

Antrag der Patientenvertretung nach § 140f:  
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens nach § 136 SGB V und  
Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Erarbeitung einer  
Konzeptskizze zum Thema „Versorgungsqualität bei Akutschmerz“

**Die Patientenvertretung nach § 140f SGB V beantragt:**

1. Der G-BA beschließt die Einleitung eines Beratungsverfahrens für die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zum Thema „Versorgungsqualität bei Akutschmerz“ entsprechend dem beigefügten Kriterienkatalog (Anlage 1).

Ziel der Entwicklung ist die Umsetzung als themenspezifische Bestimmung im Rahmen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Gesü-Richtlinie) bzw. ggf. im Rahmen einer Rahmenrichtlinie für die datengestützte Qualitätssicherung.

2. Der G-BA beschließt die Beauftragung des IQTiG mit der Erarbeitung einer Konzeptskizze als Grundlage für den weiteren Entwicklungsauftrag.

Hilfsweise:

Der Unterausschuss Qualitätssicherung wird beauftragt, die Beratungen für die Entwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens zum Thema „Versorgungsqualität beim Akutschmerz“ gemäß dem Antrag der Patientenvertretung zeitlich zu priorisieren, den Auftrag zur Erarbeitung einer Konzeptskizze durch das IQTiG ggf. inhaltlich zu beraten und dem Plenum des G-BA im Januar 2018 eine beschlussfähige Vorlage zur Erteilung eines Auftrags an das IQTiG mit Zeitplanung für das weitere Vorgehen vorzulegen.

**Begründung:**

Die adäquate Versorgung bei Akutschmerz hat eine hohe Bedeutung für die Lebensqualität und Heilungschancen von Patientinnen und Patienten, insbesondere während stationärer Aufenthalte und bei ambulanten Operationen. Über die Phase der Hospitalisierung bzw. unmittelbaren Behandlung hinaus birgt eine unzureichende Schmerzbehandlung das Risiko von Chronifizierungen und dauerhaften Einschränkungen der Lebensqualität und Erwerbsfähigkeit bzw. Eigenständigkeit der Betroffenen. Umso schwerer wiegt, dass Studien belegen, dass die Qualität des Akutschmerzmanagements in deutschen Krankenhäusern teilweise strukturell unzureichend ist und ein erheblicher Anteil der Patientinnen und Patienten Schmerzen erheblichen Ausmaßes erleiden muss. Die vorhandenen Leitlinien und Erfahrungen aus freiwilligen Qualitätssicherungs- und Zertifizierungsverfahren zeigen, dass das Ausmaß der erlittenen Schmerzen durch geeignete Maßnahmen deutlich reduziert werden kann. Ein einheitliches und verpflichtendes Qualitätssicherungsverfahren für die Leistungserbringer ist ein geeignetes Mittel, um eine vergleichbare Versorgung und insgesamt eine Verbesserung zu erreichen und Transparenz über die Leistungsqualität zu schaffen.

Ziel dieses Antrages ist, dass der G-BA **zeitnah** einen Auftrag an das IQTiG vergibt, in Form einer Konzeptskizze oder einer vergleichbaren Ausarbeitung die Grundlagen zu schaffen,

damit der G-BA darüber entscheiden kann, ob und wie eine Verfahrensentwicklung mit dem Ziel einer themenspezifischen Bestimmung im Rahmen der Qesü-Richtlinie o.ä. aussichtsreich gestaltet und in Auftrag gegeben werden kann.

Anlagen

Anlage 1 Kriterienkatalog „Akutschmerzmanagement“

Anlage 2 Beschlussentwurf - Auftrag zur Erstellung einer Konzeptskizze

<p><b>1. Vorgeschlagenes Versorgungsthema</b></p>	<p><b>Kurze Beschreibung des Versorgungsthemas und Benennung des Qualitätszieles/ Qualitätsdefizits</b></p>	<p><b>Akutschmerzmanagement</b></p> <p>Patienten, welche sich in ambulante oder stationäre Behandlung begeben, weisen oft akute Schmerzzustände auf (z.B. Bandscheibenvorfall, Polyneuropathie, Rheuma). Andererseits gibt es im Krankenhaus Eingriffe/Prozeduren, die, bei unzureichender Behandlung, mit hohen Schmerzbelastungen für Patienten einhergehen [1].</p> <p>Diese Schmerzen sind nicht nur außerordentlich belastend für die Patienten, sie stehen auch einer raschen Genesung nach dem initialen Eingriff/nach der Behandlung entgegen. Sind die Schmerzen nach einer gewissen Frist nicht eingedämmt, besteht darüber hinaus die Gefahr der Chronifizierung mit nachfolgenden erheblichen Einschränkungen in Lebensqualität und Lebenserwartung und hohen Folgekosten im Gesundheitswesen. Berichte aus der ambulanten wie stationären Versorgung zeigen, dass Patientenaussagen bezüglich Schmerzen nicht immer von den behandelnden Ärzten ernst genommen werden oder die Zeit, Fähigkeiten bzw. die Motivation zu einer konsequenten Schmerzbehandlung fehlt, so dass Komplikationen und Chronifizierungen begünstigt werden. In Krankenhäusern gibt es teilweise, aber nicht flächendeckend, einen im Management von starken Schmerzen erfahrenen Akutschmerzdienst. Der Umgang mit Schmerzzuständen ist im allgemeinen Qualitätsmanagement bis auf wenige Ausnahmen nicht suffizient geregelt und benötigt ohnehin über das allgemeine QM weit hinausgehende eigene personelle Ressourcen, Verantwortlichkeiten, organisatorische Veränderungen und einen durch Weiterbildung erarbeiteten und aktuell gehaltenen Wissensstand. In Patientenberichten zeigen sich erhebliche Unterschiede zwischen den Leistungserbringern, so dass diese Voraussetzungen wohl nicht flächendeckend gegeben sind.</p> <p>Das Qualitätssicherungsverfahren soll Transparenz darüber herstellen, welche (vornehmlich stationären) Leistungserbringer über welche strukturellen Voraussetzungen (Akutschmerzdienst, Besetzung mit relevanten Disziplinen bzw. entsprechender Fortbildungsstatus, einschlägige Regelungen im QM, Patientenbefragungen zum Schmerzniveau) verfügen und in letzter Konsequenz eine Angleichung dieser Strukturen herbeiführen, insbesondere aber durch Patientenbefragungen erheben, in welchem Umfang die Patienten während der Behandlung Schmerzzustände erleiden. Ziel ist dauerhaft die Versorgung von Akutschmerzen zu verbessern. Darüber hinaus sollte mit Blick auf Sektorenübergänge bzw. adäquate Koordination der Versorgung auch darauf hingewirkt werden, dass Menschen nur unter adäquater Kontrolle ihrer Schmerzzustände bzw. mit gesicherter Weiterbehandlung aus der stationären Versorgung entlassen werden, bzw. dass frühzeitig die Weiterleitung in qualifizierte, im Zweifel multimodale Therapie erfolgt, um Chronifizierungen zu vermeiden oder zumindest in ihrer Dauer bzw. Schwere zu reduzieren. Dabei liegt der Schwerpunkt der Betrachtungen eindeutig auf der stationären Situation bzw. der ambulanten Operation und der Überleitung in die normale ambulante Versorgung. Hier sind auch tragfähige Ansatzpunkte für die QS-Auslösung</p>
---	---	--

		<p>und für die Überprüfung von strukturellen Voraussetzungen vorhanden, so dass gute Umsetzungschancen für ein QS-Verfahren bestehen. Selbstverständlich ist ergänzend auch die Frage nach Über- oder Fehlversorgung im Rahmen der Akutschmerzbehandlung zu thematisieren.</p> <p>Obwohl ein analoges Problem auch in der Behandlung des Akutschmerzes im normalen ambulanten Setting vorhanden sein dürfte, sind hier die Voraussetzungen für die genannten QS-Maßnahmen andere, so dass sich möglicherweise praktische Probleme für die Umsetzung ergeben. Deshalb sollte im Rahmen der Verfahrensentwicklung geprüft werden, ob ein analoges oder angepasstes Vorgehen mit vergleichbarer Zielsetzung auch im ambulanten Sektor gangbar ist.</p>
<p><b>2. Abgrenzung des Versorgungsthemas</b></p>	<p><b>a) Ist das im Vorschlag beschriebene Qualitätsziel/ Qualitätsdefizit einem krankheitsbezogenen oder einem prozedurenbezogenen Versorgungsthema zuzuordnen?</b></p> <p><b>b) Ist das im Vorschlag beschriebene Qualitätsziel/ Qualitätsdefizit, weder einer Krankheit noch einer Prozedur, sondern einer komplexen Versorgungsaufgabe zuzuordnen?</b></p>	<p>Der Vorschlag bezieht sich auf ein komplexes Versorgungsthema, das sich an einem bestimmten Symptom festmacht, das für verschiedene Erkrankungen bzw. nach verschiedenen Eingriffen/Behandlungen relevant ist. Zu operationalisieren dürfte das Anliegen sein, indem aus jeder operativen Fachrichtung ein bis zwei Operationen mit moderaten bis schweren Schmerzen als Aufgreif- bzw. Auslösekriterium festgelegt werden, um die Versorgung dieser Fälle pars pro toto als Aussage über die generellen Leistungen einer Einrichtung/einer Fachabteilung/eines Leistungserbringers anzusehen (Beispiele: Sectio, Thorakotomie, Hüft-/Knie-TEP, Tonsillektomie, Appendektomie [2]). Auch könnten insbesondere onkologische Diagnosen (oder andere, mit Schmerzen assoziierte Diagnosen wie z.B. Rheuma) als Auslösekriterium benutzt werden. Die Entwicklung einer Liste mit relevanten Indikationen/Prozeduren als Aufgreifkriterien müsste integraler Bestandteil der Entwicklungsleistung sein.</p> <p>Als Maßnahmen der Leistungserbringer kommen natürlich medikamentöse Therapien, Anwendung von Heilmitteln oder Psychotherapie in Frage. Es wird im Rahmen der Verfahrensentwicklung zu prüfen sein, ob und welche Prozessindikatoren zur Durchführung dieser Therapieansätze eng mit der Ergebnisqualität der Schmerzbehandlung in den Krankenhäusern assoziiert sind und ob es zwingend erforderlich ist, auch diese Prozessindikatoren zu erfassen, oder ob der Fokus auf patientenberichtete Endpunkte, wie er in diesem Vorschlag favorisiert wird, ausreicht. In erster Linie geht es um das Management akuter Schmerzen verschiedener Ursachen während Krankenhausbehandlungen und im Zusammenhang mit ambulanten Eingriffen. Explizit nicht Inhalt des QS-Verfahrens soll die ambulante oder stationäre spezialisierte Behandlung bereits chronifizierter Schmerzzustände z.B. im Rahmen multimodaler Schmerztherapie sein.</p> <p>Follow-up Erkenntnisse könnten gewonnen werden aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenbefragungen im Rahmen der Qualitätssicherung: Diese sind aus organisatorischen Gründen ohnehin dem eigentlichen Behandlungsereignis mehrere Wochen oder gar Monate nachgelagert, so dass nicht befürchtet werden muss, dass sie zur</li> </ul>

		<p>Chronifizierung beitragen. Insofern können Patienten zu diesem Zeitpunkt auch bereits Auskunft darüber geben, ob der Schmerz vorüber ist oder ob allein aufgrund der Dauer bereits von Chronifizierung auszugehen ist. Bei der Erhebung der (zeitlich zurückliegenden) Akutschmerzen mit und ohne akute Schmerzbehandlung ist allerdings darauf zu achten, dass insbesondere die Erinnerung an Schmerzen bei Menschen mit einem erheblichen Recall-Bias versehen ist und dies methodisch ausgeglichen oder eine mehrzeitige Befragung ins Auge gefasst werden muss.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rehospitalisierungen bzw. spätere Behandlungsepisoden insbesondere bei anderen Leistungserbringern, die mit einschlägigen Schmerzzuständen assoziiert sind.</li> <li>• Verordnung von Schmerzmitteln</li> <li>• AU-Zeiten</li> <li>• Pflegebedürftigkeit</li> </ul>
<p><b>3. Prävalenz/ Inzidenz</b></p>	<p><b>a) Wie groß ist die potenziell betroffene Bevölkerungsgruppe?</b></p> <p><b>b) Wie setzt sich die vom Versorgungsthema oder Maßnahme betroffene Bevölkerungsgruppe zusammen?</b></p> <p><b>c) Welche Trends sind zu erwarten?</b></p>	<p>a) Derzeit muss von ca. 16 Mio. Operationen jährlich in Deutschland ausgegangen werden. Ein adäquates Schmerzmanagement sollte hohe Relevanz für alle diese Patienten und darüber hinaus für Patienten mit schmerzbehafteten, internistisch zu behandelnden Erkrankungen haben.</p> <p>b) Wegen der höheren Prävalenz verschiedener Erkrankungen im Alter darf davon ausgegangen werden, dass eher höher betagte Menschen vom QS-Verfahren profitieren. Zu prüfen ist in jedem Fall auch, ob und ggf. wie schmerzbehaftete pädiatrische Behandlungen (z.B. Tonsillen-Chirurgie) einbezogen werden, wenn nicht der betroffene Patient, sondern Angehörige ggf. zur Beantwortung von Patientenfragebögen herangezogen werden (müssen).</p> <p>c) Bezüglich der Zahl der betroffenen Personen sind, abgesehen von der kontinuierlichen Zunahme der OP-Zahlen, keine Faktoren ersichtlich, die eine Zu- oder Abnahme erwarten lassen.</p>
<p><b>4. Qualitätsdefizite und Potenziale für eine Qualitätsverbesserung</b></p>	<p><b>Mit welchen vermuteten Qualitätsdefiziten begründen Sie Ihren Vorschlag? Welche konkreten Hinweise für mögliche Qualitätsdefizite können Sie benennen?</b></p>	<p>Hinweise auf Varianzen und Defizite in der Schmerzversorgung finden sich insbesondere in folgenden Quellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HTA-Bericht 126 aus dem Jahr 2013 (<a href="http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta346_bericht_de.pdf">http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta346_bericht_de.pdf</a>): „Die Anzahl der unzureichend therapierten Schmerzpatienten ist nicht gesunken, 56 % aller Patienten leiden unter nicht-akzeptablen Schmerzen, das heißt entweder Ruhe-, Belastungs- und/oder Maximalschmerz liegen über den definierten Grenzwerten für ein akzeptables Erträglichkeitsniveau.“</li> </ul>

**Welches Potenzial sehen Sie für eine Verbesserung der Qualität?**

Schmerzpatienten auf konservativen Stationen werden unterversorgt, 41 % der Patienten (ohne Krebserkrankung) mit nicht-akzeptablen Schmerzen erhalten keine analgetische Behandlung.“ (S. 1)

- Kleine Anfrage der SPD-Fraktion aus dem Jahr 2013 ([http://www.dgss.org/fileadmin/pdf/Chronischer\\_Schmerz\\_AntwortBundesregierung\\_1\\_1\\_1.pdf](http://www.dgss.org/fileadmin/pdf/Chronischer_Schmerz_AntwortBundesregierung_1_1_1.pdf)): Die Bundesregierung erachtet die im HTA-Bericht dargestellten Versorgungsmängel für plausibel und relevant. Bei der Suche nach Krankenhäusern mit guten Leistungen in der Schmerztherapie können die Qualitätsberichte der Krankenhäuser Patienten derzeit allerdings keine tragfähige Information liefern, da diese teilweise nicht erfasst und gar nicht von externen QS-Maßnahmen erfasst ist.
- Maier, C., et al., *Qualität der Schmerztherapie in deutschen Krankenhäusern*. Deutsches Ärzteblatt, 2010. **107**(36): p. 607-14: Eine Befragung von Patienten in operativen und nichtoperativen Settings ergab einen hohen Anteil von Patienten mit hohen bis unerträglichen Schmerzniveaus in deutschen Krankenhäusern.
- Erlenwein J, Stamer U, Koschwitz R, Koppert W, Quintel M, Meissner W, Petzke F. Akutschmerztherapie in der stationären Versorgung an deutschen Krankenhäusern. *Schmerz* 2014;28: 147-156: Die organisatorische Umsetzung der S3-Leitlinie zum Akutschmerz ist im operativen Bereich deutlich weiter verbreitet als im konservativen. Darüber hinaus fehlen in den Krankenhäusern häufig Ergebniskontrollen, um die Effektivität des Schmerzmanagements beim Patienten zu erfassen.
- Zaslansky R, Rothaug J, Chapman CR, Bäckström R, Brill S, Fletcher D, Fodor L, Gordon DB, Komann M, Konrad C, Leykin Y, Pogatski-Zahn E, Puig MM, Rawal N, Ullrich K, Volk T, Meissner W. PAIN OUT: the making of an international acute pain registry. *Eur J Pain* 2015;19:490-502: Beispiel für eine internationale Initiative zur Qualitätssicherung der Akutschmerzversorgung im operativen Bereich, da die Ergebnisse des Schmerzmanagements in Krankenhäusern häufig nicht ausreichen.

Das Potential für eine Qualitätsverbesserung wird hoch eingeschätzt:

- In der stationären Versorgung soll erreicht werden, dass die strukturellen Voraussetzungen für ein adäquates Akutschmerzmanagement verbessert werden (Verfügbarkeit und Besetzung von Akutschmerzdiensten, Fortbildung für Ärzte und Pflegepersonal, Vorhandensein und Umsetzung von QM-Richtlinien oder SOPs, Umsetzung strukturierter Patientenbefragungen vor Ort und deren Nutzung im individuellen Schmerzmanagement). Darüber hinaus soll die Motivation gesteigert werden, Patientenaussagen zu Schmerzen ernst zu nehmen bzw. sogar regelmäßig aktiv einzufordern. Und schließlich soll bezüglich der Ergebnisse erreicht werden, dass insgesamt weniger Schmerzen während des akutstationären Aufenthaltes erduldet werden müssen und dass Patienten in Übereinstimmung mit ihren Präferenzen und Bedürfnissen und möglichst schmerzarm bzw. unter adäquater Schmerzkontrolle entlassen werden.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Falls geeignete Ansatzpunkte für die Qualitätssicherung im ambulanten Sektor (QS-Auslösung) gefunden werden, soll das Verfahren die am stärksten involvierten in der ambulanten Versorgung tätigen Arztgruppen (in erster Linie Hausärzte, Orthopäden) dazu motivieren, ihr Wissen um die Linderung von Akutschmerzen zu aktualisieren/zu verbreitern. Sie sollen angehalten werden, entsprechende Patientenaussagen ernst zu nehmen bzw. in der Kommunikation das Thema Schmerzen adäquat zu berücksichtigen. Und das Verfahren soll die Möglichkeit bieten, Ergebnisse sowie Überweisungsverhalten hin zur spezialisierten Schmerztherapie regelmäßig im Vergleich mit Benchmarks kritisch zu hinterfragen und so zu verbessern.</li> </ul> <p>Letztendliches (messbares) Ziel wird eine Angleichung der Versorgungsqualität an die im Benchmark gut abschneidenden Einrichtungen, eine Verbesserung der patientenberichteten Lebensqualität sowie eine Verringerung schmerzassoziierter Komplikationen in Bezug auf die erlebten Schmerzen sein.</p>
<p>5. <b>Krankheitslast/ Auswirkung</b></p>	<p><b>Welche funktionellen Beeinträchtigungen, Folgeerkrankungen oder Beeinträchtigungen der Lebensqualität sind im genannten Versorgungskontext unter Berücksichtigung der beschriebenen Qualitätsdefizite für die betroffenen Patienten zu erwarten?</b></p>	<p>Die negativen Auswirkungen von Schmerzen sind gut dokumentiert. Diese umfassen erhöhte Komplikationsraten[3], Entstehung von chronischen Schmerzen[4] und schließlich eine Beeinträchtigung der Lebensqualität[5]. Die in der Literatur dargelegte und von Patienten vielfältig beschriebene Varianz in der Leistungsqualität von Einrichtungen hinsichtlich des Akutschmerzmanagements bedeutet, dass es häufiger zu den erwähnten erhöhten Komplikationsraten, zur vermeidbaren Entstehung chronischer Schmerzzustände und damit zum vermeidbaren Verlust an Lebensqualität kommt. Hierzu wird als Beleg auch auf den oben zitierten HTA-Bericht 126 verwiesen.</p>
<p>6. <b>Qualitätsrelevante Informationen im Kontext des Versorgungsthemas</b></p>	<p><b>a) Welche definierten Qualitätsziele bestehen für das vorgeschlagene Versorgungsthema bereits oder lassen sich aus vorhandenen Informationen und Quellen ableiten?</b></p> <p><b>b) Welche verpflichtenden oder freiwilligen Verfahren/Maßnahmen zur Qualitätssicherung für das vorgeschlagene Versorgungsthema liegen bereits vor?</b></p>	<p>Zu a) Zum Thema Akutschmerz finden sich Aufbereitungen der Evidenzlage sowohl im erwähnten HTA-Bericht (<a href="http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta346_bericht_de.pdf">http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta346_bericht_de.pdf</a>) als auch in einer S3-Leitlinie, die derzeit aktualisiert wird (<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/001-025.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/001-025.html</a>). Hieraus lassen sich auch Hinweise auf Defizite in der Versorgung ableiten. Darüber hinaus gibt es auch eine Entschließung des Dt. Ärztetages 2014 und der Gesundheitsministerkonferenz 2015, das Thema Akutschmerzversorgung aufzugreifen und Verbesserungen in der Patientenversorgung herbeizuführen. Weiterhin wird auf die aktuelle US-Leitlinie zum Thema verwiesen [6].</p> <p>zu b) QUIPS (Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie): Hier handelt es sich um ein nicht-kommerzielles Benchmarkprojekt, hervorgegangen aus einer Förderung des BMG [7] (<a href="http://www.quips-projekt.de">www.quips-projekt.de</a>). Die Teilnahme ist freiwillig. Eine spezifische Zertifizierung</p>

	<p><b>c) Welche Leistungserbringer sind unmittelbar oder mittelbar an der Leistung beteiligt?</b></p>	<p>von Strukturen, Prozessen und deren Ergebnissen mit dem Fokus Schmerztherapie ist möglich über Certkom e.V. (Qualifizierte Schmerztherapie) und den TÜV Rheinland (Zertifizierung Akutschmerztherapie).</p> <p>zu c)</p> <p>Unmittelbar sind Krankenhäuser sowie ambulant operierende Einrichtungen mittels des geplanten QS-Verfahrens in den Blick zu nehmen. Ob ein Einbezug von weiteren ambulanten Leistungserbringern sinnvoll ist (Hausärzte, Orthopäden), sollte innerhalb der Verfahrensentwicklung, ggf. auch in Form eines Stufenkonzeptes, geprüft werden.</p>
<p><b>7. Qualitätsziele und Qualitätsverbesserungsmaßnahmen (Regelbarkeit durch den G-BA)</b></p>	<p><b>a) Welche konkreten Qualitätsziele sollen mit Hilfe des QS-Verfahrens erreicht werden?</b></p> <p><b>b) Mit welchen konkreten Qualitätsverbesserungsmaßnahmen oder Instrumenten könnten die genannten Qualitätsziele erreicht werden?</b></p> <p><b>c) Durch welche Regelungen könnte der G-BA diese Qualitätsziele erreichen?</b></p>	<p><b>a)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angleichung und Anhebung der strukturellen Voraussetzungen für eine adäquate Akutschmerzbehandlung in Krankenhäusern, auch mit Blick auf die Durchsetzung einheitlicher adäquater Standards in unterschiedlichen Fachabteilungen, und ggf. bei einschlägigen ambulanten Leistungserbringern (Personalausstattung, Akutschmerzdienst, Fortbildungen, QM-Maßnahmen, Nutzung von Patientenbefragungen)</li> <li>• Evtl. Erfassung und nachfolgende Vereinheitlichung von evidenzbasierten Prozesskriterien wie z.B. der Umsetzung der strukturierten Erfassung von Schmerzniveaus in der Akutversorgung, adäquate Patienteninformationen, Nutzung leitlinienbasierter Therapieansätze, Überleitungsmanagement in nachfolgende Versorgungsbereiche, Durchführung eines Qualitätsmanagements in der Schmerztherapie.</li> <li>• Reduktion des subjektiven Schmerzniveaus bei kritischen Behandlungen/Indikationen während der Phase der Akutbehandlung</li> <li>• Erhöhung des Anteils schmerzfrei bzw. mit adäquater Schmerzkontrolle/geringen schmerzbedingten Beeinträchtigungen aus dem stationären Aufenthalt/der ambulanten Operation (bzw. ggf. der akuten ambulanten Behandlung) entlassenen Patienten</li> <li>• Verringerung der Zahl von chronischen Schmerzpatienten als Folge inadäquater Akutschmerzbehandlung</li> </ul> <p><b>b)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einrichtungsbefragung zur Strukturqualität inkl. Erhebung der verwendeten Instrumente des QM im Zusammenhang mit dem Schmerzmanagement</li> <li>• Sollte möglichst vermieden werden (können): Leistungserbringerdokumentation zur Erhebung der Prozessqualität</li> <li>• Nutzung von Routinedaten insbesondere bezüglich Rehospitalisierung, Verordnung von Schmerzmedikamenten, Überweisung an spezielle Schmerztherapeuten, Wechsel des Behandlers (=Prozessqualität)</li> <li>• Patientenbefragung (=Ergebnisqualität)</li> <li>• Feedback an Leistungserbringer, Maßnahmen des strukturierten Dialogs etc.</li> </ul>



		<p><b>c)</b></p> <p>Es handelt sich um Vorschläge, die im Rahmen der Qesü-Richtlinie des GBA umsetzbar erscheinen. Da es sich ausschließlich um Leistungen im Rahmen des SGB V handelt, sind derzeit keine Abgrenzungsprobleme zu anderen Sozialgesetzbüchern erkennbar.</p>
<p><b>8. Öffentliches Interesse/ Relevanz</b></p>	<p><b>Hat das vorgeschlagene Thema unter Umständen eine weitere besondere Bedeutung - über die unter 1 – 7 genannten Gründe hinaus und wenn ja, welche?</b></p>	<p>Es verdichten sich die Hinweise darauf, dass ungenügend behandelte akute Schmerzen chronifizieren können. Aktuelle Daten deuten an, dass ca. 10% aller operierten Patienten moderate und 2% schwere behandlungsbedürftige Schmerzen 6 Monate nach einer Operation haben [4]. Diese Zahl hat bei ca. 15 Millionen stationär und einer unbekanntem Zahl ambulant durchgeführter Operationen eine enorme gesundheitspolitische Bedeutung. Ferner kommt einer adäquaten Akutschmerztherapie angesichts der sich weiter verkürzenden Liegezeit eine wachsende Bedeutung zu, wie dies aus Ländern mit deutlich kürzeren Liegezeiten als in Deutschland ersichtlich ist [8]. Wohl aus diesem Grund hat die 88. Gesundheitsministerkonferenz bereits 2015 den GBA gebeten, „für ein strukturiertes Akutschmerzmanagement der Krankenhäuser Qualitätskriterien zu entwickeln.“</p>
<p><b>9. Machbarkeit</b></p>	<p><b>a) Liegen ggf. bereits Erfahrungen aus der Routineanwendung bzw. aus Modellprojekten/ Prototypen zu den vorgeschlagenen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen vor? Wenn ja, wie übertragbar sind diese ggf. auf eine bundeseinheitliche Ebene?</b></p> <p><b>b) Liegen ggf. bereits Erfahrungen aus dem Ausland vor? Wenn ja, wie übertragbar sind diese Erfahrungen ggf. auf den deutschen Versorgungskontext?</b></p>	<p>Die oben genannten Zertifizierungskonzepte von Certkom e.V. und dem TÜV Rheinland wurden bundesweit bisher in jeweils etwa 100 Kliniken umgesetzt. In vielen Kliniken führt dies zu einem kontinuierlichen Prozess mit regelmäßiger Rezertifizierung und Erweiterung der Maßnahmen innerhalb der Kliniken (Abteilungs- und Schnittstellenübergreifend). Für beide Konzepte liegen erste Daten über die positiven Effekte der Zertifizierung auf die Qualität der Schmerztherapie vor (Maier 2013 und Lehmkuhl 2011). Eine enge Kooperation mit dem Benchmarking-Projekt QUIPS hat sich dabei für die teilnehmenden Häuser als hilfreich erwiesen. Eine Übertragung auf eine bundeseinheitliche Ebene ist möglich, erfordert derzeit allerdings ein freiwilliges finanzielles und personelles Engagement durch die Krankenhäuser selber.</p>
<p><b>10. Aufwand/Nutzen-Verhältnis</b></p>	<p><b>a) Welcher Aufwand (z. B. Entwicklung, Umsetzung) ist zu erwarten?</b></p>	<p>a) Der organisatorische und finanzielle Aufwand für das Gesamtverfahren hängt wesentlich davon ab, welche Indikationen/Prozeduren als „Tracer“ für die Messung der Behandlungsqualität herangezogen werden und welche Patientenzahlen als repräsentativ für die jeweiligen Behandlungen eingeschätzt werden. Derzeit erscheint durchaus realistisch, dass das Verfahren ohne Dokumentation durch die Leistungserbringer allein auf der Grundlage von</p>

	<p><b>b) Welcher Nutzen ist zu erwarten?</b></p>          <p><b>c) Sind auch nachteilige Wirkungen/ Risiken denkbar und wenn ja, welche?</b></p>	<p>einmal jährlichen Einrichtungsbefragungen, Patientenbefragungen und Routinedaten umsetzbar ist, was zumindest den Aufwand bei den Leistungserbringern auf ein Minimum reduziert. (Neben dem Umsetzungsaufwand von versorgungsverbessernden Maßnahmen wären für die Krankenhäuser nur die periodische Angabe zu strukturellen Voraussetzungen, Rezeption der Feedback-Berichte und die Beteiligung an QS-Maßnahmen wie dem strukturierten Dialog als Aufwand zu nennen.)</p> <p>b) Der Nutzen sollte sich in vier, möglicherweise auch fünf Hinsichten zeigen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Steigerung der Lebensqualität von Patienten mit Akutschmerzen während ihrer Behandlung</li><li>• Vermeidung von Komplikationen und Beschleunigung von Heilungsprozessen, also kürzere Liege-/bzw. Behandlungszeiten</li><li>• Vermeidung von Chronifizierungen und den damit verbundenen Einbußen an Lebensqualität und gesteigerten Kosten</li><li>• Durch vermehrte Transparenz können Patienten gezielt Einrichtungen mit adäquatem Schmerzmanagement auswählen und so die Verbreitung zusätzlich fördern.</li><li>• Abbau von Ängsten vor (bisher) häufig schmerzbehafteten Behandlungen, insbesondere Operationen, mit positiven Effekten auf rechtzeitige Inanspruchnahme und Genesungsaussichten.</li></ul> <p>c) Wenn bei der Gestaltung der Indikatoren, insbesondere bei solchen aus der Patientenbefragung, zu hoher Wert auf Schmerzfreiheit (anstelle von angemessenem Schmerzmanagement) gelegt wird, kann es zu Anreizen für Übertherapien kommen, die wiederum negative Auswirkungen auf Patienten haben können. Werden beispielsweise nur einseitige Qualitätsziele zur Schmerzintensität gemacht – z.B. „Schmerzintensität &lt; 4“ – könnte eine Übertherapie (z.B. Überdosierung von Opioiden) angereizt werden. Deshalb ist wichtig, dass auch Indikatoren zur Vermeidung von Übertherapie und solche zur Übereinstimmung der Therapie mit Bedarf und Präferenzen der Patienten erhoben werden.</p> <p>Wenn Patientenbefragungen zu früh oder zu häufig durchgeführt werden, können sie die Aufmerksamkeit von schmerz betroffenen Patienten zusätzlich auf den Schmerz lenken und damit zur Chronifizierung (in sehr begrenztem Umfang) beitragen – allerdings ist dieses Risiko bei Akutschmerzpatienten sehr gering und betrifft höchstens bereits chronifizierte Patienten.</p> <p>Durch die Auswahl bestimmter Indikationen/Prozeduren für die QS-Auslösung könnten Leistungserbringer entweder entsprechende Patienten meiden oder ihre Bemühungen zur Schmerzreduktion auf diese konzentrieren und andere, ebenfalls betroffene aber nicht erfasste Patienten vernachlässigen (Risikoselektion).</p>
--	--	--

Anmerkung:

Dieser Kriterienkatalog wurde von der Patientenvertretung mit fachlicher Unterstützung der Deutschen Schmerzgesellschaft und der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Akutschmerz -CAAS) der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie erstellt.

1. Maier, C., et al., *Qualität der Schmerztherapie in deutschen Krankenhäusern*. Deutsches Ärzteblatt, 2010. **107**(36): p. 607-14.
2. Gerbershagen, H.J., et al., *Pain Intensity on the First Day after Surgery: A Prospective Cohort Study Comparing 179 Surgical Procedures*. Anesthesiology, 2013. **118**(4): p. 934-944.
3. Popping, D.M., et al., *Impact of epidural analgesia on mortality and morbidity after surgery: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. Ann Surg, 2014. **259**(6): p. 1056-67.
4. Fletcher, D., et al., *Chronic postsurgical pain in Europe: An observational study*. Eur J Anaesthesiol, 2015. **32**(10): p. 725-34.
5. Taylor, R.S., et al., *The impact of early postoperative pain on health-related quality of life*. Pain Pract, 2013. **13**(7): p. 515-23.
6. Chou, R., et al., *Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council*. J Pain, 2016. **17**(2): p. 131-57.
7. Meissner, W., *[QUIPS: quality improvement in postoperative pain management]*. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes, 2011. **105**(5): p. 350-3.
8. Walters, T.L., E.R. Mariano, and J.D. Clark, *Perioperative Surgical Home and the Integral Role of Pain Medicine*. Pain Med, 2015. **16**(9): p. 1666-72.



# Beschlussentwurf

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Erstellung einer Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung bei Akutschmerz**

Vom 21. September 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 2017 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wie folgt zu beauftragen:

### **I. Gegenstand der Beauftragung**

Das IQTIG wird beauftragt, eine Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren

#### **Versorgung bei Akutschmerz**

zu erarbeiten, die als Entscheidungsgrundlage für den weiteren Entwicklungsauftrag dienen soll.

Ziel der Beauftragung ist die Erstellung einer Konzeptskizze für ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren, welches sektorenübergreifend zu entwickeln ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass soweit erforderlich das Zusammenspiel der Sektoren bei der Patientenversorgung als auch die Betrachtung sektorgleicher Leistungen (in Fällen, in denen gleiche Leistungen in verschiedenen Sektoren erbracht werden, z.B. schmerzintensive ambulant durchführbare Operationen) in die Qualitätssicherung Eingang finden sollen.

Es soll ein besonderer Fokus auf die Qualitätsaspekte

1. Vorhandensein notwendiger struktureller Voraussetzungen für ein effektives Schmerzmanagement (z.B. Akutschmerzdienste, Regelungen im QM, Fortbildungen)
2. Ergebnisse des Schmerzmanagements hinsichtlich patientenberichteter Endpunkte (Schmerz während des Krankenhausaufenthalts/der Behandlung und bei bzw. unmittelbar nach der Entlassung), Indizien für Chronifizierung von Schmerzen (u.a. aus Routedaten), Vermeidung von Übertherapie sowie Überleitung in ambulante Versorgungsstrukturen

gelegt werden. Aspekte der Prozessqualität können ergänzend einbezogen werden.

Das zukünftige Verfahren und dessen zu entwickelnde Indikatoren und Instrumente müssen auf die Messung und vergleichende Darstellung der Versorgungsqualität (insbesondere Struktur- und Ergebnisqualität) ausgerichtet sein. Schwerpunkt des Auftrags ist die Versorgungsqualität im Krankenhaus (operativ und konservativ) sowie bei ambulant erbringbaren Operationen.

Das IQTIG hat die Entwicklung anhand folgender Vorgaben vorzunehmen:

Bei der Entwicklung des Konzeptes ist insbesondere darauf zu achten, dass die im Kriterienkatalog benannten Verbesserungspotentiale und Qualitätsaspekte der Versorgung und Entscheidungsfindung adressiert werden. Neben den gesetzlichen Vorgaben aus dem SGB V sollen auch die Maßgaben aus dem Patientenrechtegesetz Berücksichtigung finden.

Der abgeschätzte Nutzen soll im Zusammenhang mit dem Aufwand des konzeptionell zu beschreibenden Verfahrens dargestellt werden. Bei der Entwicklung des Konzeptes ist darauf zu achten, dass das zu entwickelnde QS-Verfahren praktikabel ist und sich am Versorgungsablauf orientiert.

Im Rahmen der Konzeptskizze sollen mindestens folgende Punkte erarbeitet werden:

- Analyse der im Kriterienkatalog „Akutschmerzmanagement“ genannten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale und deren Ergänzung, sofern die bereits genannten als nicht ausreichend erachtet werden.
- Ggf. Präzisierung von Qualitätszielen unter Berücksichtigung der Patientenrelevanz.
- Darstellung der vorhandenen Ansätze aus dem einrichtungsinternen Qualitätsmanagement mit Bezug zum Schmerzmanagement
- Begründeter Vorschlag geeigneter Instrumente, um die ermittelten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale im Rahmen eines QS-Verfahrens zu adressieren, unter besonderer Berücksichtigung von Patientenbefragungen zur Messung der Ergebnisqualität.
- Darlegung der methodischen Rahmenbedingungen für die Messung der Ergebnisqualität insbesondere hinsichtlich ein- und mehrzeitiger Patientenbefragungen zur Erhebung von Schmerzniveaus sowie ggf. notwendige Vorschläge für die praktische Umsetzung.
- Vorschläge für eine geeignete Einbeziehung von Indikatoren, die Übertherapie anzeigen.
- Vorprüfung der Machbarkeit und Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren, insbesondere Vorschläge und Beschreibung praktikabler Lösungen (einschließlich Vorschlägen, wie die Auslösung der qualitätssicherungsrelevanten Leistungen jeweils konkret erfolgen kann und Vorschläge für die Auswahl geeigneter Operationen bzw. Indikationen) für den stationären Sektor und ambulant erbringbare Operationen.
- Vorschläge und deren Vorprüfung hinsichtlich der QS-Auslösung für den späteren Einbezug ambulant-konservativer Leistungserbringer.
- Sofern jeweils mehrere Optionen in Betracht kommen, sollen diese dargestellt und jeweils bezüglich ihrer Vor- und Nachteile bewertet werden. Es soll eine Option als Hauptvorschlag mit Begründung vorgeschlagen werden.

Der von der Patientenvertretung in ihrem Antrag vom 21.09.2017 vorgelegte Kriterienkatalog „Akutschmerzmanagement“ (Anlage) gibt hierzu ergänzende Informationen und soll bei der Erarbeitung Berücksichtigung finden.

Das IQTIG wird verpflichtet, bei den konzeptionell darzustellenden Methoden, Instrumenten und Datenquellen darauf zu achten, dass diese nur Leistungen abbilden, die im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) enthalten sind bzw. auf Basis des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erbracht werden. Das in der Konzeptskizze zu skizzierende Qualitätssicherungsverfahren muss auf Regelungsbereiche des G-BA fokussiert werden und auf der Grundlage bestehender gesetzlicher Regelungen umsetzbar sein. Sollten diese Voraussetzungen nicht zutreffen und aus zu benennenden Gründen die Erhebung oder der Einsatz dieser Daten vom IQTIG dennoch befürwortet werden, hat das IQTIG die wissenschaftlichen Gründe für diese Empfehlungen gesondert darzulegen.

## II. Umfang der Beauftragung

### A. Konzipierung einer oder mehrerer möglicher QS-Maßnahmen Akutschmerzmanagement.

Berücksichtigt werden sollen dabei:

- bestehende Definitionen, Kriterien und ggf. Modellprojekte für gute Versorgung mit dazugehörigen Endpunkten und Messwerten,
- fachabteilungs- und einrichtungsbezogene, leistungserbringerbezogene und ggf. regionale Unterschiede,
- die Förderung der Selbstbestimmung der Patienten durch Informationen für Patienten und Angehörige.

Instrumente zur Erkenntnisgewinnung müssen geeignet sein, um die Patientenperspektive einzubeziehen. Die Recherche-Analyse-Ergebnisse können u.a. in Form einer graphischen Darstellung des Versorgungsablaufs illustriert werden.

### B. Prüfung der Eignung insbesondere nachfolgend aufgeführter Instrumente in Bezug auf die Zielrelevanz, den möglichen Erkenntnisgewinn und die Umsetzbarkeit des Verfahrens:

Zielrelevanz, den möglichen Erkenntnisgewinn und die Umsetzbarkeit des Verfahrens:

- Befragung von Patienten und persönlicher Betreuungspersonen
- Dokumentation durch Leistungserbringer im Rahmen einer Strukturabfrage
- Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Als Datenquellen sollen primär die Folgenden genutzt werden:

1. In Hinblick auf die Ergebnisqualität zum Akutschmerzmanagement während stationärer Aufenthalte und bei ambulant erbringbaren, potentiell schmerzintensiven ambulanten Operationen:

Als Datenquelle sollen primär Patientenbefragungen genutzt werden, wobei auszuarbeiten ist, ob eine einzeitige retrospektive Befragung mit Blick auf methodische Restriktionen (Recall-Bias in Bezug auf Schmerzen) ausreicht. Sollte dies nicht der Fall sein, sollen auch Umsetzungsvorschläge gemacht werden, wie der Verfahrensablauf einer mehrzeitigen Befragung insbesondere hinsichtlich der QS-Auslösung organisatorisch ausgestaltet werden kann, um für die Qualitätssicherung aussagekräftige Ergebnisse zu erbringen. Insbesondere hinsichtlich Anhaltspunkten für Chronifizierung von Schmerzen und das Überleitungsmanagement in die ambulante Betreuung sind ergänzend auch Routinedaten auf ihre Eignung zu überprüfen und ggf. einzubeziehen.

2. In Hinblick auf den Aspekt Strukturqualität der Leistungserbringer:

Als Datenquelle soll primär eine Strukturabfrage der Leistungserbringer genutzt werden. Hier sind Vorgaben zum Intervall der Befragung und zur Validierung der Angaben vorzusehen.

Sollte das IQTiG ergänzende Vorschläge z.B. im Zusammenhang mit der Nutzung von Indikatoren zur Prozessqualität oder weiteren Ansätzen zur Nutzung von Routinedaten haben, sollen diese dargelegt und begründet werden.

### C. Vorprüfung der Machbarkeit und Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren

In der Konzeptskizze sollen Empfehlungen bezüglich des Umfangs, der Möglichkeit zur Operationalisierung, der Verfügbarkeit von Erhebungsmethoden und Datenquellen für ein künftiges QS-Verfahren gegeben werden. Diese sollen auch der Abschätzung des Aufwandes dienen.

- Vorschläge zur Stichprobendefinition und Stichprobenerhebung unter Beachtung der Möglichkeit zu Vollzähligkeitsprüfungen und des Ausschlusses von Verzerrungen

- Darstellung der QS-Auslösung und Überlegungen zu relevanten Zeiträumen für die Patientenbefragung und ggf. ein Follow-up
- Beschreibung relevanter inhaltlicher und organisatorischer Eckpunkte der Patientenbefragung zur Erreichung der Ziele der QS-Maßnahme
- Beschreibung der Eckpunkte für eine einrichtungsbezogene Strukturabfrage und ihre Validierung
- Prüfung, ob und ggf. wie Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Messung der Ergebnisqualität genutzt werden können
- Prüfung ob eine Übertragung des Ansatzes auf den ambulant-konservativen Versorgungsbereich sinnvoll erscheint inkl. ggf. Vorschlägen für einzubeziehende Fachgruppen und Indikationen einschließlich Überlegungen zur Machbarkeit hinsichtlich QS-Auslösung und Operationalisierung der Patientenbefragungen

### III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet

- a) die durch die Geschäftsordnungen 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 zu berichten und
- d) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterung auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Die Entwicklung erfolgt in enger Abstimmung zwischen dem IQTIG und dem G-BA. Über den Stand der Bearbeitung ist in den damit beauftragten Gremien quartalsweise mündlich zu berichten.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragung 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. Abgabetermin

Das IQTIG hat das Ergebnis der Entwicklungsleistung als Konzeptskizze dem G-BA bis zum **xxxx** vorzulegen, in dem sie

1. die von ihr herangezogenen Fachexperten nennt und deren Ausführungen bewertet,
2. aufführt, welche Literatur- und sonstige Quellen sie herangezogen hat.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken