

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht

Vom 18. März 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. März 2022 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQTIG wird beauftragt, eine Patientenbefragung [*Auftragstyp entsprechend Produktkategorie D4*] zum Thema Gebärmutterentfernung bei benignen Erkrankungen zu entwickeln.

Ziel der Beauftragung ist die Entwicklung und Validierung eines verfahrensspezifischen, qualitätsfokussierten Instruments zur Patientenbefragung entsprechend den geltenden wissenschaftlichen Standards.

Die adressierten Qualitätsaspekte der Befragung sollen:

- von organisatorischer und medizinischer Relevanz sein,
- für die Patientinnen relevant sein,
- konkrete Hinweise auf Möglichkeiten einer Qualitätsverbesserung geben und damit zuschreibbar und von den Leistungserbringern beeinflussbar sein.

Mit dieser Zielsetzung ist 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.

Das zu entwickelnde Befragungsinstrument soll auf die Überprüfung der Prozesse der Indikationsstellung solcher Hysterektomien fokussiert sein, die im Krankenhaus erbracht werden. Belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe werden dem Krankenhaus zugeordnet.

2. Dabei sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:
 - Fokussierung auf vermutete bzw. vorhandene Qualitätsdefizite bei der Prozessqualität der Indikationsstellung aus Sicht von Patientinnen

- Entwicklung von Qualitätsindikatoren mit Prüfung insbesondere folgender Aspekte der Patientenperspektive:
 - a) Vollständigkeit und Rechtzeitigkeit der erhaltenen Information im Vorfeld des geplanten Eingriffs (Bezug Patientenrechtegesetz), insbesondere bzgl. Risiken und Nebenwirkungen, Behandlungsalternativen und Folgen bei Verzicht auf Behandlung, Verständlichkeit und individueller Zuschnitt der erhaltenen Information, Hinweis auf die Möglichkeit zum Einholen einer Zweitmeinung
 - b) partizipative Entscheidungsfindung (z.B. Ausmaß, Zeitrahmen, individueller Zuschnitt, Kommunikationsqualität, wahrgenommene Qualität)
- bestmögliche Datenqualität, fokussierte und aufwandsarme Befragung
- Möglichkeit einrichtungsvergleichender Ergebnisdarstellungen
- Eignung für routinemäßigen Einsatz.

3. Im Einzelnen werden folgende Entwicklungen beauftragt:

- a) Entwicklung und Validierung eines im Rahmen der externen Qualitätssicherung einsetzfähigen Instruments zur Patientinnenbefragung nach Entfernung der Gebärmutter bei gutartigen Erkrankungen mit Schwerpunktsetzung auf die patientenbezogene Prozessqualität aus Sicht der Patientinnen. Die Entwicklung und Validierung hat in Übereinstimmung mit dem aktuell gültigen Methodenpapier des IQTIG zu erfolgen, Abweichungen vom dort beschriebenen Vorgehen sollen gegenüber der zuständigen Fach-AG DeQS-RL begründet und dort diskutiert werden. Vorhandene nationale oder internationale validierte Befragungsinstrumente sowie Messinstrumente zur Erhebung der Partizipativen Entscheidungsfindung (z.B. OPTION Scale, PEF FB 9) sollen vorrangig berücksichtigt werden.¹ Das Instrument ist auch für eine barrierefreie Durchführung vorzusehen.
- b) Erstellung eines Umsetzungskonzepts einschließlich Datenfluss und Fragebogenlogistik: Die verschiedenen Befragungsoptionen sollen mit ihren praktischen Implikationen für die Umsetzung der Befragung im Regelbetrieb umfassend geprüft und begründet werden (z.B. Befragungszeitpunkt und Erinnerungszeitraum, Methode der Veränderungsmessung, Umfang der Befragung (Stichprobengröße insgesamt und je Leistungserbringer, Auslösung und Zeitpunkt der Dokumentation beim Leistungserbringer, Datenfluss und Lieferfristen). Falls erforderlich soll hierbei eine Abwägung zwischen Vollständigkeit und Relevanz hinsichtlich der abgedeckten Qualitätsaspekte oder der einbezogenen Population einerseits und der Praktikabilität bzw. Aufwandsarmut andererseits stattfinden. Rechtliche Rahmenbedingungen müssen berücksichtigt werden.
- c) Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzepthes zur Patientenbefragung nach Hysterektomie bei benignen Erkrankungen sowie die Erstellung eines Musterberichtes.

¹ Scholl, Sepucha, Härter et al: Measurement of shared decision making – a review of instruments. In: ZEFQ VOLUME 105, ISSUE 4, P313-324, JANUARY 01, 2011, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2011.04.012>

Die vom IQTIG vorzunehmende Entwicklung muss auf Grundlage der zum Zeitpunkt des Abgabetermins geltenden Rechtslage und Versorgungsstruktur realisierbar sein. Den Entwicklungen dürfen deshalb von der Institution nach § 137a SGB V nur solche Leistungen zugrunde gelegt werden, die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Die Erhebung der für die vom IQTIG zu entwickelnden Qualitätsindikatoren und/oder Datenfelder erforderlichen Daten muss auf Grundlage der bestehenden sektorenübergreifenden und sektorspezifischen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen und den Richtlinien des G-BA zulässig sein. Zu beachten sind z. B. die Vorgaben des § 299 SGB V und der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung– DeQS-RL).

II. Hintergrund der Beauftragung

Hintergrund der Beauftragung ist die nach wie vor hohe Anzahl von operativen Entfernungen der Gebärmutter in Deutschland sowie die bekannte regionale Variation der Operationshäufigkeit (Bertelsmann 2015). Beides weist auf mögliche Defizite in der Indikationsstellung hin. Eine Studie aus den USA zeigt, dass sich Ärztinnen bzw. Ärzte in ihren Einschätzungen, ob eine Indikation zur Gebärmutterentfernung vorliegt, tatsächlich oft unterscheiden (Bickell et al. 1995). Als Faktoren, welche die ärztliche Empfehlung beeinflussen können, wurden z.B. die Stadt-Land-Lokalisation der Ärztinnen bzw. Ärzte (Gimbel et al. 2002) und die Zeit, die seit der ärztlichen Ausbildung vergangen ist, identifiziert (Bickell et al. 1994). Für Deutschland wurde gezeigt, dass Gynäkologinnen bzw. Gynäkologen je nach Geschlecht, Arbeitsort (Klinik oder Praxis) und beruflicher Erfahrung unterschiedliche Operationsmethoden bevorzugen (David et al. 2012). Einen deutlichen Zusammenhang zwischen niedrigem Bildungsgrad und größerer Wahrscheinlichkeit einer Gebärmutterentfernung zeigte sich 2013 in einer Studie des Robert Koch-Instituts, die Teil des Gesundheitsmonitorings ist. Als möglicher Hintergrund wurde diskutiert, dass Ärzte eher bereit sein könnten, Patientinnen mit höherem Bildungsgrad Behandlungsmethoden anzubieten und zu erklären, mit denen sich die Entfernung der Gebärmutter vermeiden lasse.^{2 3}

Die Hysterektomie ist nach der Sectio eine der häufigsten Operation in der Frauenheilkunde in Deutschland. Die Indikationen zur Gebärmutterentfernung sind vielfältig, die überwiegenden Gründe für die Hysterektomie sind gutartige Erkrankungen (zu ca. 40 % der Uterus myomatosus, zu ca. 17 % eine Endometriose, zu 14,5 % ein Prolaps uteri) und zu etwa 9 % bösartige Erkrankungen (Thill et al. 2008).

Bei benignen Erkrankungen stehen neben der kompletten Gebärmutterentfernung zumeist verschiedene weitere, weniger invasive Behandlungsoptionen zur Verfügung. Gebärmuttererhaltende Behandlungsmöglichkeiten bei Myomen sind u.a. die operative Myomentfernung (Myomektomie) und die Verkleinerung der Myome durch Reduzierung der Blutzufuhr zur Gebärmutter (Uterusarterienembolisation). Auch bei Gebärmutterensenkung sind, in Abhängigkeit vom Befund, nicht-operative Behandlung und organerhaltende Operationsverfahren möglich. Fast die Hälfte der im Jahr 2012 durchgeführten Hysterektomien (48,5%) fand bei Frauen im Alter von 40-49 Jahren statt (RKI 2014), obwohl häufige Indikationen wie starke Menstruationsblutungen (Hypermenorrhoe, Menorrhagie) oder Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriose) mit dem Beginn der Wechseljahre zumeist von selbst zur Ruhe kommen.

² F. Prütz, H. Knopf, E. von der Lippe, C. Scheidt-Nave, A. Starker, J. Fuchs: Prävalenz von Hysterektomien bei Frauen im Alter von 18 bis 79 Jahren. In: Bundesgesundheitsblatt. 2013, Nr. 5–6, S. 716–722. doi:10.1007/s00103-012-1660-7.

³ Gebärmutterentfernungen bei Frauen mit niedrigem Sozialstatus doppelt so häufig. In: Deutsche Hebammenzeitung. Nr. 9/2013.

Die sorgfältige Indikationsstellung zur Hysterektomie ist von besonderer Bedeutung, weil es sich hierbei um einen Eingriff handelt, der mit einem breiten Spektrum an Komplikationen verbunden sein kann und der bei jungen Frauen im Falle der vollständigen Entfernung immer zur Fortpflanzungsunfähigkeit führt. Zudem konnte nachgewiesen werden, dass eine mehr als doppelt so hohe Rate an Stressinkontinenzoperationen und eine ungefähr doppelt so hohe Rate an Deszensusoperationen nach Hysterektomie resultierte, verglichen mit nichthysterektomierten Frauen.^{4 5}

Im Falle der Gebärmutterentfernung bei benignen Erkrankungen handelt es sich um sogenannte präferenzsensible Eingriffe, bei denen es maßgeblich auf die umfassende Information und Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen ankommt. Gemäß S-3-LL „Hysterektomie bei benignen Erkrankungen der Gebärmutter“ (2015) sollen Patientinnen, wenn eine organerhaltende Alternative eine Option darstellt, in die Lage versetzt werden, die individuell bevorzugte Methode zu wählen.

Im Rahmen der externen, stationären Qualitätssicherung (QSKH-RL) wurden Hysterektomien bis zum Erfassungsjahr 2012 im Leistungsbereich Gynäkologische Operationen qualitätsgesichert und dabei folgende vier Indikatoren eingesetzt: Intraoperative Organverletzungen, Antibiotikaphylaxe, Thromboseprophylaxe und Indikation. Zum Erfassungsjahr 2013 wurden Hysterektomien von der Dokumentationspflicht im Rahmen der verpflichtenden externen QS ausgenommen. Die Aussetzung der Qualitätssicherung für Hysterektomien wurde von der Bundesfachgruppe Gynäkologie – u.a. mit Verweis auf die Notwendigkeit einer engen Indikationsstellung – sehr kritisch beurteilt und gefordert, dass, unter Einbeziehung einer Patientinnenbefragung, neue Indikatoren entwickelt werden, mit denen die Indikationsstellung zur Hysterektomie adäquat abgebildet werden kann. Auch gemäß der Tragenden Gründe zum Aussetzungsbeschluss sollte die Institution nach § 137a SGB V mit der Entwicklung eines Konzepts zur Überprüfung der Indikationsstellung zur Hysterektomie beauftragt werden und über eine Wiedereinführung von Indikatoren zur Qualitätsmessung der Hysterektomie beraten werden, sobald die zu erwartende S3-Leitlinie „Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen“ veröffentlicht wird. Die entsprechende Leitlinie ist bereits im April 2015 erschienen (AWMF Register-Nr. 015/070).

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung mündlich zu berichten und
- d) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

⁴ Altman D, Falconer C, Cnattingius S, Granath F: Pelvic organ prolapse surgery following hysterectomy on benign indications. Am J Obstet Gynecol 2008; 198: 572: e1–6.

⁵ Altman D, Granath F, Cnattingius S, Falconer C: Hysterectomy and risk of stress-urinary-incontinence surgery: nationwide cohort study. Lancet 2007; 370: 1494–9.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

IV. Abgabetermine

Der Zwischenbericht ist bis zum 17. März 2023 vorzulegen.

Der Abschlussbericht ist bis zum 15. März 2024 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken