von fünf und sechs Teilnehmerinnen sowie acht Einzelinterviews insgesamt somit 19 Patientinnen befragt, die alle einen Bildungsstand aufweisen, der mindestens über Hauptschulabschluss-Niveau liegt. Bei 15 Patientinnen wurde die Hysterektomie in einer Großstadt durchgeführt.
- Auch bei den ärztlichen Fokusgruppen wurde eine ausgeglichene Verteilung nach Berufserfahrung, Alter, Geschlecht, Tätigkeitsbereich und dem Ort der Tätigkeitsausübung (ländlich oder großstädtisch) angestrebt: Auch hier ist der ländliche Raum unterrepräsentiert, da 11 der 12 befragten Fachärztinnen und Fachärzte in einer Großstadt tätig sind. Spätestens im Pretest sollten daher die beiden relevanten Einflussfaktoren Bildungsgrad und Region besser abgebildet sein.

Es werden zwei Versorgungspfade dargestellt, wie ihn gesetzlich versicherte Patientinnen bei der Indikationsstellung zu einer Hysterektomie regelhaft durchlaufen können. Im ersten Versorgungspfad erfolgt die Indikationsstellung zur Hysterektomie im Krankenhaus per Überweisung aus dem ambulanten Sektor. Im zweiten Versorgungspfad erfolgt die Indikationsstellung zur Hysterektomie durch Belegärztinnen und die Patientinnen kommen erst zum Operationstermin in das gewählte Krankenhaus.

³ Grote-Westrick, M; Zich, K; Klemperer, D; Schwenk, U; Nolting, H-D; Deckenbach, B; et al. (2015): Faktencheck Gesundheit. Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung im Zeitvergleich. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung. URL: https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studie_VV_FCG_Regionale_Unterschiede_2015.pdf

⁴ Prütz, F; Knopf, H; von der Lippe, E; Scheidt-Nave, C; Starker, A; Fuchs, J (2013) Prävalenz von Hysterektomien bei Frauen im Alter von 18 bis 79 Jahren. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 56 (5): 716-722. DOI: 10.1007/s00103-012-1660-7.

- Der Versorgungspfad bei Indikationsstellung im Krankenhaus (Abb. 2, S. 26 des Vorberichts) schließt im ambulanten Sektor auch Spezialsprechstunden an Fach- und Hochschulambulanzen ein, allerdings sind diese falsch abgebildet: Die Patientinnen suchen die Spezialsprechstunde auf Überweisung des Facharztes auf. In diesen Spezialsprechstunden findet nicht nur die Diagnosestellung, sondern auch eine umfassende Beratung über Behandlungsalternativen statt und es werden Ursachen, Risiken, Nebenwirkungen usw. besprochen. Nach diesen Sprechstunden, entsprechender Bedenkzeit und ggf. Einholung einer Zweitmeinung, folgt bei OP-Wunsch dann der Termin zur OP-Vorstellung.
- Daraus ergibt sich, dass die Beantwortung bezogen auf die Qualitätsmerkmale davon abhängig ist, ob die Überweisung zum OP-Termin oder in die Spezialsprechstunde erfolgt. Die Befragung sollte somit die verschiedenen Zugangswege in die Klinik differenziert abbilden.

Zu Kapitel 3 Auftragspezifische Rahmenbedingungen

In diesem Kapitel werden die Zielgruppe sowie Ausführungen zur Barrierefreiheit von Befragungen, zum Befragungszeitpunkt und zum Shared Decision Making formuliert.

Zur Barrierefreiheit, zum Befragungszeitpunkt und zum Shared Decision Making sind zum jetzigen Entwicklungszeitpunkt nur wenig konkrete Aussagen im Zwischenbericht zu finden. Die Möglichkeiten für eine Steigerung der Barrierefreiheit werden laut IQTIG geprüft und im Abschlussbericht dargestellt und abschließende Aussagen zum konkreten Befragungszeitpunkt könnten erst im Zuge der weiteren Entwicklungen (v.a. kognitiver und Standard-Pretest) erfolgen.

- Der Aussage, dass ein gemeinsamer und informierter Entscheidungsprozess bei der Indikationsstellung zur Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung Bestandteil einer guten Versorgungsqualität ist, ist uneingeschränkt zuzustimmen.

Die Zielgruppe wird unter Verweis auf Anhang F über die dort aufgeführten OPS- und ICD-Kodes beschrieben.

- Die im Anhang F dargestellten Einschlussdiagnosen und OPS-Kodes sollten mit entsprechenden Ausschlussdiagnosen, vor allem bzgl. maligner Erkrankungen, kombiniert werden. Auch bei den Fokusgruppen und Einzelinterviews wurden bereits folgerichtig Patientinnen ausgeschlossen, bei denen eine Hysterektomie aufgrund einer malignen Erkrankung durchgeführt wurde. Ferner sollte auch das Operationsverfahren differenziert abgebildet werden (vgl. auch Anmerkungen zu Kapitel 1 und 2).
- Es sollten zusätzlich folgende Codes eingeschlossen sein:
 - ICD: N 82.3, N 80.01
 - OPS: 5-683.02, 5-683.22
- Auszuschließen sind sämtliche C-Diagnosen (C 00 bis C 97). Gegebenenfalls kämen auch psychische Erkrankungen als Ausschlusskriterium in Betracht, sofern bei diesen Kodes (z.B. 9-401.01) erkennbar ist, dass das Krankheitsbild die Patientin belastet und eine Befragung daher eine zusätzliche Belastung darstellen würde.

Zu Kapitel 4 Methodisches Vorgehen

Hinsichtlich der in Entwicklung befindlichen S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter“, deren Veröffentlichung am 31. Dezember 2023 erwartet wird, verweist das IQTIG darauf, diese Leitlinie aus methodischen Gründen nicht in die Verfahrensentwicklung einzubeziehen (vgl. Kapitel 4, S. 39 des Zwischenberichts). Stattdessen wurde ein Austausch bzw. Fachgespräch mit den Mitgliedern der Leitliniengruppe realisiert.

- Eine Prüfung auf Anpassungsbedarf der Entwicklungsarbeiten sollte unverzüglich nach Veröffentlichung der S3-Leitlinie und noch vor dem Start des Verfahrens erfolgen.
- Es ist nicht erkennbar, inwieweit der inhaltliche Austausch bzw. das Fachgespräch mit den Mitgliedern der Leitliniengruppe in die Entwicklungsarbeiten eingeflossen sind. Wurden die Mitglieder in das Expertengremium einbezogen bzw. zu den Qualitätsmerkmalen befragt?
- Im Zusammenhang mit der S3-Leitlinie wird die Einbindung zweier externer Experten und der mündliche Austausch mit der Leitliniengruppe beschrieben (vgl. Kap. 4, Seite 41 ff.) Darüber hinaus wird das allgemeine Vorgehen zur Einbindung des Expertengremiums sowie die grundsätzliche Zusammensetzung eines Expertengremiums zur Beurteilung der Qualitätsmerkmale geschildert. Es ist nicht erkennbar, wie das 8-Personen umfassende Expertengremium im vorliegenden Verfahren tatsächlich zusammengesetzt war. Dies sollte zur besseren Nachvollziehbarkeit im Bericht dargestellt werden.

Zu Kapitel 6 Das Qualitätsmodell und die abgeleiteten Qualitätsmerkmale

In diesem Kapitel werden die drei Qualitätsaspekte, die zugehörigen 14 Qualitätsmerkmale und unter Verweis auf Anhang D die diesbezüglichen Beratungen des Expertengremiums erläutert.

- Zusammen mit Anhang D stellt dieses Kapitel eine sehr gute und ausführliche Darstellung der Beratungen des Expertengremiums und der Umsetzung der Empfehlungen des Expertengremiums dar.
- Zu Qualitätsmerkmal 1.5 *Informationen zur Operationsdauer und dem organisatorischen Ablauf der Operation* stellt sich die Frage, inwieweit die Patientinnen die OP-Dauer realistisch beurteilen können. Im Rahmen der poststationären Befragung ist die OP-Dauer für die Patientinnen sicher nicht als Schnitt-Naht-Zeit wahrnehmbar, sondern wird vermutlich eher individuell beurteilt als Zeit zwischen Narkose und Aufwachen. Auch die Qualitätsrelevanz ist fraglich, da die OP-Dauer von individuellen Faktoren abhängen kann, die sich erst während der OP zeigen (z.B. Verwachsungen) und eine Änderung des operativen Vorgehens erfordern können (z.B. von der laparoskopischen zur abdominalen Hysterektomie). Das Expertengremium war zu diesem Qualitätsmerkmal daher geteilter Meinung.
- Zu Qualitätsmerkmal 1.6 *Informationen zur Operateurin / zum Operateur*. Dieses Qualitätsmerkmal liegt nicht immer zuverlässig vor. Bei Hysterektomien handelt es sich um einen planbaren und vergleichsweise kleinen Eingriff. Insbesondere bei großen Krankenhäusern kann es hier in Abhängigkeit von Notfallpatienten und verfügbaren OP-Slots zu Verschiebungen des am Vortag festgelegten OP-Plans kommen, weshalb eine namentliche Nennung der Operateurin / des Operateurs nicht immer eingehalten werden kann.



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 10.03.2023**

**zum Zwischenbericht des IQTIG
„Entwicklung einer Patientenbefragung zur
Prozessqualität der Indikationsstellung der
Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus
Patientensicht“
vom 30. Januar 2023**

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



Inhaltsverzeichnis

I. Hintergrund	3
II. Allgemeine Stellungnahme.....	4
III. Detaillierte Bewertung und Anmerkungen zu einzelnen Kapiteln	7
Kapitel 2 Versorgungspraxis und versorgungspolitischer Rahmen	7
Kapitel 3 Auftragspezifische Rahmenbedingungen	9
Kapitel 4 Methodisches Vorgehen (inkl. Anhänge D.1 – E.2)	10
Kapitel 6 Qualitätsmodell und abgeleitete Q-Merkmale.....	10
Anmerkungen zu den einzelnen Qualitätsmerkmalen	11
IV. Weitere Hinweise zur Formulierung	13

I. Hintergrund

Der G-BA hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen nach §137a SGB V (IQTIG) am 18. März 2022 beauftragt, eine Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen zu entwickeln. Die Patientenbefragung soll Qualitätsdefizite insbesondere zur Informationsvermittlung und Aufklärung über den Eingriff, Rechtzeitigkeit und Vollständigkeit der Informationen und zur partizipativen Entscheidungsfindung aus Patientensicht aufdecken und mithilfe ihrer Ergebnisse Ansatzpunkte für Qualitätsverbesserungsmaßnahmen identifizieren. Hierbei wurde das Instrument der Patientenbefragung als geeignetstes Instrument festgelegt. Mit über 80.000 stationären Eingriffen jährlich – durchgeführt überwiegend von Krankenhäusern als Leistungserbringer, aber auch von Belegärzten – und Hinweisen, dass zahlreiche Eingriffe aufgrund einer zu weiten Indikationsstellung durchgeführt werden (Übersorgung), erscheint der Versorgungsbereich für die Qualitätssicherung hochrelevant.

Hintergrund für die Beauftragung war die Aussetzung der Qualitätsindikatoren zur Hysterektomie, die noch bis 2012 Teil der Externen Stationären Qualitätssicherung nach QSKH-Richtlinie waren und zum Erfassungsjahr 2013 ausgesetzt wurden. Grund für die Aussetzung der vier Indikatoren – drei Indikatoren zur Qualität der Durchführung, ein Indikator zur Indikationsqualität – waren zum einen stabil gute Ergebnisse, aber auch die Feststellung, dass Probleme im Bereich der Indikationsstellung (Übersorgung bzw. zu weite Indikationsstellung bei benignen Uteruserkrankungen) mit dem vorhandenen Indikator nicht abzubilden waren. Daher sollten leitliniengestützt neue Indikatoren zum Thema Indikationsstellung entwickelt werden. Im Unterschied zu den meisten anderen Entwicklungsaufträgen wurde hier also bereits im Vorfeld durch den G-BA auf ein bestimmtes Qualitätsthema (Indikation) fokussiert und nicht ein umfassendes Qualitätsmodell und QS-Verfahren beauftragt.

Bei der Entwicklung sind der Beauftragung nach die Methodischen Grundlagen V2.0 des IQTIG zu beachten und erforderlichenfalls Abwägungen zwischen der Relevanz einzelner Qualitätsaspekte und der Aufwandsarmut der Befragung vorzunehmen, wobei das Bestreben nach und die Notwendigkeit einer effektiven und effizienten Qualitätssicherung medizinischer Leistungen durch die vom G-BA im Juli 2022 beschlossenen Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten QS erneut unterstrichen wurde.

Teil des Entwicklungsauftrags an das IQTIG sind neben der Entwicklung eines Qualitätsmodells vor allem die Indikatorentwicklung und Empfehlungen zur Umsetzung im Regelbetrieb einschließlich eines Auswertungs- und Berichtskonzepts. Gegenstand des vorliegenden

Zwischenberichts ist das entwickelte Qualitätsmodell, d.h. die Ableitung und Auswahl relevanter Qualitätsaspekte zum Thema Indikationsstellung bei Hysterektomie, deren Konkretisierung zu Qualitätsmerkmalen und erste Überlegungen zur Umsetzung unter dem Dach der DeQS-RL.

II. Allgemeine Stellungnahme

Insgesamt hat das IQTIG einen fokussierten, gut nachvollziehbaren und in seinen Ergebnissen (entwickelte Qualitätsmerkmale) weitestgehend überzeugenden Zwischenbericht vorgelegt. Im Unterschied zu anderen Aufträgen zur Indikatorentwicklung war zum Versorgungsbereich Hysterektomie bereits vorab eine starke Eingrenzung hinsichtlich des Behandlungssektors, der zu berücksichtigenden Qualitätsaspekte (Indikationsstellung) und des Instruments (Patientenbefragung) erfolgt.

Wie im Bericht sehr gut herausgearbeitet wird, handelt es sich um eine heterogene Gruppe von Erkrankungen, für die grundsätzlich verschiedene Behandlungsoptionen vom Abwarten über konservative Behandlungsansätze bis zur Entfernung der Gebärmutter bestehen. Die jeweilige Indikation und speziell auch die Indikation für eine Hysterektomie sowie das operative Vorgehen hierbei hängen damit von der Art der Erkrankung, dem bisherigen Verlauf und zudem sehr stark von den individuellen Präferenzen der Patientin ab (s. Kap. 2). Shared Decision Making ist ein hilfreiches Prozessschema, um über Optionen zu informieren, Präferenzen zu erkunden, abzuwägen und eine gemeinsame Entscheidung zu treffen und somit insgesamt eine patientenzentrierte Indikationsstellung zu erreichen. Da die Patientensicht hierbei entscheidend ist, kann als Erfassungsinstrument nur die Befragung zum Einsatz kommen. QS Hysterektomie wird somit das erste datengestützte QS-Verfahren sein, das die Behandlungsqualität, eingegrenzt auf den Prozess der Indikationsstellung, allein aus Sicht der Patienten messen würde.

Im Ergebnis hat das IQTIG drei Qualitätsaspekte identifiziert und diese zu 14 Qualitätsmerkmalen konkretisiert. Wie in den anderen bereits entwickelten Befragungen des IQTIG handelt es sich hierbei um „Information und Aufklärung“ und „Kommunikation und Interaktion“, bei der Hysterektomie ergänzt um „Gemeinsame Entscheidungsfindung“ als Qualitätsaspekt, der wie oben dargelegt bei dieser Leistung eine besonders wichtige Rolle für die Versorgungsqualität spielt. Im Unterschied zu anderen Berichten nimmt das IQTIG explizit Bezug auf die rechtlichen Grundlagen für die Information über Behandlungsoptionen und Aufklärung in §§ 630c und 630e BGB, was positiv zu bewerten ist.

Bei der Konkretisierung zu Qualitätsmerkmalen wurde geprüft, ob jedes infrage kommende Merkmal unabhängig von der Diagnose und dem Operationsverfahren, d.h. von allen Patientinnen, beurteilt werden kann. Diese Klarstellung, die das IQTIG für sich selbst vornimmt (S. 15f.), ist zu begrüßen, da hiermit Auswertungen und Ergebnisse, die sich nur auf Untergruppen beziehen – mit allen potenziellen Problemen (Reichweite der Aussage, Fallzahlen, Vergleichbarkeit von Krankenhäusern mit unterschiedlichen Behandlungsschwerpunkten usw.) – vermieden werden.

Die resultierenden Qualitätsmerkmale sind weitestgehend gut nachvollziehbar und beschreiben die Kernpunkte des Verfahrens – Patientenrecht auf Information, Shared Decision Making und Voraussetzungen hierfür (Informiertheit, faire und wertschätzende Interaktion, gemeinsame Abwägung) – gut. Eine detaillierte Bewertung der einzelnen Merkmale findet sich in Kapitel 3 dieser Stellungnahme.

Hinsichtlich der Methodik für die Entwicklung der Qualitätsmerkmale fällt auf, dass größere Teile der Zwischenergebnisse in den Anhang verschoben sind. So finden sich im eigentlichen Bericht keine Abschnitte mehr zur Auswertung der gefundenen Literatur, der Fokusgruppen und Interviews oder zu den Beratungen des Expertengremiums. Es werden in Kapitel 6 lediglich die resultierenden Qualitätsmerkmale dargestellt, einschließlich Nennung der jeweiligen Quellen (Fokusgruppen, Literatur). Dies macht zwar den Bericht wesentlich schlanker und übersichtlicher als es andere Entwicklungsberichte für Befragungen waren. Andererseits ist das Entwicklungsergebnis bzw. -zwischenenergebnis ohne Lektüre des Anhangs (Anhänge D und E) nicht mehr nachzuvollziehen, denn nur dort wird berichtet, welche Qualitätsmerkmale in die Expertenberatung gegeben wurden, wie dort darüber diskutiert wurde, wie die Eignungsbeurteilung durch Experten und IQTIG erfolgt ist und auch, welche Merkmale mit welchen Begründungen nicht weiterverfolgt wurden. Aus unserer Sicht sollte das IQTIG prüfen, ob nicht doch auch im Bericht selbst, z.B. im Rahmen der Beschreibung der finalen Qualitätsmerkmale, kurz über eventuelle Kontroversen in den Expertendiskussionen, über die Einschätzung der Eignungskriterien sowie auch über gestrichene Merkmale informiert werden sollte.

Zudem sind auch im Anhang die Begründungen zum Ausschluss einiger Merkmale so knapp bzw. gar nicht ausformuliert, dass sie durch Dritte nicht nachvollzogen werden können. Auch die Einschätzungen zu den Eignungskriterien, die von IQTIG und Experten vorgenommen werden (Anhang E.2), sind recht knapp. An dieser Stelle möchten wir erneut darauf hinweisen, dass aus unserer Sicht künftig eine Abstufung insbesondere von Relevanz und Verbesserungspotenzial wichtig ist, um Indikatorensets zu fokussieren und zu priorisieren und das IQTIG hierzu

entsprechende Methoden entwickeln sollte (z.B. Bildung von Rangfolgen bei Qualitätsmerkmalen bzgl. der Eignungskriterien).

Kritisch ist anzumerken, dass die Zusammensetzung der Patientenfokusgruppen unausgewogen erscheint. Obgleich in der Versorgungsanalyse (S.18) dargestellt wird, dass sich die Eingriffshäufigkeit nach Region (urban/ländlich) und Bildungsniveau der Patientin unterscheidet, scheinen die Teilnehmerinnen der Fokusgruppen vorwiegend aus großstädtischen Räumen zu stammen, zumindest vom Durchführungsort des Eingriffs ausgehend, und mehrheitlich über ein hohes Bildungsniveau zu verfügen (Tab. 1 Anhang B.3).

Bei der Zusammensetzung der Fokusgruppen hätte aus unserer Sicht auch erwogen werden können, Patienten, die sich nach Vorstellung im Krankenhaus doch noch gegen eine Hysterektomie entschieden haben, ebenfalls mit einzubeziehen. Fasst man ein Gespräch im Krankenhaus über einen möglichen operativen Eingriff bereits als eine Art Weichenstellung auf, wobei dennoch grundsätzlich die Entscheidung dagegen und für eine andere Behandlungsoption ermöglicht werden soll, dann haben Gespräche, die in eine Indikationsstellung gegen den Eingriff münden evtl. eine besondere Qualität – z.B. besonders neutral gegenüber Chancen und Risiken der Operation oder besonders umfassend zu ggf. noch ungenutzten ambulanten Behandlungspotenzialen. Auch wenn diese Patientengruppe nicht im QS-Verfahren einbezogen wird, wären sie aus diesem Grund ggf. eine gute Ergänzung bei der Entwicklung der Qualitätsmerkmale gewesen.

Entsprechend dem Eckpunktepapier zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung sind fokussierte und effiziente Indikatorensets anzustreben. Bei der Entwicklung von Patientenbefragungen werden in der Regel Qualitätsmerkmale, die zu demselben Aspekt gehören, später, als Items operationalisiert, zu einem Indikator zusammengefasst (MP 2.0, S. 86). Die zu erwartende Anzahl von Indikatoren erscheint daher überschaubar und der Thematik angemessen. Zudem werden mit einer Patientenbefragung nur geringe Dokumentationsaufwände für die Krankenhäuser generiert.

Noch offen bleiben Punkte wie der Zeitpunkt der Befragung bzw. der mögliche maximale Erinnerungszeitraum, die Umsetzung einer barrierefreien oder -armen Befragung und die Auslösung der Zielgruppe mithilfe von ICD- und OPS-Kodes. Hierzu finden sich erste Überlegungen im Zwischenbericht (S. 29 und 32), die jedoch erst für den Abschlussbericht konkretisiert und in begründete Empfehlungen formuliert werden.

Beim Thema Barrierefreiheit bzw. zu einer Online-Version der Befragung als Maßnahme der barrierearmen Umsetzung wären etwas konkretere Darlegungen wünschenswert gewesen. Unklar ist z.B., ob nicht dem Konzept des IQTIG zu Online-Befragungen¹ nach diese Entwicklung parallel zur paper-pencil-Fragebogenentwicklung durchgeführt werden sollte und welche Limitationen eine Online-Befragung für diese spezielle Zielgruppe haben könnte.

Ein für die weitere Entwicklung der Befragung samt Umsetzungsempfehlungen relevanter Punkt könnte zudem die Fallzahlverteilung sein. Die Tabelle auf Seite 50 zeigt, dass die ganz überwiegende Mehrheit der Krankenhäuser weniger als 200 Operationen pro Jahr durchführen. Es erscheint also ggf. erforderlich, eine zweijährige Verfahrensdurchführung zu prüfen.

III. Detaillierte Bewertung und Anmerkungen zu einzelnen Kapiteln

Kapitel 2 Versorgungspraxis und versorgungspolitischer Rahmen

Das IQTIG stellt in diesem Kapitel die derzeitige Versorgung, einschließlich der Versorgungspfade für die belegärztliche und die stationäre Behandlung, übersichtlich und strukturiert dar. Bei der Betrachtung der Varianz der Eingriffshäufigkeiten werden die empirischen Hinweise auf Probleme bei der Indikationsstellung erneut deutlich (S. 18). Dabei wird auch herausgearbeitet, dass angesichts der verschiedenen Behandlungsoptionen die Entscheidung für eine Hysterektomie, gefolgt von der Entscheidung für ein bestimmtes Operationsverfahren, von der individuellen Symptomatik, Leidensdruck und Präferenzen abhängt, und dass Abwarten und konservative Behandlungsoptionen ausgeschöpft sein sollten.

Die Darstellung alternativer Behandlungsoptionen erscheint allerdings sehr kurz. Es wird z.B. nicht angemerkt, dass für Myome auch ein medikamentöser Therapieversuch möglich ist und auf organerhaltende Therapien bei Blutungsstörungen (neben konservativen Therapien z.B. Endometriumablationen) wird nicht eingegangen. Das IQTIG sollte die Darstellung um wesentliche Parameter ergänzen.

Belegärztliche Versorgung

Das IQTIG berichtet, wie viele Hysterektomien jährlich erfolgen (S. 17, S. 46 ff). Leider wird nicht dargestellt, wie hoch hierbei der Anteil an belegärztlich durchgeführten Hysterektomien ist. Wenn es hierzu verfügbare Daten gibt, sollte dies im Abschlussbericht ergänzt werden.

Ferner stellt das IQTIG in Kapitel 2.3 "Beteiligte Akteure in der Versorgung" dar, dass 2018 bei der KBV 4.599 Belegärztinnen und Belegärzte gemeldet waren (S. 23). Wünschenswert wäre bereits an dieser Stelle, die Anzahl an Belegärzt:innen, die gynäkologisch tätig sind, darzustellen. Dies

¹ https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Konzept-onlinebasierte-Patientenbefragung_Abschlussbericht_2021-11-19.pdf

erfolgt erst in Kapitel 5.2.2 "Definition der stationären Leistungserbringer". Hier wird von 622 belegärztlich tätigen Gynäkolog:innen im Jahr 2018 berichtet (S. 49). Diese Information wäre bereits in Kapitel 2.3 hilfreich.

Versorgungspfade und Möglichkeit des Zweitmeinungsverfahrens

Die Darstellung der Versorgungspfade unterstreicht zudem, wo die Grenzen des künftigen QS-Verfahrens liegen: große Teile der Versorgung von benignen Erkrankungen erfolgen bereits ambulant vor der Indikationsstellung zu einer stationären Hysterektomie (ambulant), ebenso wie die Nachbetreuung. Diese Teile der Versorgung können und sollen von dem Verfahren und somit der Befragung nicht adressiert werden.

Zu den dargestellten Versorgungspfaden wäre ein Hinweis, dass lediglich der gynäkologische Anteil angegeben ist, sachgerecht. Die Aussage, dass Patientinnen bei belegärztlich durchgeführten Hysterektomien erst zum Operationstermin in das gewählte Krankenhaus kommen (S. 27), ist vor dem Hintergrund, dass vor einer Narkose eine anästhesiologische Aufklärung erfolgen muss, die normalerweise in dem Krankenhaus erfolgt, nicht korrekt. Zudem erscheint in Abbildung 2 (S. 26) der Pfeil zu "Zweitmeinung" nicht korrekt. Die reine "Diagnosestellung" bedingt noch keine Zweitmeinung. Erst wenn aufgrund der Diagnose ein operativer Eingriff /Hysterektomie geplant ist, kann eine Zweitmeinung in Anspruch genommen werden. Dies wurde korrekt auf S. 24 "Sonderregelung Zweitmeinungsverfahren" beschrieben. Es sollte eine Anpassung der Darstellung in der Abbildung geprüft werden.

Zum Thema Zweitmeinung fällt weiterhin auf, dass auf diesen Punkt später, bei der Entwicklung der Qualitätsmerkmale, kaum noch eingegangen wird. Aus unserer Sicht hätte das Zweitmeinungsverfahren Teil des Moderationsleitfadens sein sollen, z.B. welche Bedeutung es für die Patienten hatte (wurde informiert, wurde es genutzt usw.). Es sollte bei der Weiterentwicklung der Qualitätsmerkmale – insbesondere wohl Merkmal 1.3 explizit berücksichtigt werden, da die Information und ggf. Nutzung einer Zweitmeinung wichtig für die Entscheidungsfindung der Patientin zu weiteren Schritten sein kann.

Shared Decision Making und rechtliche Grundlage für Information und Aufklärung

Da Information, Aufklärung und SDM Schwerpunkt der Befragung sein sollen, ist es zu begrüßen und erscheint dem Auftragsthema angemessen, dass das IQTIG in diesem Kapitel (S. 25) ausführlicher auf die gesetzlichen Grundlagen Bezug nimmt und die Pflichten des Krankenhauses diesbezüglich herausarbeitet, nämlich eine umfassende Information und Aufklärung über Eingriff, Risiken, Nutzen und Alternativen, unabhängig davon, was ein ambulanter Arzt im Vorfeld schon an Informationen vermittelt hat. Auf S. 25 wird angegeben, dass das Patientenrechtegesetz Vorgaben an die Aufklärung macht. Hier sollte auch auf § 630 e Abs. 1 BGB verwiesen werden. Das IQTIG hat den Wortlaut exakt aus dem Paragraphen übernommen.

Kapitel 3 Auftragspezifische Rahmenbedingungen

Auslösung (S. 29f. und Anhang F)

Das IQTIG stellt hier u.a. die bisherigen Überlegungen zur **Auslösung** der Patientengruppe mithilfe von ICD- und OPS-Kodes im Krankenhaus dar (S. 29f.). Es werden verschiedene Optionen diskutiert und in Anhang F die fraglichen Codes aufgeführt. Unklar bleibt, wie viele Patienten bzw. Eingriffe bei den verschiedenen Varianten nicht berücksichtigt werden könnten oder „zu viel“ ausgelöst werden, v.a. die Formulierung „Hysterektomien, die nicht aktuellen medizinischen Standards entsprechen“ (S. 29) ist erläuterungsbedürftig. Beides sollte im Abschlussbericht bei der Beschreibung der Auslösung ergänzt werden.

Bei der Betrachtung der vom IQTIG als relevant erachteten ICD-Kodes fällt auf, dass sämtliche ICD-Kodes der Gruppe Q51 "Angeborene Fehlbildungen des Uterus und der Cervix uteri" genannt werden. Diese Codes erscheinen relativ selten im klinischen Alltag für eine Hysterektomie und daher wenig relevant. Dagegen werden beispielsweise Codes zu Veränderungen an der Cervix (N86 und N87) und der Code "N95.0 Postmenopausenblutung" nicht genannt. Aus der Kodegruppe R10 wurde der Code "R10.0 Akutes Abdomen" ebenfalls nicht aufgenommen. Dies scheint nicht nachvollziehbar.

Bei den OPS-Kodes ist die Aufnahme bzw. der Ausschluss mancher Codes nicht konsistent. In der Gruppe "5.682 Subtotale Uterusexstirpation/suprazervikal" wird beispielsweise "5-682.0x Sonstige" bewusst ausgeschlossen (Nennung aller anderen Codes dieser Gruppe). Für die Gruppe "5-682.1 Subtotale Uterusexstirpation/supravaginal", die die gleichen Subkodes wie 5.682.0 hat, wurden jedoch alle Codes (inklusive des Codes "5-682.1x Sonstige") in die Liste aufgenommen. Ebenso erscheint es fraglich, weshalb bei einer Befragung zu Hysterektomien die OPS-Gruppe "5.684 Zervixstumpfexstirpation" aufgenommen wird. Diese Patientinnen hatten eine subtotale Hysterektomie zu einem früheren Zeitpunkt in einer anderen Operation und in der aktuellen Operation wird lediglich die Zervix entfernt. Eine Befragung zu Hysterektomie sollten diese Patientinnen daher nicht bei der "zweiten" Operation erhalten.

Das IQTIG sollte erläutern, welche Kriterien zur Aufnahme bzw. Nicht-Aufnahme der ICD-Kodes und OPS-Kodes geführt haben und die Codes überprüfen.

Barrierefreiheit

Die Überlegungen zur Barrierefreiheit (S. 30), die der G-BA bei Befragungen gehalten ist zu beachten, finden sich erstmals in einem Zwischenbericht zu einer Befragungsentwicklung. Allerdings handelt es sich hier um sehr allgemeine, theoretische Überlegungen. Der Schluss, dass mit einer online-fähigen Fragebogenversion einige Barrieren beseitigt oder herabgesetzt werden können, erscheint naheliegend. Im Abschlussbericht sollten diese Überlegungen konkretisiert und z.B. mögliche Limitationen bezogen auf die Zielgruppe der Befragung (Erreichbarkeit,

Antwortverhalten, Aufwand-Nutzen-Verhältnis, ...) in Abhängigkeit vom Befragungsmodus abgeschätzt werden, so dass er G-BA in die Lage versetzt wird, eine entsprechende Beauftragung zu beschließen.

Shared-Decision-Making-Modell (SDM)

Sehr gut erscheint auch die Beschreibung der Schritte eines SDM-Prozesses (S. 33f.). Allerdings findet sich bei der Entwicklung der Qualitätsmerkmale der wichtige Schritt der „Abwägung“ nicht mehr wieder, d.h. aus unserer Sicht fehlen Inhalte, die explizit das Erfassen der Patientenpräferenzen betreffen. (Merkmal 3.1 beinhaltet zwar das „Berücksichtigen der Präferenzen“, jedoch ist es aus unserer Sicht ein eigener Schritt, diese erst einmal zu benennen und in die Abwägung einzubeziehen.)

Kapitel 4 Methodisches Vorgehen (inkl. Anhänge D.1 – E.2)

Die Darstellungen zur allgemeinen Methodik bei der Entwicklung von Befragungen folgen den aktuellen Methodischen Grundlagen V2.0. Es könnte jedoch im Entwicklungsbericht spezifischer auf das Thema bezogen dargestellt werden, weshalb PROMs und PREMs hier von so hoher Relevanz sind.

Etwas anders als in den Methodischen Grundlagen wird auf Seite 38 neben den Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“, „Verbesserungspotenzial“ und „Beeinflussbarkeit“ auch das Kriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ aufgezählt, welches in den Methodischen Grundlagen zwar Teil der Prüfung des Qualitätsziels ist (S. 122), jedoch nicht explizit bei der Entwicklung von Qualitätsmerkmalen im Rahmen von Befragungen genannt wird (S. 79). Im Anhang wird das Kriterium dann pauschal bestätigt (E.2, S. 13). Das IQTIG sollte die scheinbare Modifikation des methodischen Vorgehens erläutern.

In den Anhängen sind die Entwicklungsschritte und Inhalte der Expertendiskussionen nachvollziehbar dargestellt, vom Ausgangsset der Qualitätsmerkmale (D.1), über Diskussionsinhalte (D.2) und Änderungen nach den Expertendiskussionen (E.1) bis zu einer separaten Darstellung der Eignungsbeurteilung auf Basis der Expertenmeinungen hierzu (E.2). Die Anzahl der Experten (S. 51) und die Kriterien zur Zusammensetzung des Gremiums (S. 42f.) werden genannt, jedoch fehlt eine tabellarische Darstellung der Mitglieder des Expertengremiums, die in früheren Berichten immer zu finden war. Dies sollte nachgeholt werden.

Kapitel 6 Qualitätsmodell und abgeleitete Q-Merkmale

In Kapitel 6 wird das aus den Recherchen und Datenerhebungen resultierende Qualitätsmodell mit

den Qualitätsmerkmalen und den jeweiligen Grundlagen (Literatur, Fokusgruppen oder Interviews) dargestellt, das Ausgangspunkt für die weitere Fragebogenentwicklung werden soll. Die tabellarische Übersicht (Tab. 5, S. 56) informiert zudem über die Zuordnung der Aspekte zu den Qualitätsdimensionen. Schwerpunkt der Befragung ist „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“, während andere Dimensionen (Patientensicherheit, Wirksamkeit usw.) nicht abgedeckt werden. Diese Limitierung der Qualitätsbetrachtung ist jedoch dem Auftrag inhärent und somit vollkommen nachvollziehbar.

Am Ende des Kapitels stehen in einer tabellarischen Übersicht Qualitätsaspekte, -merkmale und zugehörige -dimensionen (4 Dimensionen abgedeckt, v.a. responsiveness; nicht dabei: Wirksamkeit, Patientensicherheit, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Koordination und Kontinuität).

Anmerkungen zu den einzelnen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsmerkmal	Kommentar
Information und Aufklärung	
1.1 Aufklärung zur Wirkung	-
1.2 Aufklärung zu Risiken und Nebenwirkungen	-
1.3 Aufklärung zu Behandlungsmöglichkeiten	<p>Das Merkmal wurde verändert: von „Aufklärung über alternative Behandlungsoptionen“ hin zu Vergewisserung, dass die Patienten den Informationsstand bereits haben, oder bei Bedarf Verweis an einen kompetenten Arzt oder Aufklärung selbst vornehmen.</p> <p>Hier wird ein grundlegendes Problem in der stationären Versorgung deutlich: stationär tätige Gynäkologen haben wenig oder keine Erfahrung mit nicht-operativen Behandlungen, eine fundierte Information darüber und das Eruiere ggf. noch nicht ausgeschöpfter konservativer Behandlungsoptionen ist daher im Krankenhaus-Setting schwierig. An wen soll der gesprächsführende Arzt verweisen? Eine Beratung über und hin zu einer Operation ist also eher erwartbar, weil dies das Feld ist, in dem stationär tätige Gynäkologen gut ausgebildet sind. Dies ist zwar nicht optimal, kann jedoch von dem QS-Verfahren auch nicht gelöst werden. Positiv ist zu bewerten, dass explizit eine „Vergewisserung“ über den Informationsstand der Patienten vorgegeben wird. Die konkrete</p>

	<p>Operationalisierung bleibt abzuwarten.</p> <p>Kritisch ist, dass in der Merkmalsbeschreibung das Recht auf Zweitmeinung nicht erwähnt wird. Wir regen an zu prüfen, ob dies beim Arztgespräch im KH nicht ebenfalls thematisiert werden muss. Laut Bericht (S. 25) muss das zwar schon der initial indikationsstellende Arzt machen – ist der ambulante Behandler gemeint?), dennoch halten wir im Rahmen der „Vergewisserung“ eine Frage an die Patientin, ob sie darüber informiert ist, ob sie es in Anspruch genommen hat oder noch nehmen möchte (dann sind mind. 10 Tage Zeit vor OP-Termin vorgegeben), für angebracht.</p> <p>Gerade mit Blick auf dieses Merkmal wäre es interessant gewesen, Patientinnen in die Fokusgruppen aufzunehmen, die sich nach dem Gespräch im KH gegen die OP entschieden haben (wurden diese ggf. besonders gut über konservative Behandlungsoptionen informiert?).</p>
1.4 Aufklärung zum operativen Vorgehen	–
1.5 Information zur Operationsdauer und dem organisatorischen Ablauf der Operation	Ggf. könnte man das Merkmal modifizieren und die Terminvereinbarung (3.3) integrieren.
1.6 Information zum Operateur	<p>Das Merkmal erscheint für die Qualität der Behandlung selbst weniger wichtig und auch relativ schwierig für das Krankenhaus umzusetzen (kurzfristige Dienstplanung oder Dienstplanänderungen).</p> <p>Die Flexibilisierung des Merkmals („wer <u>voraussichtlich</u>“) ist nachvollziehbar.</p>
Gestrichenes Merkmal: 1.7 Informationen zu Behandlungsmöglichkeiten nach Hyst. (D.2, S. 6; E.2, S. 18)	<p>Das Merkmal wurde vom Expertengremium als nicht diagnoseunabhängig verworfen, es solle nicht generell darüber informiert werden (S. E.1, S. 8).</p> <p>Diese Einschätzung teilen wir nicht. Es wäre gut, generell über das Vorhandensein von nachfolgenden Behandlungsmöglichkeiten zu informieren, und auf den ambulanten Behandler oder die Krankenkasse zu verweisen für individuell passende Informationen.</p> <p>Der Darstellung in E.2 nach sind alle anderen Eignungskriterien gegeben. Daher sollte eine Umformulierung (generischer und somit</p>

	diagnoseunabhängig) nochmals geprüft werden. Ansonsten sollte in E.2 zumindest dargestellt werden, warum das Merkmal ausgeschlossen wurde, um den Sinnzusammenhang zu wahren.
Kommunikation und Interaktion	
2.1 und 2.2	–
2.3 Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der Informationen	–
2.4 Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen ins Gespräch	–
Gemeinsame Entscheidungsfindung	
3.1 Berücksichtigen von Präferenzen zur Durchführung der Hysterektomie	Dies setzt das Erfragen von Präferenzen voraus (s. Beschreibung der Schritte im SDM S. 34), ggf. wäre zu prüfen, ob dies gut genug abgebildet wird, auch bei der Formulierung von Items.
3.2 Berücksichtigen des Bedarfs an Bedenkzeit	–
3.3 Einbezug bei Terminvereinbarung	Das gehört u.E. nicht in den Prozess des SDM, der das Ziel hat, die Behandlungsentscheidung der Patienten zu optimieren, nicht die Organisation der Behandlung, d.h. es geht am Thema vorbei. Ggf. entfallen lassen, da es für die Behandlungsqualität im engeren Sinne nicht bedeutsam ist.

IV. Weitere Hinweise zur Formulierung

- 1) Auf S. 16 wird angegeben, dass die zu berücksichtigenden Hysterektomien als auftragsspezifische Anforderungen eine "Unabhängigkeit von der Vorgehensweise bei der Operation" haben sollen. Zur Klarstellung sollte dies ergänzt werden in "Unabhängigkeit von der Vorgehensweise (Zugangsweg und Umfang) bei der Operation".
- 2) In Tabelle 2 (S. 19) sollten die Formulierungen in Zeile 2 geprüft werden:
 - a. Es wird angegeben "Menstruationsbeschwerden/Blutungsbeschwerden (abnormale Blutungen)". Abnormale Blutungen können auch zu wenige Blutungen sein. Daher

erscheint es sachgerecht, diesen Zusatz zu streichen (im übrigen Dokument findet sich dieser Zusatz nicht).

- b. Es wird angegeben "Übermäßige Blutungen, welche zu regelmäßigen anämischen Zuständen führen können und mit starken Schmerzen einhergehen können (Hypermenorrhoe, Dysmenorrhoe, Dyspareunie)". Verständlicher erscheint: "Übermäßige Blutungen (Hypermenorrhoe und Menorhagien), welche zu regelmäßigen anämischen Zuständen führen können und mit starken Schmerzen (Dysmenorrhoe) einhergehen können". Dyspareunie sind Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, die keinen direkten Bezug zu Menstruationsbeschwerden haben.
- 3) In Kapitel 2.2.2 "Operatives Vorgehen" sollte bei jedem Zugangsweg ergänzt werden, welcher Umfang möglich ist (bsp. lediglich eine totale Hysterektomie bei vaginalem Zugang; eine totale und subtotale Hysterektomie je nach Indikation bei laparoskopischer Hysterektomie).



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR SOZIALES, GESUNDHEIT UND INTEGRATION

Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration
Baden-Württemberg · Postfach 103443 · 70029 Stuttgart

Datum 09.03.2023

Per E-Mail
IQTIG
patientenbefragung@iqtig.org

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(Bitte bei Antwort angeben)

Stellungnahme zum Zwischenbericht „Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht“ des IQTIG

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit der Stellungnahme zum Zwischenbericht „Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht“ des IQTIG.

Hinsichtlich der Methodik fällt auf, dass bei der Rekrutierung von Patientinnen für die Fokusgruppen nicht berücksichtigt wurde, ob Komplikationen / unerwünschte Folgen im Anschluss an eine Hysterektomie aufgetreten sind, obwohl „Outcome“ eines der Themen der Fokusgruppen war. Da in einem Aufklärungsgespräch insbesondere der Aufklärung über Risiken ein hoher Stellenwert zukommt und die Aufklärung hierüber — bzw. der Prozess der informierten Entscheidungsfindung nur von denjenigen beurteilt werden kann, bei denen ein Risiko eingetreten ist, verwundert die fehlende Berücksichtigung. Es ist davon auszugehen, dass sich die Ergebnisse von Fokusgruppen bestehend aus Patienten ohne Komplikationen und solchen mit Komplikationen unterscheiden.

Auch fällt auf, dass alle Teilnehmerinnen der Fokusgruppen und Einzelinterviews „Patientinnen“ mindestens einen Realschulabschluss vorweisen konnten, obwohl bei — Frauen mit einem niedrigeren Bildungsgrad die Indikation zur Hysterektomie signifikant häufiger gestellt wurde als bei Frauen mit einem mittleren oder hohen Bildungsniveau (Prütz und von der Lippe 2014).

Die Fokusgruppenteilnehmerinnen und die abgeleiteten Ergebnisse repräsentieren damit nur eingeschränkt die Zielpopulation.

Bezüglich des Qualitätsmerkmals 1.2 „Aufklärung zu Risiken und Nebenwirkungen“ sollte präzisiert werden, dass die Nennung von Ereignishäufigkeiten der Risiken entscheidend ist, um eine adäquate Risikoabwägung vornehmen zu können. Dabei sollten zum einen die Häufigkeiten der einzelnen Risiken bei der Operation im Allgemeinen sowie zum anderen die Häufigkeiten vor Ort (in der entsprechenden Klinik) benannt werden. Dass dieses Ergebnis nicht aus den durchgeführten Fokusgruppen und Einzelinterviews hervorging, könnte damit zusammenhängen, dass Patientinnen mit Komplikationen angesichts der Einschlusskriterien möglicherweise nicht vertreten waren.

Für den Qualitätsaspekt 2 „Interaktion und Kommunikation“ wird die Aufnahme eines Qualitätsmerkmals „Sicherstellung, dass die erhaltene Information aufgenommen und verstanden wurde“ empfohlen.

Dieses erfüllt alle in Kapitel 4.2 gelisteten Eignungskriterien und auftragspezifischen Anforderungen.

Ziel ist u.a. „Qualitätsindikatoren (zu) entwickel(n)..., welche die Patientenperspektive zu Themen der Vollständigkeit und Rechtzeitigkeit von erhaltener Information im Vorfeld und zur partizipativen Entscheidungsfindung einbeziehen“. Eine partizipative Entscheidungsfindung ist nur möglich, wenn die erhaltene Information auch aufgenommen und verstanden wurde. Je nach Sprach- und Bildungsniveau können hier sich hier die Möglichkeiten der Patienten deutlich unterscheiden. Es sollte daher durch die Aufklärenden stets sichergestellt werden, dass gegebene Information aufgenommen und verstanden wurde und ggf. eine erneute, auf die Bedürfnisse der Patienten angepasste Aufklärung erfolgen. Die bereits entwickelten Qualitätsmerkmale decken zwar Aspekte ab, die der verständlichen Information dienen. Es fehlt jedoch bislang das bei jeder Aufklärung erforderliche Merkmal, dass sich die Aufklärenden vergewissern, dass die Information verstanden wurde.

Wir bitten um Berücksichtigung unserer Stellungnahme für die Weiterentwicklung der Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Sonja Hyrenbach



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen
nach § 140f SGB V zum Zwischenbericht des IQTiG im Auftrag des Ge-
meinsamen Bundesausschusses (Stand 30.01.2023):**

Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht

11.03.2023

Ansprechpartnerin:

Cordula Mühr, MD MPH, DBR / SoVD, [REDACTED]



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

Inhalt

Vorbemerkung	4
I. Hintergrund und Bedeutung des Auftrags	4
II. Zum methodischen Vorgehen des IQTiG	6
III. Zum dargestellten Auftragsverständnis und auftragsspezifischen Anforderungen.....	7
IV. Zum Kapitel 2 (Versorgungspraxis und versorgungspolitischer Rahmen).....	10
V. Zum Kapitel 3.4. (Shared Decision Making)	12
VI. Zu den identifizierten Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen (Kapitel 6)	17
VII. Gesamtfazit.....	19

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf den Zwischenbericht des IQTiG zur „Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht“, Stand 30. Januar 2023.



Deutscher
Behindertenrat



BundesArbeitsGemein-
schaft der PatientInnen-
stellen und -initiativen



Deutsche
Arbeitsgemeinschaft
Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale

Bundesverband

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht

Vorbemerkung

Die Überschrift des Zwischenberichts greift den Titel der Beauftragung auf und insofern die männliche Formulierung „aus Patientensicht“, obwohl es sich bei der Zielpopulation unter biologischer Betrachtungsweise explizit und ausschließlich um Frauen handelt und es deshalb – auch ohne übertriebene Berücksichtigung von Genderaspekten – richtigerweise „aus Patientinnensicht“ heißen sollte. Es wird angeregt, dies im Titel sowie auch im Text entsprechend anzupassen.

I. Hintergrund und Bedeutung des Auftrags

Die Beauftragung zur Entwicklung des Befragungsinstruments¹ erfolgte am 18. März 2022 auf Anregung der Patientenvertretung im G-BA. Explizite Zielsetzung der Beauftragung war es,

ein kompaktes, fokussiertes Befragungsinstrument zu entwickeln, welches die Verbesserung der Patienteninformation, der Entscheidungskompetenz von Patientinnen sowie der gemeinsamen Entscheidungsfindung und damit der Indikationsstellung im Zusammenhang mit Gebärmutterentfernungen bei benignen Erkrankungen zum Ziel hat.

Bezüglich der Informationsqualität sollten gemäß Beauftragung Vollständigkeit und Rechtzeitigkeit der erhaltenen Information im Vorfeld des geplanten Eingriffs (Bezug Patientenrechtegesetz) in den Blick genommen werden, wobei im Auftrag insbesondere explizit genannt wurden: Risiken und Nebenwirkungen, Behandlungsalternativen und Folgen bei Verzicht auf Behandlung, Verständlichkeit und individueller Zuschnitt der erhaltenen Information sowie der Hinweis auf die Möglichkeit zum Einholen einer Zweitmeinung. Bezüglich der Entscheidungsqualität fordert die Beauftragung die Betrachtung der partizipativen Entscheidungsfindung als relevante Voraussetzung einer patientinnenzentrierten Indikationsstellung.² Dieser Fokus der Beauftragung wird durch das IQTiG bei

¹ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5357/2022-03-18_IQTIG-Beauftragung_Patientenbefragung-Hysterektomien.pdf

² BMJ 2012; 345 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.e6572> (Published 08 November 2012)

Cite this as: BMJ 2012;345:e6572: Stop the silent misdiagnosis: Patients' preferences matter

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

der Beschreibung der Beauftragungsbestandteile leider nicht noch einmal hervorgehoben – und er findet sich insgesamt im Zwischenbericht nur unzureichend wieder.

Auf beide Qualitätsaspekte kommt es insbesondere bei der Indikationsstellung zur Entfernung der Gebärmutter bei benignen Erkrankungen an, weil es sich dabei um einen elektiven Eingriff handelt, der aber irreversibel und mit Komplikationsraten von über 5 % verbunden ist.³ Er greift in die Fortpflanzungsfähigkeit der betroffenen Frau ein und kann gleichzeitig starken Einfluss auf ihr Selbst- und Körperbild haben – selbst wenn kein Kinderwunsch (mehr) besteht. Darüber hinaus sind auch medizinisch unerwünschte Langzeitfolgen wie z. B. ein deutlich erhöhtes Risiko für Harninkontinenz mit dem Eingriff verbunden. Zwar bleibt die Diagnose von Krankheiten auch weiterhin ein grundlegendes Element ärztlicher Tätigkeit. Die Diagnose der Präferenz ist dagegen ein Konzept, dass nur durch eine Ärztinnen-Patient-Kommunikation in Sinne des Shared Decision Making realisiert werden kann. Vor diesem Hintergrund wird gemeinsame Entscheidungsfindung auf Basis geteilter Informationen inzwischen als „Patientenrelevanter Endpunkt“ verstanden.⁴ Auch in Anlehnung an das Sacket'schen Verständnis von evidenzbasierter Medizin erfordert eine für Patientinnen und Patienten angemessene Behandlung neben einer präzisen medizinischen Diagnose gleichzeitig eine Präferenzdiagnose. Unzureichende Information und fehlende Möglichkeit, die bevorzugte Behandlung zu wählen, sind nach diesem Verständnis als „Präferenzfehldiagnose“ zu verstehen und letztlich als „stumme Fehldiagnose“, weil sie zumeist nicht wahrgenommen werden, weder von der Ärztin oder Arzt noch von der Patientin oder dem Patienten.⁵ Insbesondere diesem Versorgungsdefizit soll durch das beauftragte Verfahren begegnet werden. Bedauerlicherweise umfasst die Beauftragung lediglich die Berücksichtigung von Operationen im stationären Sektor als Auslöser der Befragung, obwohl bereits im Jahr 2015 darüber spekuliert wurde, ob der statistisch

³ Gemäß Bundesauswertung des AQUA-Institutes 2012

⁴ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/175052/Patientenrechte-Informierte-Entscheidung-als-patientenrelevanter-Endpunkt>

⁵ <https://www.bayerisches-aerzteblatt.de/inhalte/details/news/detail/News/s3-leitlinie-hysterektomie-indikation-und-methodik.html>

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht

in Deutschland zu verzeichnende Rückgang von Hysterektomien v. a. auf den vermehrten Einsatz alternativer, konservativer Verfahren zurückzuführen ist oder auf die Verlagerung der Operationen in den ambulanten Sektor. Dies macht deutlich, dass neben der Patientinnenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung weiterhin die Wiedereinführung einer – nunmehr jedoch sektorübergreifend angelegten – klassischen datengestützte Qualitätssicherung auch der operativen Eingriffe zur Gebärmutterentfernung selbst notwendig ist, wie sie auch seit Jahren vom fachspezifischen Expertengremium beim IQTiG immer wieder gefordert wird.

II. Zum methodischen Vorgehen des IQTiG

Die Autorinnen und Autoren des Zwischenberichts verweisen für die Darlegung der methodischen Vorgehensweise auf die einschlägigen Festlegungen in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTiG. Konkret geben die Autorinnen und Autoren an,

1. eine systematische Literaturrecherche von nationalen und internationalen Leitlinien und zu patientenrelevanten Themen (systematische Reviews, qualitative und quantitative Primärstudien, Mixed-Methods-Studien) zur Versorgungssituation in Deutschland sowie
2. Fokusgruppen zur Erfassung der Patientinnenperspektive, davon jeweils 2 mit Patientinnen und 2 mit Ärztinnen und Ärzten des Fachgebiets der Gynäkologie und zusätzlich 8 Einzelinterviews mit Patientinnen

durchgeführt zu haben.

Bewertung

- Es fehlt der Hinweis darauf, ob und in welcher Weise auch übergeordnete Expertise für die Bereiche Patientenzentrierung und „Shared decision making“ vom IQTiG einbezogen und vor allem auch berücksichtigt wurden. Dieses Versäumnis halten die maßgeblichen Patientenorganisationen für ein sehr schwerwiegendes Defizit, welches den im Zwischenbericht dargelegten Ergebnissen und Empfehlungen deutlich anzumerken ist und das behoben werden muss.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

- Generell wären Angaben dazu, welche Expertinnen und Experten mit welcher spezifischen Expertise das IQTiG in seine bisherige Entwicklungsarbeit einbezogen hat, notwendig. Die Notwendigkeit der Transparenz ist insbesondere auch in Hinblick darauf erforderlich, dass das IQTiG im Rahmen der Entwicklung nach der Expertenrunde Qualitätsmerkmalen modifiziert, die auf Basis von Literatur, Fokusgruppen und Interviews vorgeschlagen wurden.
- Besonders erstaunt, dass die Autorinnen und Autoren erst im Ausblick auf kommende Entwicklungsschritte die Durchführung einer Fragebogenrecherche zur Identifikation thematisch relevanter Fragebögen gemäß § 137a Abs. 3 SGB V ankündigen. Dabei wäre es nach Auffassung der maßgeblichen Patientenorganisationen zielführend, bereits vorab eine solche Recherche durchzuführen, um Hinweise auf empirisch bewährte Qualitätsaspekte und -merkmale aus validierten Befragungsinstrumenten zu erhalten und diese bereits in die erste Entwicklungsphase einbeziehen zu können.

III. Zum dargestellten Auftragsverständnis und auftragspezifischen Anforderungen

- Die Autorinnen und Autoren weisen zu Recht darauf hin, dass die sich aus der Beauftragung ergebende Fokussierung auf den stationären Sektor bzw. auf die stationären Prozesse zur Indikationsstellung zum einen dazu führen, dass ambulante Akteure, welche ebenfalls maßgeblich in die medizinische Vorbereitung, Begleitung und Nachsorge zu einer Hysterektomie eingebunden sind, unberücksichtigt bleiben und dass zum anderen auch die Prozesse, welche im ambulanten Sektor erfolgen, nicht erfasst werden können (z. B. dortige Aufklärungsgespräche).

Bewertung

Nicht nachvollziehbar ist jedoch aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen die Schlussfolgerung der Autorinnen und Autoren, dass deswegen und auf Grundlage des aktuellen Rahmenkonzepts für Qualität des IQTiG lediglich die Dimensionen zur Angemessenheit und der Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen adressiert werden können. Denn selbstverständlich können – im Gegensatz zu dieser Annahme – neben der Erhebung detaillierter Informationsinhalte sehr wohl auch die Dimension der Ergebnisqualität durch die Patientenbefragung adressiert werden,

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht

wenn unter Ergebnis eben das Maß der Zufriedenheit mit den erhaltenen Informationen, mit der Entscheidungsbeteiligung und im Rückblick auch die Entscheidungszufriedenheit verstanden wird.

- Als sich aus der Beauftragung des G-BA ergebende „auftragsspezifische Anforderungen und methodische Herausforderungen“ nennen die Autorinnen und Autoren insbesondere, dass die zu entwickelnden Qualitätsindikatoren unabhängig von der / den Diagnose(n) bzw. Krankheitsbild(ern) der Patientinnen eingesetzt werden sollen und gleichzeitig auch unabhängig von der Vorgehensweise bei der durchgeführten Operation.

Bewertung

Tatsächlich sind diese Aspekte aber vor allem wichtig, wenn die medizinische Qualität der Eingriffe selbst und deren Ergebnisse bewertet werden sollen, was mit diesem Verfahren ja nicht beabsichtigt ist. Deshalb sind aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen auch trotz der zutreffend im Zwischenbericht beschriebenen Heterogenität der Zielgruppe und der Eingriffsarten verallgemeinerbare Rückschlüsse auf die Qualität der Indikationsstellung zu Hysterektomien mit nachfolgendem Leistungserbringervergleich möglich – vorausgesetzt die Entwicklung der Befragungs-Items ist streng und sachgerecht auf die von Patientinnen berichtete Qualität der erhaltenen Informationen sowie auf die von ihnen erlebte Entscheidungsgestaltung fokussiert.

Dem IQTiG bietet sich mit dieser Beauftragung u. a. die Chance, allgemeine Qualitätsmerkmale zur Abbildung der Prozessqualität der Indikationsstellung aus Sicht von Patientinnen und Patienten zu identifizieren, um auf dieser Basis ein quasi generisches Befragungsinstrument entwickeln zu können, das als Prototyp ggf. zukünftig ohne umfängliche Aufwände auch im Zusammenhang mit anderen Behandlungsanlässen einsetzbar ist. Dies entspräche der Zielrichtung des Eckpunktepapier des G-BA zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung. Allerdings ergibt sich aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen immer die Notwendigkeit, neben generischen auch verfahrensspezifische Qualitätsmerkmale zu identifizieren, um darauf ausbauend spezifische Befragungs-Items entwickeln zu können. Dies ist auch bei der vorliegenden Beauftragung der Fall.

Vorschläge zur Berücksichtigung bei der weiteren Verfahrensentwicklung

Verfahrensspezifisch könnten z. B.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

- gezielt die erhaltenen Informationen zu möglichen Zugangswegen abgefragt werden, die zur individuellen Abwägung von Vor- und Nachteilen notwendig sind;
- gezielt die erhaltenen Informationen zum Umfang der Gebärmutterentfernung (z. B. inkl. Gebärmutterhals und / oder Eileiter) abgefragt werden, die zur individuellen Abwägung von Vor- und Nachteilen notwendig sind;
- Gemäß vorgelegter Literaturanalyse und Zitat aus einer Fokusgruppe kommt bei Hysterektomien den Auswirkungen auf die Sexualität umfassende Bedeutung zu. Diese Bedeutung findet aber in den vorgeschlagen Qualitätsmerkmalen nicht ausreichend Berücksichtigung. Es sollte spezifisch für dieses Verfahren von den Patientinnen die Ermutigung seitens des Arztes / der Ärztin erhoben werden, auch Fragen und Bedenken zu möglichen Auswirkungen des Eingriffs auf das Weiblichkeitsempfinden und auf die Sexualität zu stellen. Denn obwohl hinlänglich bekannt ist, dass Patientinnen diese Fragen häufig nicht von sich aus stellen, versäumen es Ärztinnen und Ärzte häufig, diese Bedenken und Fragen von sich aus auszusprechen und ihnen im Gespräch ausreichend Raum zu geben. Dabei ist es genau dieses kundige, einfühlsame und patientinnenzentrierte Vorgehen, welches aus Sicht von Patientinnen ein gutes Aufklärungsgespräch ausmacht. Es gibt bewährte Modelle, wie Ärztinnen und Ärzte in diesem sensiblen Bereich kommunikativ vorgehen können. Erwähnt sei insbesondere das sogenannte „PLISSIT-Modell“⁶, welches ein bewährtes Tool sowohl zur Bewertung als auch zum Umgang mit Fragen und Bedenken von Patientinnen und Patienten im sexuellen Bereich ist. PLISSIT ist ein Akronym und bezeichnet ein vierstufiges, aufeinander aufbauendes Beratungsmodell, bestehend aus:

P - Permission - Erlaubnis

L I - Limited Information - begrenzte Informationsgabe

S S - Specific Suggestions - gezielte Anregungen

⁶ Annon, J. S. (1983). PLISSIT-Modell. In R. J. Corsini (Hrsg.), Handbuch der Psychotherapie. Weinheim: Beltz.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht

I T - Intensive Therapy - intensive Therapie

Die erste Stufe, nämlich der Hinweis von Ärztinnen und Ärzten, dass Fragen und Bedenken zu Sexualität und Körperbild bei entsprechenden Eingriffen häufig sind, wirkt normalisierend und ermutigt Patientinnen dazu, ggf. vorhandene Bedenken und Sorgen in dieser Hinsicht zu äußern. Bei Bedarf können dann ggf. unangemessene Ängste und Vorstellungen genommen werden durch gezielte Informationen zu anatomischen, physiologischen und psychologischen Aspekten. Auch kann z. B. der Hinweis gegeben werden, wann sexueller Kontakt nach dem Eingriff wieder möglich ist. Im Rahmen der weiteren Befragungsentwicklung sollte das IQTiG deshalb gezielt auch die erlebte Ermutigung der Patientinnen zu Fragen hinsichtlich Körperbild und Sexualität erheben – mit dem Qualitätsziel, spezifisch die Kommunikationskompetenz von Ärztinnen und Ärzten in diesem Bereich zu fördern.

IV. **Zum Kapitel 2 (Versorgungspraxis und versorgungspolitischer Rahmen)**

Sonderregelung: Zweitmeinungsverfahren

Die Autorinnen und Autoren weisen zu recht auf die Regelungen zur Zweitmeinung nach § 27b SGB V in Verbindung mit der Zweitmeinungs-Richtlinie des G-BA (Zm-RL) hin und führen aus, dass Versicherte auch bei einer Indikationsstellung der Hysterektomie bei allen nicht malignen Erkrankungen der Gebärmutter eine Zweitmeinung einholen „können“.

Bewertung

Es handelt sich bei der Zweitmeinung nach § 27b SGB V in Verbindung mit der Zm-RL (hier bei der Indikationsstellung der Hysterektomie) um einen expliziten Sachleistungsanspruch von Patientinnen. Die indikationsstellende Ärztin oder der indikationsstellende Arzt ist verpflichtet, die Patientin über das Recht, *„eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, aufklären. Die Aufklärung muss mündlich und verständlich erfolgen. Die Aufklärung über das Recht zur Einholung einer Zweitmeinung hat in der Regel mindestens 10 Tage vor dem geplanten Eingriff zu erfolgen, in jedem Fall aber so rechtzeitig, dass die Patientin oder der Patient die Entscheidung über die Einholung einer Zweitmeinung wohlüberlegt treffen kann.“* (§ 6 Absatz 1 Zm-RL). Ferner müssen

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

durch die indikationsstellende Ärztin oder den indikationsstellenden Arzt Hinweise erfolgen zu Informationsangebote über geeignete Zweitmeiner, zum Patientenmerkblatt des G-BA sowie auch auf die Entscheidungshilfe des IQWiG. Relevant ist ferner die Information, dass die Zweitmeinung nicht bei einer Ärztin oder einem Arzt oder einer Einrichtung durchgeführt werden kann, durch die oder durch den der Eingriff selbst durchgeführt werden soll.

Die ärztliche Aufklärung über den Anspruch der Patientinnen auf eine Zweitmeinung ist insofern im Zusammenhang mit der Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomie von zentraler Relevanz. Leider ist diese spezifische ärztliche Aufklärungspflicht jedoch bislang bei den entwickelten Qualitätsmerkmalen überhaupt nicht abgebildet.

Zwar wird bei der Beschreibung des Versorgungspfades im Kapitel 2.4. noch einmal auf den Anspruch auf Zweitmeinung hingewiesen. Und das IQTiG führt auch aus, dass im Rahmen des Vorgesprächs im Krankenhaus eine Untersuchung und erneute diagnose- bzw. Indikationsstellung stattfindet.

In Hinblick auf die Sicherstellung des Anspruchs auf Einholung einer Zweitmeinung muss aber die Aufklärung über diesen Anspruch im Krankenhaus erfolgen, wenn sich nicht schon aus den Patientenunterlagen ergibt, dass diese Zweitmeinungsaufklärung bereits zuvor erfolgt ist. Diese spezifische Aufklärung erfordert ein eigenes Qualitätsmerkmal.

Beschreibung der Aufklärung in Kapitel 2.4

Die Autorinnen und Autoren beschreiben im Kapitel 2.4. richtigerweise, dass die Patientin unabhängig davon, ob sie direkt von ihrer niedergelassenen Gynäkologin / ihrem niedergelassenen Gynäkologen, einer Fachambulanz oder einer Zweitmeinerin / einem Zweitmeiner zu einem Vorgespräch in die jeweilige stationäre Einrichtung überwiesen wurde, verpflichtend und umfassend von der Ärztin oder dem Arzt im Krankenhaus aufzuklären ist, auch über Alternativen und unabhängig davon, ob bereits im Vorfeld eine Aufklärung z.B. im ambulanten Sektor erfolgt ist.

Aus Sicht der Patientenorganisationen ist es insofern vollkommen unverständlich, warum dann eines der relevantesten Qualitätsmerkmale für die diese Patientinnenbefragung, nämlich das Quali-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht

tätsmerkmal 1.3. (Aufklärung über alternative Behandlungsoptionen) nach Beratung im Expertengremium dahingehend reduziert werden soll, dass die Ärztin oder der Arzt im Krankenhaus bzw. die Belegärztin oder der Belegarzt sich lediglich bei den Patientinnen vergewissern sollen, dass diese über Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt wurden und dass diese nur dann über Behandlungsoptionen aufgeklärt werden sollen, wenn dies nicht schon zuvor erfolgt ist.

V. Zum Kapitel 3.4. (Shared Decision Making)

Die Autorinnen und Autoren widmen dem Shared Decision Making (SDM) ein ganzes Kapitel und weisen darauf hin, dass die gemeinsame Entscheidungsfindung eine besondere Bedeutung für dieses QS-Verfahren hat. Gemäß ihrem dargestellten Verständnis kann Shared Decision Making grundsätzlich als Interaktionsprozess verstanden werden, der das Ziel verfolgt, unter gleichberechtigter aktiver Beteiligung von Patientin bzw. Patienten und Ärztin bzw. Arzt sowie auf Grundlage geteilter Informationen zu einer gemeinsam verantworteten Übereinkunft bezüglich der präferierten Behandlung zu kommen. Explizit stellen die Autorinnen und Autoren fest, dass dabei „immer auch die Möglichkeit der Nichtbehandlung bzw. des Abwartens besteht, da eine benigne Erkrankung primär keinen akuten Handlungsbedarf hat“ (S.33). Es wird konkretisiert, dass bei einer Hysterektomie als elektiver Eingriff eine sorgfältige Abwägung von Nutzen und Nebenwirkungen erforderlich sei und diese deshalb „zielführend durch die Anwendung von SDM begleitet werden kann“. Zutreffend schätzen sie schließlich den aktuellen Umsetzungsstand so ein, dass „SDM im klinischen Alltag noch keine Selbstverständlichkeit ist und nicht unbedingt die Versorgungsrealität widerspiegelt. Des Weiteren verleihen die Autorinnen und Autoren ihrer Auffassung Ausdruck, dass klinische Entscheidungsfindung in der Realität ein dynamischer Prozess sei, in dem die einzelnen Phasen fließend ineinander übergingen und daher nur schwer voneinander abzugrenzen seien.

Bewertung

Die Auffassung, dass SDM ein derartig dynamischer Prozess mit fließend ineinander übergehenden Phasen sei, dass Prozessschritte nur schwer voneinander abzugrenzen wären, kann von den maßgeblichen Patientenorganisationen in dieser Allgemeinheit nicht geteilt werden. Es bleibt unverständlich, warum die Autorinnen und Autoren es vollständig versäumen, der wichtigen Frage

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

nachzugehen, ob und wie die Prozessschritte der Entscheidungsfindung mithilfe der Befragung abbildbar gemacht werden können. Dies ist umso ärgerlicher, als sie selbst konstatieren, dass „SDM in der Entwicklung des QS- Verfahrens Hysterektomie eine tragende Rolle spielt“ bzw. dass „ein gemeinsamer und informierter Entscheidungsprozess bei der Indikationsstellung zu einer Gebärmutterentfernung aufgrund einer benignen Erkrankung Bestandteil einer guten Versorgungsqualität aus Patientensicht ist und daher unverzichtbar für eine patientenzentrierte Qualitätssicherung“ (S. 35).

Unweigerlich stellt sich die Frage, ob den Autorinnen und Autoren des Zwischenberichts modellhafte Prozessschritte einer gemeinsamen Entscheidungsfindung nicht ausreichend bekannt sind bzw. weshalb sie diese nicht zur Ableitung von Qualitätsmerkmalen nutzen. Zumindest ein etabliertes und aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen sinnvolles Modell ist den Autorinnen gemäß angegebener Literatur auch bekannt⁷. Dieses sieht z. B. vor, den Prozess anhand folgender drei Phasen zu unterteilen⁸:

1. In der ersten Phase, dem „**team talk**“, geht es darum, der Patientin oder dem Patienten zu vermitteln, dass überhaupt eine Entscheidung ansteht, weil es mehr als eine Behandlungsoption gibt und die richtige Wahl davon abhängt, was ihr am wichtigsten ist. Dies herauszufinden erfordert „Teamarbeit“ von Ärztinnen bzw. Ärzten und Patientinnen bzw. Patienten, ggf. unter Einschluss von Angehörigen und Freunden.
2. Die zweite Phase, der „**option talk**“, umfasst die Darstellung und den Vergleich der Begleitumstände und der zu erwartenden erwünschten und unerwünschten Ergebnisse der

⁷ Elwyn, G; Durand, MA; Song, J; Aarts, J; Barr, PJ; Berger, ZD; et al. (2017): A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ* 359: j4891. DOI: 10.1136/bmj.j4891.

Towle A, Godolphin W. Framework for teaching and learning informed shared decision making. *BMJ* 1999; 319: 766 – 771.

Joseph-Williams N, Elwyn G, Edwards A. Knowledge is not power for patients: A systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making. *Patient Educ Couns* 2014; 94: 291 – 309.

Kiesler DJ, Auerbach SM. Optimal matches of patient preferences for information, decision-making and interpersonal behavior: evidence, models and interventions. *Patient Educ Couns* 2006; 61: 319 – 341.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

Behandlungsoptionen. Ziel ist es, auch emotional belasteten und zu irrationalen Präferenzen tendierenden Patientinnen und Patienten realistische Vorstellungen zu vermitteln. Entscheidungshilfen (decision aids) haben sich als unterstützende Maßnahme bewährt.

3. „**Decision talk**“ schließlich bezieht sich auf die Unterstützung bei der Entscheidung. Dafür bringt die Patientin oder der Patient die zu erwartenden Behandlungsergebnisse, nachdem sie oder er sie verglichen hat, in eine Rangfolge und wählt die dazu passende Behandlung.

Leider ignorieren die Autorinnen und Autoren des Zwischenberichts relevante Prozessschritte der gemeinsamen Entscheidungsfindung gemäß diesem Modell.

Dies betrifft insbesondere die Anfangsphase („Team Talk“), in der von der operierenden Ärztin oder dem operierenden Arzt der Hinweis gegeben werden soll, dass überhaupt eine Entscheidung ansteht, - so auch eventuell die gegen eine Operation. Zwar wird auf S. 34 des Zwischenberichts ausgeführt, dass Frauen mit einer benignen Erkrankung der Gebärmutter grundsätzlich vor der Entscheidung für oder gegen eine Hysterektomie als Therapie stehen und erst im Zusammenhang damit auch über den operativen Zugang (z. B. die vaginale Hysterektomie, die laparoskopische Hysterektomie, die laparoskopisch-assistierte vaginale Hysterektomie oder die abdominale Hysterektomie) sowie den Umfang der Operation (z. B. subtotale oder totale Hysterektomie). Leider findet jedoch der Hinweis auf die Option zur grundsätzlichen Ablehnung der Hysterektomie als Bestandteil des Aufklärungsgesprächs in der Folge, z. B. als eines der abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum übergeordneten Qualitätsaspekt „Gemeinsame Entscheidungsfindung“, im Zwischenbericht keine Berücksichtigung mehr. In der Folge soll es gemäß Vorschlag der Autorinnen und Autoren bei den im Folgenden zu erhebenden Präferenzen der Patientin im Zusammenhang mit der Entscheidungsfindung dann auch nur noch um diejenigen zur Durchführung der Hysterektomie, der Bedenkzeit vor der Operation und den Einbezug bei der Terminvereinbarung gehen. Ggf. möchten die Autorinnen und Autoren das identifizierte Qualitätsmerkmal des „respektvollen Umgangs“ ja als Hinweis bzw. gar als Beleg für eine Entscheidungsbeteiligung auf Augenhöhe verstanden wissen, was jedoch in dieser Allgemeinheit nicht operationalisierbar und deshalb auch wenig aussagekräftig wäre.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

Aber auch hinsichtlich der Informationsphase („Option Talk“) werden aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen relevante Aspekte nur unzureichend berücksichtigt. Zwar weisen die Autorinnen und Autoren auf S. 25 des vorliegenden Zwischenbericht auf die Verpflichtung gemäß Patientenrechtegesetz hin, der zufolge ärztlicherseits „umfassend über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie zu informieren und aufzuklären“ ist sowie darauf, dass diese Aufklärung „umfassend durch eine Ärztin / einen Arzt im Krankenhaus erfolgen muss, unabhängig davon, ob bereits im Vorfeld eine Aufklärung z .B. im ambulanten Sektor erfolgt ist“.

Es bleibt insofern widersprüchlich, wie die Autorinnen und Autoren auf S. 52 des Zwischenberichts unter dem Spiegelstrich 6.1.3 (Qualitätsmerkmal „Aufklärung zu Behandlungsmöglichkeiten“) aus recherchierten Leitlinien, Publikationen zur Patientenperspektive und den selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews zu der Schlussfolgerung gelangen, dass die Pflicht der Ärztin oder des Arzt im Krankenhaus bzw. der Belegärztin oder der Belegarztes lediglich darin bestünde, sich bei den Patientinnen vor der Operation "zu vergewissern, dass diese darüber aufgeklärt wurden, welche Behandlungsmöglichkeiten es gibt“ und dass eine eigene Informationsverpflichtung nur dann bestehe, wenn die Patientinnen „nicht bereits zuvor darüber aufgeklärt“ worden sind. Jenseits der Frage, wie eine solche umfassende vorherige Aufklärung tatsächlich im Krankenhaus regelhaft nochmal detailliert überprüft wird, ist äußerst fraglich, ob dieses Vorgehen Sinn und Zweck des Patientenrechtegesetzes entspricht.

Auf S. 117ff des Anhangs zum Zwischenbericht stellen die Autorinnen und Autoren dar, warum aus der ursprünglichen Formulierung („Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt im Krankenhaus vor der Operation darüber aufklärt, welche alternativen Behandlungsoption zur Hysterektomie möglich sind“) eine geänderte Formulierung geworden ist, die nur noch darauf abzielt, dass im Krankenhaus sichergestellt wird, dass in der Vergangenheit über alternative Behandlungsmöglichkeiten im ambulanten Bereich aufgeklärt worden ist. Die Expertinnen und Experten haben gemäß Darstellung im Zwischenbericht diese Umformulierung damit begründet, dass „die Aufklärung über die Vor- und Nachteile aufgrund von z. B. fehlender Erfahrung – mit z. B. konservativen /

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

nicht invasiven Behandlungsmethoden – zu den einzelnen Behandlungsoptionen nicht immer möglich sei“. Diese Einschätzung der Expertinnen und Experten wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen weder geteilt noch akzeptiert. Gynäkologisch ausgebildete Operateurinnen und Operateure müssen entweder in der Lage sein, auch über relevante konservative Behandlungsmöglichkeiten zu informieren oder sie sind andernfalls verpflichtet, die Patientin im Vorfeld einer Operationsentscheidung an Expertinnen oder Experten mit entsprechender Expertise zu überweisen. In jedem Fall sind sie dann verpflichtet, Patientinnen auf ihr Recht und die Möglichkeit zum Einholen einer Zweitmeinung gemäß § 27b des SGB V hinzuweisen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen können nicht nachvollziehen, warum von den Autorinnen und Autoren offenbar nicht vorgesehen ist, die Patientinnen danach zu fragen, ob sie einen solchen Hinweis erhalten haben. Weil jedoch die Autorinnen und Autoren des Zwischenberichts offenbar weder vorschlagen wollen, Patientinnen detailliert nach den von den operierenden Ärztinnen und Ärzten erhaltenen Informationen im Einzelnen zu fragen und gleichzeitig auch nicht vorschlagen, wie ansonsten die Überprüfung auf Vollständigkeit der zuvor erhaltenen Informationen operationalisiert werden soll, schränken sie in der Konsequenz die Möglichkeit zur Bewertung der tatsächlich von den Patientinnen erhaltenen Informationen und damit die Bewertung der Informationsqualität insgesamt unzulässig ein. Zumindest die explizite Frage danach, ob im Krankenhaus Patientinnen regelmäßig und explizit von den aufklärenden Ärztinnen und Ärzten auch auf die Option des Verzichts auf den Eingriff hingewiesen wurden, muss zwingend vorgesehen werden. Es kann und soll eben nicht davon ausgegangen werden, dass schon die Tatsache der Überweisung einer Patientin in das Krankenhaus ausreicht, um eine solche Operationsentscheidung seitens der Patientin vorauszusetzen und somit die zur Aufklärung verpflichteten Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus von dieser speziellen Informationspflicht zu entbinden. In der Konsequenz bedeutet dieses im Zwischenbericht zum Ausdruck gebrachte Verständnis des IQTiG, die zur Aufklärung verpflichteten Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus nicht mehr hinsichtlich der rechtlich geboteneren umfassenden Informationspflicht (s. o.) bewerten zu wollen. Die mithilfe dieses QS-Verfahrens angestrebte Erhöhung der Indikationsqualität würde im Gegensatz dazu deutlich dadurch verstärkt, wenn auch die Operateurinnen und Operateure dazu angeregt werden, regelmäßig mit den Patientinnen die Möglichkeit zum Operationsverzicht zu besprechen, - im Sinne eines „Vier-Augen-Prinzips“, so wie es prinzipiell auch das Zweitmeinungsverfahren gemäß § 27b des SGB V vorsieht.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht

Last but not least fehlen auch zu Entscheidungsfindung und Gesprächsabschluss („Decision Talk“) relevante Qualitätsmerkmale wie z. B. die Zufriedenheit im Nachgang mit den erhaltenen Informationen und mit der getroffenen Behandlungsentscheidung. Für die Fokusgruppen mit den Patientinnen waren Fragen vorgesehen wie z. B. „Wenn Sie an die Zeit nach der Operation denken: Gab es etwas, das Sie vorher gern noch gewusst hätten?“ / „Wie betrachten Sie die Entscheidung zur Gebärmutterentfernung im Nachhinein?“ / „Würden Sie aus heutiger Sicht etwas anders machen?“ Die Autorinnen und Autoren führen aus, dass eine gemeinsame Entscheidungsfindung für eine Behandlung sowie deren gemeinsame Planung im Sinne des Shared Decision Making für eine gute Behandlungsqualität stehen und "sich positiv auf die Entscheidungssicherheit und Zufriedenheit der Patientinnen auswirken" (S. 54). Die maßgeblichen Patientenorganisationen können darum nicht nachvollziehen, warum im Zwischenbericht nicht vorgeschlagen wird, auch die Entscheidungssicherheit und -zufriedenheit abzufragen. Zur Einordnung der berichteten Entscheidungsqualität durch die Patientin wäre es außerdem sinnvoll, systematisch das jeweils präferierte Ausmaß der individuell gewünschten Beteiligung zu erfragen.

VI. Zu den identifizierten Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen (Kapitel 6)

In der Zusammenschau der Beratungen durch das Expertengremium, aus den Fokusgruppen und der Erkenntnisse aus der Literatur haben die Autorinnen und Autoren zunächst 3 Qualitätsaspekte mit 14 zugeordneten Qualitätsmerkmalen herausgearbeitet, welche als Grundlage für die Fragebogenentwicklung dienen sollten.

Dem **1. Qualitätsaspekt „Information und Aufklärung“** wurden als Qualitätsmerkmale zugeordnet: Aufklärung zu Wirkung, Risiken und Nebenwirkungen, Behandlungsmöglichkeiten, operatives Vorgehen, Operationsdauer und organisatorischer Ablauf der OP sowie Informationen zu Operateur/in und zum Heilungsverlauf nach der Operation.

Bewertung

— Wie dargestellt, fehlt ein Qualitätsmerkmal zur spezifischen Aufklärung über das Recht auf Zweitmeinung bei der Indikationsstellung der Hysterektomie.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

- Das Qualitätsmerkmal „Aufklärung zu Behandlungsmöglichkeiten“ sollte eigentlich an erster Stelle stehen. Es wird noch einmal darauf hingewiesen, dass dieses Qualitätsmerkmal nicht dahingehend verkürzt werden kann, dass die eingriffsdurchführende Ärztin oder der eingriffsdurchführende Arzt lediglich dann noch einmal umfassend auch über Behandlungsalternativen aufklärt, wenn die Patientin nicht schon im ambulanten Bereich aufgeklärt wurde. Es bleibt unklar, auf welcher Grundlage eine entsprechende Einschätzung durch die Ärztin oder den Arzt vorgenommen werden soll, ob also z.B. hier eine Nachfrage bei der Patientin ausreichen soll oder sich eine bereits stattgefundenene umfassende Aufklärung aus der Patientenakte ergeben muss. Die maßgeblichen Patientenorganisationen sprechen sich daher entschieden gegen die dargestellte Einschränkung aus.

Dem **2. Qualitätsaspekt „Interaktion und Kommunikation“** wurden als Qualitätsmerkmale zugeordnet: respektvolle und wertschätzende Kommunikation, Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre, sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen, Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin oder dem Arzt.

Bewertung

Hier fehlt z. B. die explizite Ermutigung, eigene Fragen zu stellen.

Zum **3. Qualitätsaspekt „Gemeinsame Entscheidungsfindung“** wurden als zugeordnete Qualitätsmerkmale lediglich aufgezählt: die Berücksichtigung von Präferenzen zur Durchführung der Hysterektomie, die Berücksichtigen des Bedarfs von Bedenkzeit vor der Operation und der Einbezug bei der Terminvereinbarung.

Bewertung

Die von den Autorinnen und Autoren des Zwischenberichts identifizierten Qualitätsmerkmale zur gemeinsamen Entscheidungsfindung sind unzulänglich und weisen auf ein offensichtliches Unverständnis sowohl der Beauftragung durch den G-BA als auch Unkenntnis hinsichtlich der Abbildungsmöglichkeiten von Prozessschritten zu gemeinsamer Entscheidungsfindung hin (vgl. auch oben).

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

Vorschläge zur Berücksichtigung bei der weiteren Verfahrensentwicklung sind daher:

1. Einbeziehung von Expertinnen und Experten mit spezifischer Expertise zum Shared Decision Making mit dem Ziel
 - der Identifikation relevanten Prozessschritte von SDM
 - der kompletten Neuentwicklung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zur „Gemeinsamen Entscheidungsfindung“
2. Literaturrecherche zu Modellen und Prozessschritten von SDM
3. Einbeziehung einschlägiger, validierter, ggf. auch international eingesetzter Befragungs- und Erhebungsinstrumente zu SDM

VII. Gesamtfazit

Gemäß Beauftragung soll zur Erfassung der Perspektive der Patientinnen ein aufwandsarmes und fokussiertes Befragungsinstrument entwickelt werden. Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen ist das aktuell im Zwischenbericht vorgeschlagene Vorgehen jedoch weder ausreichend fokussiert noch detailliert genug, um zu einem relevanten Erkenntnisgewinn über die und zur Verbesserung der Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen führen zu können.

Es wird eine grundsätzliche Neuausrichtung und Überarbeitung für notwendig gehalten.

Begründung

Das im vorgelegten Zwischenbericht dargestellte Vorgehen ist nicht geeignet, die in der Beauftragung genannten Ziele des Verfahrens zu erreichen. Wird den Vorschlägen des Zwischenberichts gefolgt, gelingt es weder die Informationsqualität noch die Entscheidungsqualität konkret genug abzubilden. In der Folge wird es auch nicht gelingen, konkrete Ansatzpunkte zur Qualitätsverbesserung zu identifizieren.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

1. Im Zusammenhang mit der auftragsgemäß geforderten Bewertung der **Informationsqualität** besteht die Herausforderung darin, Befragungs-Items zu identifizieren, die trotz der heterogenen Zielgruppe grundsätzlich für alle Patientinnen gleichermaßen relevant sind und gleichzeitig konkret genug, um Rückschlüsse auf die Qualität der Indikationsstellung zu erlauben. Deshalb muss identifiziert und nachfolgend entschieden werden, welche Fragestellungen für alle Patientinnen relevant sind, um die Befragung in der Folge fokussiert und dadurch sehr detailliert auf diese Fragestellungen auszurichten.
 - Zwingend und grundsätzlich für alle Patientinnen relevant stellt sich die Frage für und gegen einen Eingriff als solchen. Diese muss auch im Krankenhaus nochmal gestellt werden.
 - Ob vor dem Eingriff eine Zweitmeinung gemäß § 27b des SGB V in Anspruch genommen wurde bzw. ob spätestens im Aufklärungsgespräch der Hinweis auf die Möglichkeit zur Einhaltung einer Zweitmeinung gegeben wurde, sollte abgefragt werden.
 - Nach erfolgter Entscheidung für einen Eingriff schlagen die Patientenorganisationen vor, sich auf die erhaltenen Informationen zu Zugangsweg und Umfang des Eingriffs zu konzentrieren, die für einen individuellen Abwägungsprozess notwendig sind.
 - Zusätzlich sollte wegen der besonderen Bedeutung und zur gezielten Förderung der ärztlichen Kommunikationskompetenz gezielt die erlebte Ermutigung zu Fragen hinsichtlich Körperbild und Sexualität in den Blick genommen werden.
 - Darüber hinaus wird vorgeschlagen, sämtliche Qualitätsaspekte und -merkmale zur Informationsqualität erneut zu überprüfen unter Einbeziehung einschlägiger, validierter, ggf. auch international eingesetzter Befragungsinstrumente

2. Im Zusammenhang mit der auftragsgemäß geforderten Bewertung der **Entscheidungsqualität** halten die maßgeblichen Patientenorganisationen die vorgeschlagenen Qualitätsmerkmale für völlig unzureichend. Hier besteht die Herausforderung darin, Befragungs-Items zu identifizieren, welche die einzelnen Schritte des Entscheidungsprozesses auf einer Meta-Ebene analysieren und gleichzeitig konkret genug abbilden. **Folgende Überarbeitung wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen in diesem Zusammenhang für erforderlich gehalten:**

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht**

- I. neue Literaturrecherche zu Prozessschritten und Modellen zur Abbildung von Shared Decision Making (SDM)
 - II. Einbeziehung von Expertinnen und Experten mit spezifischer Expertise zum Shared Decision Making mit dem Ziel
 - der Identifikation relevanter Prozessschritte von SDM
 - der kompletten Neuentwicklung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zur „Gemeinsamen Entscheidungsfindung“
 - III. Überarbeitung sämtlicher Qualitätsaspekte- und Merkmale unter Einbeziehung einschlägiger, validierter, ggf. auch international eingesetzter Befragungsinstrumente
3. In **methodischer Hinsicht** schlagen die maßgeblichen Patientenorganisationen dem IQTiG vor, die vorliegende Beauftragung dazu zu nutzen, jenseits verfahrensspezifischer auch relevante generische Qualitätsmerkmale zu identifizieren, die – zusätzlich zu verfahrensspezifischen Modulen – künftig ggf. verfahrensunabhängig als generische Befragungsmodule eingesetzt werden können, um die Prozessqualität der Indikationsstellung in den Blick zu nehmen. In Betracht kommen hier z. B. Fragen nach der präferierten Beteiligungspräferenz und der Entscheidungssicherheit sowie rückblickend nach der Zufriedenheit mit den erhaltenen Informationen und insgesamt mit der getroffenen Behandlungsentscheidung.

Das IQTiG wird gebeten, in seinem überarbeiteten Zwischenbericht diesbezüglichen Überlegungen und ggf. bereits daraus abgeleitete Vorschläge darzustellen.

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