

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe der geänderten Konzepte des IQTIG zur Verfahrensbetreuung und Bewertung der Ergebnisse der Einzelverträge im Rahmen der Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität zur Veröffentlichung

Vom 21. März 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. März 2024 beschlossen, die geänderten Konzepte des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 21. Juni 2019 zur Verfahrensbetreuung und Bewertung der Ergebnisse der Einzelverträge (Qualitätsverträge nach § 110a Absatz 1 SGB V) im Rahmen der Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Absatz 8 SGB V gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 21. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Evaluation Qualitätsverträge

Arbeitsergebnisse im Rahmen der Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung der Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

Arbeitspaket D und Arbeitspaket F Nr. 1

Stand: 1. Januar 2024

Impressum

Thema:

Evaluation Qualitätsverträge – Arbeitsergebnisse im Rahmen der Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung der Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V – Arbeitspaket D und Arbeitspaket F Nr. 1

Ansprechpartner:

Markus Anders

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21. Juni 2018

Datum der Abgabe:

29. März 2019; kommentierte Version am 9. Februar 2024

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	3
1 Auftragsverständnis	4
2 Verfahrensbetreuung (Arbeitspaket D).....	7
3 Arbeitspaket F Nr. 1.....	10
3.1 Bewertungskriterien/-hinweise	10
3.2 Gliederung (Zwischen-/Abschlussbericht)	13
3.3 Ausblick	14
Literatur.....	15

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Qualitätsziele.....	4
Tabelle 2: Bewertungskriterien/-hinweise zu bestimmten Evaluationskennziffern.....	11

1 Auftragsverständnis

Am 15. Dezember 2016 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Abs. 3 SGB V beauftragt, ein Evaluationskonzept zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 Satz 2 und 3 SGB V zu erarbeiten (G-BA 2016). Der Folgeauftrag des G-BA vom 21. Juni 2018, welcher das IQTIG mit der Durchführung der Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V beauftragt (G-BA 2018), besteht aus mehreren Arbeitspaketen mit unterschiedlichen Abgabefristen. Dieser Bericht adressiert in diesem Zusammenhang Arbeitspaket D sowie Arbeitspaket F Nr. 1.

Im Rahmen des Arbeitspakets D sind die Leistungsangebote zu benennen und zu beschreiben, welche das IQTIG zur Unterstützung der Vertragspartner zur Verfügung stellt. Die Vertragspartner werden durch sie in die Lage versetzt, die durch das IQTIG definierten Evaluationsbestandteile wie Projektpläne, Registrierung, Durchführungsdokumentation (Prozessdaten, Primärdaten und Berichte) und Abschlussbefragung umzusetzen.

In Arbeitspaket F Nr. 1 sollen Hinweise und ggf. Kriterien identifiziert werden, die eine Bewertung der Auswertungsergebnisse aus den Einzelverträgen im Hinblick auf die Erreichung der definierten Qualitätsziele (Tabelle 1) ermöglichen. Dies kann grundsätzlich nur für die Leistungsbereiche erfolgen, für die im Abschlussbericht vom 22. Dezember 2017 sowie im Addendum vom 7. März 2018 Evaluationskennziffern festgelegt sind.

Tabelle 1: Qualitätsziele (vgl. Tragende Gründe des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung der Leistungen oder Leistungsbereiche gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 SGB V für Qualitätsverträge nach § 110a SGB V)

Leistung/ Leistungsbereich	Qualitätsziele
Endoprothetische Gelenkversorgung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vermeidung von peri- und postoperativen Komplikationen ▪ Senkung der Revisionsrate ▪ Steigerung der Patientenzufriedenheit ▪ Durchführung von Eingriffen nur bei bestehender medizinischer Indikation ▪ Wiederherstellung größtmöglicher Funktionalität ▪ Verringerung des therapierefraktären Schmerzes ▪ Zügige Mobilisierung/Mobilisation ▪ Steigerung der Lebensqualität <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erhalt der Mobilität ▫ Verringerung der Symptomatik Steifigkeit der Gelenke ▪ möglichst lange Lebensdauer des Implantats (bei guter Belastbarkeit)

Leistung/ Leistungsbereich	Qualitätsziele
Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Senkung des postoperativen Delirrisikos ▪ Aufrechterhaltung der kognitiven und physischen Funktionen ▪ Erhalt der Selbständigkeit der Patientinnen und Patienten ▪ Vermeidung von Pflegebedürftigkeit/Institutionalisierung
Respiratorentwöhnung von langzeitbeatmeten Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vermeidung dauerhafter invasiver außerklinischer Beatmung ▪ Vermeidung beatmungsbedingter Komplikationen ▪ Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten
Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auf die Zielgruppe zugeschnittenes, optimiertes Aufnahme- und Entlassungsmanagement ▪ Angemessene Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse der Zielgruppe im Behandlungsprozess ▪ Steigerung der Patientenzufriedenheit

Darüber hinaus ist zu beschreiben, wie die Ergebnisse auf der Ebene der Einzelverträge zur Bewertung dieser Einzelverträge darzustellen sind. Hierzu hat das IQTIG bereits im Rahmen der Arbeitsergebnisse zu Arbeitspaket B empfohlen, jährliche Zwischenberichte sowie einen Abschlussbericht für jeden Qualitätsvertrag vorzusehen, die an das IQTIG übermittelt werden. Der G-BA hat dem entsprochen. Im Rahmen des Arbeitspakets F Nr. 1 ist aus Sicht des IQTIG nun eine Gliederung sowohl für Zwischen- als auch Abschlussberichte zu erstellen, die nach Beschluss des vorliegenden Berichts durch den G-BA in Berichtsvorlagen umgesetzt und auf der Website des IQTIG den Vertragspartnern zur Verfügung gestellt werden.

Im Abschlussbericht vom 22. Dezember 2017 wird zwischen einer zentralen und dezentralen Organisationsform unterschieden. Die Vertragspartner geben im Projektplan bzw. bei der Registrierung ihres Qualitätsvertrags an, für welche Organisationsform sie sich entscheiden. Unter Berücksichtigung der Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge in der stationären Versorgung sowie der bisherigen verfahrenstechnischen Ausarbeitungen des IQTIG stellt sich die Unterscheidung zwischen zentraler und dezentraler Organisationsform nun wie in Abbildung 1 gezeigt dar.¹

¹ Auf Grundlage der Empfehlungen des aktualisierten Abschlussberichts vom 25. August 2023 wird ab dem 1. Januar 2024 nicht mehr zwischen einer zentralen und dezentralen Organisationsform unterschieden.

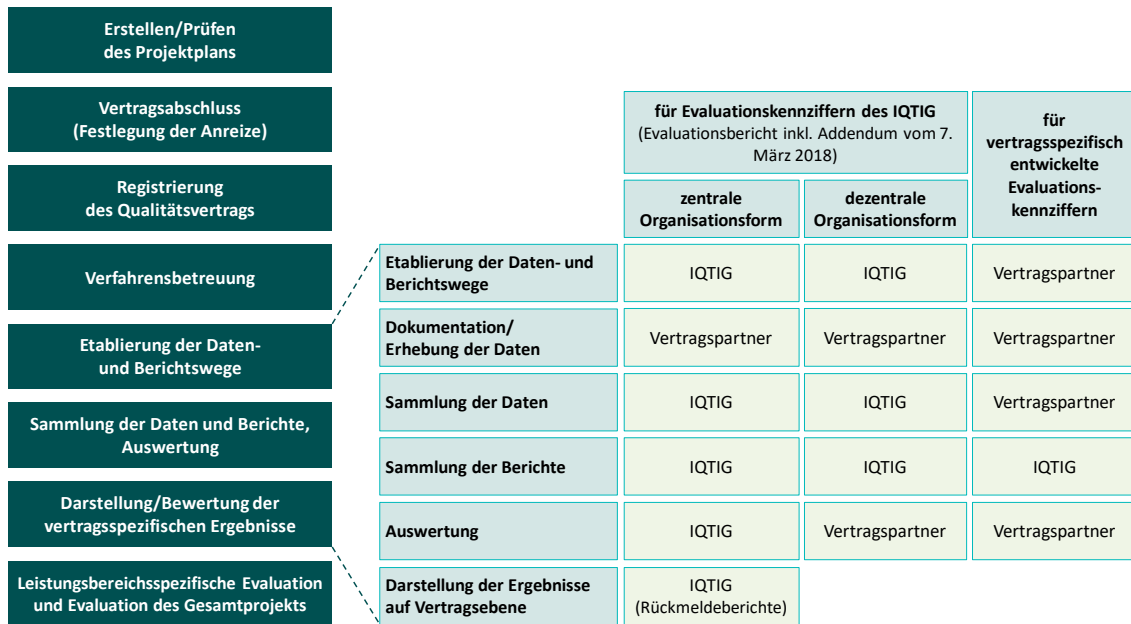


Abbildung 1: Zentrale und dezentrale Organisationsform

Grundsätzlich obliegt die Bearbeitung vertragspezifischer Evaluationskennziffern den Vertragspartnern. Ergebnisse in diesem Zusammenhang werden durch die Erstellung von Zwischen- und Abschlussberichten der Evaluation zugeführt. Darüber hinaus unterscheiden sich die Organisationsformen bezüglich der Auswertung auf Vertragsebene, die in der dezentralen die Vertragspartner übernehmen, in der zentralen das IQTIG durchführt und den Vertragspartnern die Ergebnisse über Rückmeldeberichte mitteilt.²

² Auf Grundlage der Empfehlungen des aktualisierten Abschlussberichts vom 25. August 2023 wird ab dem 1. Januar 2024 nicht mehr zwischen einer zentralen und dezentralen Organisationsform unterschieden. Hinweis: Grundsätzlich erhalten alle Vertragspartner einen jährlichen Rückmeldebericht.

2 Verfahrensbetreuung (Arbeitspaket D)

Das IQTIG stellt bereits zum Berichtszeitpunkt ein umfangreiches Angebot zur Verfahrensbetreuung im Rahmen der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V zur Verfügung. Im weiteren Verlauf der Anlaufzeit (bis 30. Juni 2019) soll dieses weiter ausgebaut werden, sodass zu Beginn des Erprobungszeitraums (ab 1. Juli 2019) alle zu diesem Zeitpunkt erforderlichen Komponenten der Verfahrensbetreuung zur Verfügung stehen, die innerhalb des Erprobungszeitraums ggf. weiterentwickelt bzw. angepasst sowie weitere Komponenten ergänzt werden. Die Verfahrensbetreuung lässt sich insgesamt in drei thematische Bereiche gliedern:

1. Fachliche Verfahrensbetreuung

Diese informiert über Qualitätsverträge nach § 110a SGB V im Allgemeinen und unterstützt die Vertragspartner insbesondere die methodischen Anforderungen an die Evaluation in der Ausarbeitung der Projektpläne zu berücksichtigen. Darüber hinaus kann das IQTIG die Vertragspartner zu den erarbeiteten Evaluationskennziffern, die im Abschlussbericht vom 22. Dezember 2017 sowie im Addendum vom 7. März 2018 dargelegt sind, beraten. Eine Beratung zur Ausgestaltung von Versorgungs- oder Anreizkonzepten der Vertragspartner ist hingegen nicht Teil der Verfahrensbetreuung.

2. Verfahrenstechnische Verfahrensbetreuung

Hierzu informiert und berät das IQTIG die Vertragspartner zu zahlreichen Themen:

- Ausarbeiten und Einreichen von Projektplänen
- Durchführen der Registrierung
- Zugang zum Login-Bereich der IQTIG-Website (Übersicht der abgeschlossenen Qualitätsverträge)
- Umsetzen der Durchführungsdokumentation
- Teilnahme an Workshops
- Durchführen der Abschlussbefragung
- u. v. m.

Darüber hinaus stellt das IQTIG alle relevanten Berichte, Anleitungen, Formulare und Vorlagen den Vertragspartner zur Verfügung.

3. Technische Verfahrensbetreuung

Die technische Betreuung beschränkt sich darauf, dass die Vertragspartner informiert werden, welche technischen Voraussetzungen zur Umsetzung der Durchführungsdokumentation und ggf. der Abschlussbefragung gegeben sein müssen. Eine weitergehende Betreuung ist aus Sicht des IQTIG nicht erforderlich, da zur Umsetzung marktübliche Software wie Adobe Acrobat Reader oder Microsoft Office verwendet werden können und somit eine technische Integration in die Systeme vor Ort nicht notwendig ist.

Die dargestellte Information und Beratung der Vertragspartner wird hauptsächlich durch vier Instrumente geleistet, die nachfolgend kurz vorgestellt werden.

Website des IQTIG

Auf der Website des IQTIG wurde ein eigener Bereich für Qualitätsverträge eingerichtet. Dieser enthält bereits zum Berichtszeitpunkt umfassende Informationen zu Qualitätsverträgen:

- [Allgemeine Informationen](#)
- [Informationen zu Workshops](#)
- [Informationen zu Projektplänen und zur Registrierung](#)
- [Informationen zur Dokumentation und zur Datenübermittlung](#)

Nach Spezifikation der *Abschlussbefragung* werden auch hierzu Informationen bereitgestellt. Darüber hinaus wird das IQTIG auf Grundlage der Anfragen aus der Versorgung kontinuierlich prüfen, welche Punkte in eine FAQ-Seite einfließen können. Zum gegebenen Zeitpunkt werden hier auch die für die Datenerhebung erforderlichen Dokumente (Dokumentationsbögen, Falllisten, Anleitung zur Dokumentation, Einwilligungserklärung für die teilnehmenden Patientinnen und Patienten) zur Ansicht stehen. Und im [Login-Bereich](#) finden die Vertragspartner die Übersicht der abgeschlossenen Qualitätsverträge.

Projektspezifische E-Mail-Adresse

Über die E-Mail-Adresse qualitaetsvertraege@iqtig.org können Vertragspartner fachliche und verfahrenstechnische Fragen zu Qualitätsverträgen an das IQTIG stellen. Eine Rückmeldung an die Vertragspartner erfolgt in der Regel innerhalb von zehn Werktagen ab Eingang der E-Mail. Falls die Anzahl der Anfragen sich stark erhöhen sollte, wird ein im IQTIG bereits etabliertes Ticketsystem genutzt.

Veranstaltungen

Im Rahmen des Leistungsbereichs „Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus“ bietet das IQTIG bei Bedarf Workshops für Vertragspartner an, die gemeinsam zielgerichtete Evaluationskennziffern erarbeiten möchten. Voraussetzung für das Stattfinden eines Workshops ist eine ausreichende Teilnehmeranzahl (10 bis 15 Teilnehmende). Diese sollten mindestens die Leistungserbringer und die Krankenkassen vertreten. Darüber hinaus sollten sowohl Expertinnen/Experten als auch Patientenvertreter/-innen einbezogen sein. Letztere beiden Gruppen werden ggf. auch durch das IQTIG rekrutiert. Darüber hinaus ist es wesentlich für den Erfolg eines Workshops, dass die Vertragspartner in der Ausgestaltung ihres Versorgungskonzepts einen Punkt erreicht haben, der die Entwicklung von Kennziffern erlaubt. Vertragspartner können weitere Informationen auf der [Website des IQTIG](#) erhalten. Dort findet sich auch ein entsprechendes Formular, das Vertragspartner bei Interesse an einem Workshop ausfüllen und per E-Mail an qualitaetsvertraege@iqtig.org übermitteln können. Das IQTIG schätzt mit dessen Hilfe ein, ob eine Entwicklung von Evaluationskennziffern bereits möglich ist.

Darüber hinaus hat das IQTIG geprüft, ob Anzahl und Inhalt der Anfragen zu Qualitätsverträgen auf den Bedarf einer Informationsveranstaltung hinweisen. Dies ist zum momentanen Zeitpunkt nicht der Fall, wird aber weiterhin beobachtet.

Rückmeldeberichte

Alle Vertragspartner, die eine zentrale Organisationsform gewählt haben, erhalten, wie in Abbildung 1 dargestellt, zum 1. Oktober im nachfolgenden Jahr des Erfassungsjahres einen Rückmeldebericht. Dieser fasst alle Informationen zu den Evaluationskennziffern vertragspezifisch zusammen, die im Abschlussbericht vom 22. Dezember 2017 sowie im Addendum vom 7. März 2018 enthalten sind und von den Vertragspartnern dem IQTIG übermittelt wurden (vgl. hierzu auch den Bericht Arbeitsergebnisse zu Arbeitspaket E und F Nr. 2 vom 7. Februar 2019, Kapitel 4). Vertragspartner mit einer dezentralen Organisationsform erhalten keine Rückmeldeberichte.³

³ Auf Grundlage der Empfehlungen des aktualisierten Abschlussberichts vom 25. August 2023 wird ab dem 1. Januar 2024 nicht mehr zwischen einer zentralen und dezentralen Organisationsform unterschieden. Hinweis: Grundsätzlich erhalten alle Vertragspartner einen jährlichen Rückmeldebericht.

3 Arbeitspaket F Nr. 1

3.1 Bewertungskriterien/-hinweise

Bewertungskriterien und -hinweise sollen dazu dienen, die Ergebnisse aus den Einzelverträgen bewerten zu können im Sinne einer Änderung der Qualität. Veränderungen werden durch einen zeitlichen Vergleich (Nullwertmessung) oder einen einrichtungsübergreifenden Vergleich (Vergleichsmessung)⁴ beobachtbar. Hierbei ist bei einer Veränderung des Werts der Evaluationskennziffer von einer Verbesserung bzw. einer Verschlechterung der Qualität auszugehen.

Bewertungskriterien für klinische Outcomes sind in aller Regel das Ergebnis von Konsensprozessen. Bei etablierten Outcomes können diese, wenn vorhanden, in der wissenschaftlichen Literatur gefunden werden. Die Ergebnisse dieser Recherche werden weiter unten tabellarisch dargestellt. Jedoch gilt, dass für die überausgroße Mehrheit der Evaluationskennziffern kein solcher Konsens existiert. Falls Vertragspartner Bewertungskriterien für bestimmte Evaluationskennziffern festlegen möchten, muss die Festlegung eigenständig zwischen den Vertragspartnern erfolgen. Im Folgenden werden hierzu Möglichkeiten, insbesondere statistische Signifikanz und der *standardized mean difference*, vorgestellt.

Grundsätzlich gilt, dass ein gemessener Unterschied – entweder im Vorher-Nachher-Vergleich oder mit Vergleichshäusern⁵ – statistisch signifikant sein muss, um nicht als zufällig zu gelten.⁶ Das heißt, dass die statistische Signifikanz einer Veränderung einen ersten Hinweis für den Erfolg bzw. Misserfolg eines Vertrags darstellt. Jedoch ist statistische Signifikanz alleine oft nicht hinreichend, um von einer relevanten Veränderung auszugehen. Diese Ansicht ist in der Literatur bekannt unter dem Konzept *minimal important difference* bzw. *clinical relevant difference* (Higgins et al. 2008, Deeks et al. 2008). Es ist mithin unklar, wie groß der (numerische) Wert einer Verbesserung ausfallen muss („Effektstärke“), damit diese eine klinische Relevanz besitzt. Für eine Reihe von klinischen Outcomes insbesondere Skalen bzw. Instrumente gibt es einen Konsens und mithin etablierte Effektstärken, welche erreicht werden müssen, um von einer „relevanten“ Veränderung zu sprechen. Diese relevante (und statistisch signifikante) Veränderung wird dann ein Bewertungskriterium für die Erreichung eines Qualitätsziels auf Vertragsebene darstellen. Jedoch gilt für die überaus große Mehrzahl von Outcomes bzw. der speziell für die Evaluation der Qualitätsverträge entwickelten Evaluationskennziffern, dass es keinen etablierten Konsens gibt. Um dem zu begegnen gibt es statistische Berechnungsmethoden, um eine Orientierung hinsichtlich der Relevanz von Änderungen eines Outcomes bzw. einer Maßzahl zu bestimmen. Diese sind vor allem die *standardized mean difference*. Damit sollen Outcomes mit unterschiedlichen Skalierungen (z. B. 15-Punkte vs. 20-Punkte), aber auch dichotome Variablen

⁴ Auf Grundlage der Empfehlungen des aktualisierten Abschlussberichts vom 25. August 2023 sind ab dem 1. Januar 2024 keine Vergleichsmessungen mehr vorgesehen.

⁵ Auf Grundlage der Empfehlungen des aktualisierten Abschlussberichts vom 25. August 2023 sind ab dem 1. Januar 2024 keine Vergleichsmessungen mehr vorgesehen.

⁶ Jedoch können weitere zeitliche und/oder inhaltliche Faktoren (z. B. eine flächendeckende Einführung/Anpassung einer bestimmten therapeutischen Methode), welche in einer Kennziffer ablesbare Veränderung auslösen, ggf. nicht kontrolliert werden, wenn diese nicht messbar oder unbekannt sind.

vergleichbar gemacht werden. Häufig, jedoch nicht ausschließlich, wird die Veränderung um eine SMD als sicher relevant angesehen. Aber auch kleinere Veränderungen können als relevant bewertet werden. Mithin kann der *standardized mean difference* eine Orientierung bieten, aber kein ausschließliches Bewertungskriterium darstellen.

Für alle im Abschlussbericht vom 22. Dezember 2017 sowie im Addendum vom 7. März 2018 enthaltenen Evaluationskennziffern, die die beschriebenen Voraussetzungen erfüllen, wurde geprüft, ob ein Konsens hinsichtlich einer *minimal important difference* in der Literatur vorliegt. Hierfür wurde die Literaturrecherche, welche die Grundlage für den Abschlussbericht vom 22. Dezember 2017 bildete, erneut ausgewertet.⁷ Der Fokus lag insbesondere auf der Sichtung von Leitlinien sowie von systematischen Übersichtsarbeiten, um für jede Kennziffer ggf. einen Konsens für eine *minimal important difference* identifizieren zu können, welche als Bewertungskriterium in Frage kommt. Tabelle 2 stellt alle Evaluationskennziffern dar, für die entsprechende Bewertungshinweise/-kriterien nach den vorangehenden Ausführungen identifiziert werden konnten. Darüber hinaus wurden auch Bewertungshinweise aufgenommen, die Vorgaben aus bestehenden Verfahren entstammen (EG-1) und/oder bereits im Abschlussbericht vom 22. Dezember 2017 festgelegt wurden (EG-4, EG-7, EG-9). Für die übrigen Evaluationskennziffern lassen sich keine nach entsprechenden, wissenschaftlichen Maßstäben genügenden Bewertungshinweise/-kriterien empfehlen. In diesen Fällen dienen die Evaluationskennziffern im Sinne einer Nullwert- oder Vergleichsmessung⁸ dazu, bezogen auf das jeweilige Qualitätsziel den Ist-Zustand der Versorgungsrealität transparent zu machen; sie bilden die Ausgangsbasis für die Feststellung von Qualitätsverbesserungen oder -verschlechterungen im weiteren Verlauf.

Tabelle 2: Bewertungskriterien/-hinweise zu bestimmten Evaluationskennziffern

KNZ-ID	Kurzbezeichnung	Bewertungshinweis/-kriterium
EG-1	Personal: Fallzahlen pro Hauptoperateur	Alle Eingriffe werden von einer Hauptoperateurin/einem Hauptoperateur durchgeführt oder assistiert.* Die Hauptoperateurin/der Hauptoperateur in diesem Sinn verfügt über mindestens 50 endoprothetische Versorgungen am Hüft- und/oder Kniegelenk (einschließlich Wechseloperationen) pro Jahr. Sie/er ist vertraglich an das Zentrum angebunden und muss die überwiegende Anzahl (> 50 Prozent) ihrer/seiner endoprothetischen Operationen in der Einrichtung erbringen.
EG-3	Indikationsstellung: Präoperativer HOOS**/KOOS Score	eine Veränderung von mindestens 8 bis 10 Punkten des Scores wird als klinisch relevant beschrieben (Roos und Lohmander 2003)

⁷ Für die im aktualisierten Abschlussbericht vom 25. August 2023 enthaltenen Evaluationskennziffern, die die beschriebenen Voraussetzungen erfüllen, wurde ebenfalls geprüft, ob ein Konsens hinsichtlich einer *minimal important difference* vorliegt. Hierfür wurde eine orientierende Literaturrecherche durchgeführt.

⁸ Auf Grundlage der Empfehlungen des aktualisierten Abschlussberichts vom 25. August 2023 sind ab dem 1. Januar 2024 keine Vergleichsmessungen mehr vorgesehen.

KNZ-ID	Kurzbezeichnung	Bewertungshinweis/-kriterium
	in Verbindung mit Patientenbefragung ein Jahr poststationär (EG-11)	
EG-4	Wahl des Implantats	bei allen eingesetzten Implantaten werden die vorgegebenen Kriterien erfüllt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ keine Auffälligkeiten bei FDA und BfArM gemeldet ▪ Implantate, die weniger als drei Jahre auf dem Markt sind, nur im Rahmen von Studien
EG-5	Definition eines individuellen Aktivitäts-/Partizipationsziels	bei mindestens 95 Prozent der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten definiert
EG-7	Patientenschule	bei mindestens 95 Prozent der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten durchgeführt
EG-9	Gute Mobilisation: TUG	eine Veränderung von mindestens 3,4 Sekunden wird als klinisch relevant beschrieben (Gautschi et al. 2017)
EG-10	Schmerzlinderung (Numeric Rating Scale, NRS) ⁹	eine Veränderung von mindestens 0,8 bis 4 wird als klinisch relevant beschrieben (Olsen et al. 2017)
	Schmerzlinderung (Visual Analog Scale, VAS)	eine Veränderung von mindestens 8 mm bis 40 mm wird als klinisch relevant beschrieben (Olsen et al. 2017, Myles et al. 2017)

* Vorgabe im Rahmen von endoCert

** Der Bewertungshinweis beruht auf einer Untersuchung, die sich ausschließlich auf KOOS bezieht. Da die Struktur der Erhebungsinstrumente nahezu konsistent ist, ist eine Übertragung auf Ergebnisse des HOOS aber möglich.

In diesem Zusammenhang ist für die Evaluationskennziffern EG-3, EG-9, EG-10 anzumerken, dass die dargestellten Ergebnisse aus fundierten, wissenschaftlichen Publikationen stammen. Diese legen aber auch dar, dass eine entsprechende Festlegung von verschiedensten Faktoren abhängt (z. B. Versorgungsbereich, Patientenkollektiv) und damit die dargestellten Ergebnisse nicht eins zu eins auf die Anwendung im Rahmen der Qualitätsverträge übertragen werden können und daher nur Hinweise darstellen.

⁹ Die im aktualisierten Abschlussbericht vom 25. August 2023 dargelegte Evaluationskennziffer zur Schmerzintensität (MS-07) basiert gemäß Von Korff et al. (1992) ebenfalls auf einer numerischen Ratingskala (NRS). Demnach gilt der hier dargestellte Bewertungshinweis auch für diese Evaluationskennziffer. Die orientierende Literaturrecherche lieferte darüber hinaus keine aktuelleren, weiteren Erkenntnisse zu dem dargestellten Bewertungshinweis.

3.2 Gliederung (Zwischen-/Abschlussbericht)

Im Folgenden werden Gliederungspunkte für die vorgesehenen Zwischen- und Abschlussberichte dargestellt. Diese werden im nächsten Schritt in ausführliche Berichtsvorlagen (MS-Word) umgesetzt, die den Vertragspartnern zur Verfügung und auf der Website des IQTIG zur Ansicht gestellt werden. Diese Berichtsvorlagen werden für jeden Leistungsbereich separat erstellt. Neben den im Folgenden genannten Gliederungspunkten werden zentrale Bestandteile der Projektplanungsangaben sowie die vom G-BA noch zu verabschiedenden Dokumentationsbögen Teil der Zwischen- bzw. Abschlussberichte sein. Es wird bei den Berichtsvorlagen darauf geachtet werden, dass bereits an anderem Ort gemachte Angaben (z. B. Projektplan, Dokumentationsbögen) verbatim übernommen werden können. Das Ziel der Berichtsvorlagen ist es jedoch zu ermöglichen, dass alle relevanten Angaben zum Projekt bzw. zum Projektverlauf für den jeweiligen Vertrag in einem einzigen Bericht zentral dokumentiert und mithin einsehbar sind.

Gliederungspunkte zum Zwischenbericht

- Zusammenfassung des Versorgungskonzepts
- Projektverlauf
- Abweichungen vom Projektplan
- Vertragsänderungen
- Ergebnisse vertragspezifisch entwickelter und fakultativer Evaluationskennziffern (ggf. im Zeitverlauf)
- Veröffentlichung von Ergebnissen (Public Reporting)
- Fördernde und hemmende Faktoren
- Maßnahmen zur Information der Patientinnen und Patienten
- Besondere Vorkommnisse

Gliederungspunkte zum Abschlussbericht

- Zusammenfassung des Versorgungskonzepts
- Projektverlauf
- Abweichungen vom Projektplan
- Vertragsänderungen
- Ergebnisse vertragspezifisch entwickelter und fakultativer Evaluationskennziffern im Zeitverlauf
- Fördernde und hemmende Faktoren
- Besondere Vorkommnisse
- Ausblick: Fortführung des Versorgungskonzepts
- Abschließende Bewertung des Qualitätsvertrags durch die Vertragspartner
- Fazit: Instrument der Qualitätsverträge

Zwischenberichte sind bis zum 28. Februar eines jeden Kalenderjahres¹⁰ an das IQTIG zu übermitteln, dort soll das jeweilige Vorjahr¹¹ reflektiert werden. Darüber hinaus ist nach der Beendigung des Qualitätsvertrages im zweiten darauffolgenden Monat zum Monatsende ein Endbericht an das IQTIG zu übermitteln.

3.3 Ausblick

Nach Beschluss des vorliegenden Berichts, werden die hierin enthaltenen Informationen für die Vertragspartner anwenderfreundlich aufbereitet und auf der Website des IQTIG gemeinsam mit dem vorliegenden Bericht veröffentlicht.

¹⁰ Falls die Abgabe eines Endberichts bis einschließlich 30. April geplant ist, kann ein Zwischenbericht entfallen.

¹¹ Falls die Laufzeit des Qualitätsvertrags im Vorjahr weniger als drei Monate betrug, kann ein Zwischenbericht entfallen.

Literatur

- Deeks, JJ; Higgins, JPT; Altman, DG (2008): Analysing data and undertaking meta-analyses. Chapter 9. In: Higgins, JPT; Green, S: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Chichester, GB: Wiley-Blackwell, 243-296. ISBN: 978-0-470-69951-5.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V: Entwicklung eines Evaluationskonzeptes zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 Satz 2 und 3 SGB V. [Stand:] 15.12.2016. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2809/2016-12-15_IQTIG-Beauftragung_Evaluationskonzept_Entwicklung-Versorgungsqualitaet.pdf (abgerufen am: 25.09.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung der Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Absatz 8 SGB V. [Stand:] 21.06.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3377/2018-06-21_IQTIG-Beauftragung_Evaluation%20Qualitaetsvertraege.pdf (abgerufen am: 25.09.2018).
- Gautschi, OP; Stienen, MN; Corniola, MV; Joswig, H; Schaller, K; Hildebrandt, G; et al. (2017): Assessment of the Minimum Clinically Important Difference in the Timed Up and Go Test After Surgery for Lumbar Degenerative Disc Disease. *Neurosurgery* 80(3): 380-385. DOI: 10.1227/neu.0000000000001320.
- Higgins, JPT; Deeks, JJ (2008): Selecting studies and collecting data. Chapter 7. In: Higgins, JPT; Green, S: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Chichester, GB: Wiley-Blackwell, 151-185. ISBN: 978-0-470-69951-5.
- Myles, PS; Myles, DB; Galagher, W; Boyd, D; Chew, C; MacDonald, N; et al. (2017): Measuring acute postoperative pain using the visual analog scale: the minimal clinically important difference and patient acceptable symptom state. *British Journal of Anaesthesia* 118(3): 424-429. DOI: 10.1093/bja/aew466.
- Olsen, MF; Bjerre, E; Hansen, MD; Hilden, J; Landler, NE; Tendal, B; et al. (2017): Pain relief that matters to patients: systematic review of empirical studies assessing the minimum clinically important difference in acute pain. *BMC Medicine* 15(1): 35. DOI: 10.1186/s12916-016-0775-3.
- Roos, EM; Lohmander, LS (2003): The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): from joint injury to osteoarthritis. *Health and Quality of Life Outcomes* 1(1): 64. DOI: 10.1186/1477-7525-1-64.
- Von Korff, M; Ormel, J; Keefe, FJ; Dworkin, SF (1992): Grading the severity of chronic pain. *Pain* 50(2): 133-149. DOI: 10.1016/0304-3959(92)90154-4.