

Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG)

(ersetzt Metaleitlinie 1.2)

Wien, im März 2013

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Zl.III/4576

Der Umwelt zuliebe:
Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier
ohne optische Aufheller hergestellt.

Inhalt

Abkürzungen	IV
1 Einleitung	1
2 Ausgangslage	2
3 Typen von Qualitätsstandards gemäß GQG	4
3.1 Leitlinie (LL)	4
3.2 Standard für Versorgungsmanagement (SVM)	5
3.3 Nationale Versorgungsleitlinie (NVL)	5
4 Phasen der Entwicklung eines Qualitätsstandards gemäß GQG	6
4.1 Darstellen des Ist-Stands	6
4.2 Erstellen eines Qualitätsstandards	6
4.2.1 Experten-Review	7
4.3 Abstimmung zur Umsetzung	8
4.3.1 Öffentliche Konsultation	8
4.4 Pilotierung	8
4.5 Erstellen einer finalen Version eines Qualitätsstandards gemäß GQG	9
4.6 Empfehlung oder Verordnung des Qualitätsstandards gemäß GQG	9
4.7 Bundesweite Verbreitung und Implementierung	9
4.8 Evaluierung	9
4.9 Gültigkeit und Aktualisierung	10
4.9.1 Report	10
4.10 Ablaufdiagramm – Phasen der Entwicklung	11
5 Spezifische Aspekte bei der Erstellung eines Standards für Versorgungsmanagement	12
5.1.1 Ziele	12
5.1.2 Adressaten und Anwendungsbereich	12
5.1.3 Auftrag	13
5.1.4 Expertengruppe und Patientenbeteiligung	13
5.1.5 Evidenz und Kernaussagen/Empfehlungen	13
6 Beteiligte bei der Erstellung der „Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz“	15
Literatur	16
Anhang	19

Abkürzungen

AG	Arbeitsgruppe
AGREE	Appraisal of Guidelines of Research and Evaluation
ARGE	Arbeitsgemeinschaft
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BIQG	Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen
BGBI	Bundesgesetzblatt
BGK	Bundesgesundheitskommission
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BQLL	Bundesqualitätsleitlinie/n
BQRL	Bundesqualitätsrichtlinie/n
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
DELBI	Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung
EBM	Evidenz basierte Medizin
G-I-N	Guidelines International Network
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GQG	Gesundheitsqualitätsgesetz
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HTA	Health Technology Assessment
LL	Leitlinie
LLG	Leitliniengruppe
MTD	Medizinisch-technische Dienste
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
QS	Qualitätsstandard
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
TQB	Themenqualitätsbericht
TS	Teilstandard
UAG	Unterarbeitsgruppe
VLL	Versorgungsleitlinie
SVM	Standard für Versorgungsmanagement

1 Einleitung

Die Abläufe einer integrierten Gesundheits- und Krankenversorgung für die Bürgerinnen und Bürger sowie Patientinnen und Patienten sind auf einem qualitativ hohen Niveau zu unterstützen und sicherzustellen. Patientenzufriedenheit und Patientensicherheit sollen dabei im Mittelpunkt aller Bemühungen stehen. Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragte die Gesundheit Österreich GmbH / Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (GÖG/BIQG) eine Methode für die Erarbeitung von Standards im Gesundheitswesen zu entwickeln. Ergebnisse waren die Metaleitlinie Version 1.0, 1.1 und 1.2 (GÖG / BIQG 2010a; GÖG / BIQG 2010b; GÖG / BIQG 2011).

Am 25. Juni 2010 wurde die Metaleitlinie 1.0 in der Sitzung der Bundesgesundheitskommission zur Kenntnis genommen und deren Anwendung zur Erstellung von Qualitätsstandards nach dem Bundesqualitätsgesetz beschlossen. Parallel wurde an der Weiterentwicklung von Version 1.0 gearbeitet. Die bisherigen Erfahrungen in der Anwendung (Arbeiten zur Erstellung von BQLL zu COPD, Parkinson, Demenz und Diabetes mellitus Typ 2 2. Versorgungsebene) wurden in den Jahren 2011 und 2012 evaluiert. Daraus ergab sich der Bedarf einer grundlegenden Überarbeitung.

Die nun vorliegende Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz“ wurde in einem mehrphasigen Prozess mit dem Bundesministerium für Gesundheit und der fachlichen Begleitung durch die Unterarbeitsgruppe Qualität erstellt. Sie ersetzt die Metaleitlinie 1.2.

2 Ausgangslage

Hintergrund und Entwicklungsgeschichte der Metaleitlinienversionen 1.0 bis 1.2

Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragte die Gesundheit Österreich/BIQG im Jahr 2008, eine Metaleitlinie – Methode zur Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien zu erstellen. In der Metaleitlinie wird der Prozess zur Entwicklung von Bundesqualitätsleitlinien (BQLL) gemäß § 2 Z 14 und § 4 Abs. 2 Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG) (Gesundheitsqualitätsgesetz) beschrieben.

Gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz kann die Bundesministerin / der Bundesminister für Gesundheit die Entwicklung von Qualitätsstandards als Bundesqualitätsleitlinie (BQLL) oder als Bundesqualitätsrichtlinie (BQRL) unterstützen.

Auf Grund des Fehlens eines Modells oder einer verbindlichen Vorgabe für BQLL wurde die international anerkannte Methodik zur Erstellung von medizinischen Leitlinien auf die Entwicklung der österreichischen Bundesqualitätsleitlinien übertragen. Die Arbeiten des internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N (Amir Qaseem et al 2012), die Leitlinienempfehlung des Europarates (Europarat 2001), das Leitlinien-Manual von AWMF und des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (ÄZQ 2001), das Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien des ÄZQ (Ingrid Schubert et al. 2006) und die Leitlinienbewertungstools AGREE (AGREE 2001) und DELBI (DELBI 2008) bildeten daher die wesentlichen Grundlagen für die Metaleitlinie. Intendiert war die Entwicklung einer Methode, die die BQLL-Erstellung auf einem international vergleichbaren Niveau erlaubt.

Eine multidisziplinäre Expertengruppe (Bundesministerium für Gesundheit, Bundesländerververtretungen, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Österreichische Ärztekammer, Österreichische Zahnärztekammer, Österreichische Apothekerkammer, Österreichischer Gesundheits- und Krankenpflegeverband, Bundesarbeitsgemeinschaft „Freie Wohlfahrt“, MTD-Austria, Österreichisches Hebammengremium, Berufsverband der österreichischen Psychologinnen und Psychologen, Österreichischer Bundesverband für Psychotherapie, Patientenanwaltschaft, ARGE Selbsthilfe Österreich) erarbeitete gemeinsam die Metaleitlinie 1.0. Der Entwicklungsprozess der Metaleitlinie wurde in einem gesonderten Report dokumentiert. Wissenschaftliche Unabhängigkeit war die Prämisse.

Am 25. Juni 2010 wurde die Metaleitlinie 1.0 in der Sitzung der Bundesgesundheitskommission zur Kenntnis genommen und deren Anwendung zur Erstellung von Qualitätsstandards nach dem Bundesqualitätsgesetz beschlossen. Die Veröffentlichung der Metaleitlinie 1.0 und des zugehörigen Reports erfolgte auf den Webseiten des Bundesministeriums für Gesundheit und der Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG. Version 1.0 der Metaleitlinie wurde noch im Jahr 2010 redaktionell überarbeitet (Veröffentlichung als Version 1.1). Im Jahr 2011 erfolgte eine weitere Überarbeitung, die als Version 1.2 veröffentlicht wurde.

Evaluierung der Metaleitlinie 1.2

Zwei Jahre nach Inkrafttreten wurde die vorgesehene Evaluierung durchgeführt. In Hinblick auf eine etwaige Überarbeitung der im Jahr 2011 veröffentlichten Metaleitlinie 1.2 beauftragte das Bundesministerium für Gesundheit die Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG, das Projekt und Produkt Metaleitlinie zu evaluieren.

Ziel der Evaluierung war die Identifikation von Problemfeldern und Potenzialen zur methodischen Weiterentwicklung der Metaleitlinie.

Es wurden Probleme aus Sicht der an der Leitlinien-Erstellung beteiligten Partner durch Befragung gesammelt und Stellungnahmen von verantwortlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des BMG, Mitgliedern der diversen Leitliniengruppen und deren Organisationen, Mitgliedern der UAG Qualität, externen Begutachterinnen und Begutachtern und den Leitlinien-Teams des BIQG gesichtet.

Wesentliche Ergebnisse der Evaluierung waren:

- » Notwendigkeit für einen Diskussionsprozess zu definitorischen Problemen im GQG
- » Vorschläge zur Präzisierung der Rollendefinitionen, Funktionen und Entscheidungsfindungsmodi im Erstellungsprozess von Qualitätsstandards gemäß GQG
- » Vorschlag einer Dreiteilung des Verfahrens im Sinne einer Trennung der Projektschritte in drei Phasen:
 - » Darstellung Ist-Stand,
 - » Leitlinienerstellung,
 - » Politische und finanzielle Aushandlung der Umsetzung.

Daraufhin beauftragte das BMG Anfang 2012 die Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG, die im Jahr 2011 veröffentlichte Metaleitlinie 1.2 zu überarbeiten und eine „Methode zur Erstellung eines Qualitätsstandards im Sinne des Gesundheitsqualitätsgesetzes“ (Weiterentwicklung der Metaleitlinie 1.2) zu entwickeln. Das nun vorliegende Dokument ersetzt die Metaleitlinie 1.2.

3 Typen von Qualitätsstandards gemäß GQG

Ein Ergebnis der Evaluierung der Metaleitlinie 1.2 ist, dass Definitionen für manche im GQG verwendete Begriffe nicht ausreichend präzise sind. Um eine übereinstimmende Verwendung der Begriffe in den folgenden methodischen Vorgaben zu ermöglichen, wird der Begriff Qualitätsstandard in drei Typen differenziert: Leitlinie, Standard für Versorgungsmanagement und nationale Versorgungsleitlinie.

Qualitätsstandard

Gemäß der Definition im GQG sind Qualitätsstandards beschreibbare Regelmäßigkeiten bzw. Vorgaben hinsichtlich Ausstattung, Verfahren oder Verhalten bei der Erbringung von Gesundheitsleistungen. Qualitätsstandards werden entwickelt, um eine bundesweit einheitliche strukturierte Patientenversorgung im österreichischen Gesundheitssystem zu erreichen.

Qualitätsstandard ist ein Überbegriff für alle Formen von Standards und Handlungsempfehlungen zur Verbesserung der Patientenversorgung. Ein Qualitätsstandard wird immer auf Basis der besten verfügbaren Evidenz sowie unter Einbeziehung der betroffenen Gesundheitsberufe und, soweit sinnvoll, auch der Patientinnen und Patienten, erstellt. Sie sind a priori nicht verbindlich. Sie können vom Bundesminister für Gesundheit empfohlen oder aber, um deren bundesweit verbindliche Anwendung zu erreichen, verordnet werden.

3.1 Leitlinie (LL)

Im Gesundheitswesen wird im Allgemeinen unter dem Begriff „Leitlinie“ eine „medizinische Leitlinie“ (Guideline) verstanden.

Grundsätzlich sind Leitlinien systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für die angemessene Vorgehensweise von Angehörigen der Gesundheitsberufe bei definierten gesundheitlichen Problemen im einzelnen Betreuungsfall (ÄZQ 2001; leitlinien.de).

Da sich Leitlinien auf fachspezifisches, sich laufend weiterentwickelndes Wissen stützen, obliegt die Verantwortung für die Erstellung und Verbreitung den Berufsverbänden und wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Leitlinien werden von Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen (und teilweise unter Einbeziehung von Patientinnen und Patienten) auf Basis der besten verfügbaren Evidenz erstellt. Um anerkannt und akzeptiert zu werden, hat die Erstellung nach international gebräuchlichen Methoden z. B. NICE (NICE National Institute for Health and Clinical Excellence 2009), SIGN (SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2008), NVL-Methodenreport (NVL 2010) zu erfolgen. Dabei wird der Erstellungsprozess transparent dargestellt und die den Empfehlungen einer Leitlinie zugrundeliegende Evidenz explizit angegeben. Leitlinien müssen regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und gegebenenfalls überarbeitet werden (leitlinien.de).

Leitlinien werden daher international als Unterstützungsangebot publiziert, das aufbereitetes Wissen zur Verfügung stellt. Sie sind aktuelle und gut begründete Empfehlungen, denen gefolgt werden sollte. In begründeten Einzelfällen kann von diesen aber auch abgewichen werden.

Der rasche Zuwachs von medizinischem Wissen und mögliche juristischen Konsequenzen sind bei einer Empfehlung bzw. Verordnung einer Leitlinie gemäß GQG zu berücksichtigen.

3.2 Standard für Versorgungsmanagement (SVM)

In Abgrenzung zu den zuvor beschriebenen Leitlinien bezieht sich ein Standard für Versorgungsmanagement auf die Übergänge zwischen den Gesundheitsversorgern und deren Aufgabenteilung im Versorgungsprozess, d. h. auf ein effizientes, sektoren-, organisations- und berufsgruppenübergreifendes Nahtstellenmanagement.

Versorgungsmanagement ist noch wenig standardisiert. Für die Entwicklung von SVM gibt es bisher keine international anerkannten Methoden. Die Evidenz für die Gestaltung von Übergängen und Aufgabenteilung zwischen Gesundheitsversorgern ist begrenzt. Daher entwickelte die GÖG/BIQG aus den bisherigen Erfahrungen eine entsprechende Methode (vgl. Kapitel 5).

3.3 Nationale Versorgungsleitlinie (NVL)

Nationale Versorgungsleitlinien sind – im Sinne einer integrierten Versorgung – umfassende Qualitätsstandards, die aus einer medizinischen (oder anderen fachlichen) Leitlinie und einem Standard für Versorgungsmanagement bestehen.

Das Erstellen von Nationalen Versorgungsleitlinien ist ressourcen- und zeitaufwändig. Die föderalen und sektoralen Strukturen des österreichischen Gesundheitssystems stellen darüber hinaus eine besondere Herausforderung für die Umsetzung dar. Aus diesem Grund ist das Erstellen einer NVL nur dann zu empfehlen, wenn für deren Umsetzung ein bundesweit einheitlich strukturiertes Vorgehen geplant ist (z. B. Brustkrebs-Früherkennungsprogramm).

4 Phasen der Entwicklung eines Qualitätsstandards gemäß GQG

Die Evaluierungsergebnisse der Metaleitlinie 1.2 zeigen, dass eine Aufteilung des Qualitätsstandards-Erstellungsverfahrens im Sinne einer Trennung der Schritte Darstellung Ist-Zustand, Erstellung eines Qualitätsstandards und politische und organisatorische Umsetzung sinnvoll ist. Daraus ergeben sich die im Folgenden angeführten Phasen im Erstellungsprozess von bundesweit zu empfehlenden oder zu verordnenden Qualitätsstandards gemäß GQG. Jede Phase schließt mit einem eigenständigen Ergebnis ab, das in einem Bericht veröffentlicht werden kann. Die Ergebnisse sind jeweils Grundlage für die Entscheidung, ob die nächste Phase im Erstellungsprozess in Angriff genommen wird oder ob andere Maßnahmen gesetzt werden sollen.

4.1 Darstellen des Ist-Stands

Ziel in dieser Phase ist eine qualitative und quantitative Ist-Standsbewertung und die Entwicklung von Maßnahmenoptionen zur Verbesserung der Versorgungssituation. Dafür sind in der Regel sowohl eine eingehende Literaturrecherche als auch Datenerhebungen mit Analysen erforderlich. Quellen, Daten und Auswertungsmodalitäten sind auszuweisen.

Identifizierte Problemfelder und Barrieren werden beschrieben und daraus Maßnahmenoptionen abgeleitet. Darüber hinaus sollen in dieser Phase die, an der Erstellung eines Qualitätsstandards zu beteiligenden Stakeholder identifiziert werden.

Die Analyse des Ist-Stands liefert jene Fakten, die wiederum den Handlungsbedarf konkretisieren und outcome-orientierte Verbesserungspotenziale und -maßnahmen begründen.

Möglicherweise stellt sich aber auch heraus, dass kein weiterer Handlungsbedarf gegeben ist.

Produkt dieser ersten Phase ist ein Ist-Standsbericht (z. B. Themenqualitätsbericht)

4.2 Erstellen eines Qualitätsstandards

Wird aufgrund der Ergebnisse aus der ersten Phase die Entscheidung getroffen, einen Qualitätsstandard im Sinne des GQG zu entwickeln, sind bei der Auftragserteilung an eine Erstellerin/einen Ersteller dieses Qualitätsstandards vor allem folgende Punkte festzulegen:

- » Abgrenzung und Definition des zu standardisierenden Versorgungsprozesses oder -bereiches
- » Ziele des Qualitätsstandards (Patientensicherheit, Ergebnisqualitätsverbesserung, Kostendämpfung, etc.)
- » Population (Zielgruppe)

- » Festlegen des Qualitätsstandard-Typs (Leitlinie, Standard für Versorgungsmanagement, Nationale Versorgungsleitlinie)
- » Grad der angestrebten Verbindlichkeit (Informationsangebot, Empfehlung, Verordnung)
- » Welche Qualitätserfordernisse sollen festgelegt werden?
 - a) Festlegen von Mindestanforderungen für Versorgungsprozesse/Ergebnisse
 - b) Festlegen von Optimalanforderungen für Versorgungsprozesse /Ergebnisse
 - c) Festlegen von Toleranzbereichen im Kontext der Optimalanforderungen für Versorgungsprozesse/Ergebnisse
- » Meilensteine/Zeitplan des Erstellungsprozesses

Die Erstellerin/der Ersteller trifft die Auswahl der Expertinnen und Experten. Wissenschaftlich unabhängige Expertinnen und Experten treffen, kraft ihres fachlichen Wissens evidenzbasierte, konsensual abgestimmte Aussagen. Beratend können alle aus fachlicher Sicht notwendigen Stakeholder beigezogen werden.

Die Expertinnen und Experten legen als Voraussetzung zur Teilnahme schriftlich etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Entwicklung eines Qualitätsstandards offen, wobei finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte anzugeben sind. Potenzielle Interessenkonflikte werden im Report (siehe 4.9.1) dokumentiert.

Produkt in dieser zweiten Phase ist ein Expertenvorschlag für einen Qualitätsstandard. Dieser wird an den Auftraggeber zur weiteren Verwendung übergeben.

4.2.1 Experten-Review

Der Expertenvorschlag für einen Qualitätsstandard wird zur Qualitätssicherung einem Review durch zwei unabhängige externe Expertinnen bzw. Experten unterzogen.

Durch dieses Verfahren erhält die Expertengruppe wichtige Rückmeldungen zum Expertenvorschlag, vor allem zu:

- » fehlender Evidenz
- » unklaren Aussagen
- » Unklarheiten in den Versorgungsprozessen

Alle Beiträge und Rückmeldungen werden von der Erstellerin/dem Ersteller gesammelt und an die Expertengruppe zur Stellungnahme und Diskussion weitergeleitet. Gegebenenfalls werden in der Expertengruppe entsprechende Änderungen im Expertenvorschlag vorgenommen. Beschlussfassungen mit ihren jeweiligen Begründungen werden im Report dokumentiert.

4.3 Abstimmung zur Umsetzung

Für eine Anerkennung des Qualitätsstandards und seine Implementierung in das österreichische Gesundheitssystem sind Entscheidungen der Finanziere und der beteiligten Stakeholder erforderlich.

Zur politischen und finanziellen Abstimmung über einen bundesweiten Qualitätsstandard (inkl. Evaluierung) sind die jeweiligen Entscheidungsgremien, in der Regel die Bundesgesundheitskommission und deren vorbereitende Arbeitsgruppen (Unterarbeitsgruppe Qualität und Arbeitsgruppe für Strukturveränderung) zu befassen.

Im Rahmen der Abstimmung zur Umsetzung können weitere inhaltliche Arbeiten erforderlich sein (z. B. Beurteilung von ökonomischen Auswirkungen). Dieser Prozess wird durch die Erstellerin/den Ersteller des Qualitätsstandards fachlich-wissenschaftlich begleitet.

Produkt in dieser dritten Phase ist der Entwurf eines bundesweit zu empfehlenden oder zu verordnenden Qualitätsstandards gemäß GQG.

4.3.1 Öffentliche Konsultation

Der Entwurf wird einer öffentlichen Konsultation unterzogen. Dadurch kann eine breitere Identifikation mit bzw. die Akzeptanz von Qualitätsstandards gemäß GQG erzielt werden. Der Entwurf soll während eines Zeitraums von rund einem Monat in internetgestützten Diskussionsforen barrierefrei und kostenlos zugänglich gemacht werden.

Alle Beiträge und Rückmeldungen werden von der Erstellerin/dem Ersteller gesammelt und an die Expertengruppe zur Stellungnahme und Diskussion weitergeleitet. Gegebenenfalls werden in der Expertengruppe entsprechende Änderungen in den Entwurf eines bundesweit zu empfehlenden oder zu verordnenden Qualitätsstandards gemäß GQG eingearbeitet. Beschlussfassungen mit ihren jeweiligen Begründungen werden im Report dokumentiert.

4.4 Pilotierung

Bevor der Bundesminister für Gesundheit den Qualitätsstandard empfiehlt oder verordnet, soll dieser in einer adäquaten Zeitspanne und in einem der Anwendung entsprechenden Umfeld auf seine Umsetzbarkeit getestet werden.

Im Anschluss daran werden die Erfahrungen aus der Pilotierung schriftlich an den Auftraggeber übermittelt, der – falls notwendig – Anpassungen des Qualitätsstandards beschreiben soll. Dieser Bericht bildet die Grundlage für die Entscheidung, ob der Qualitätsstandard zu überarbeiten oder, ob er in der vorliegenden Form für eine bundesweite Anwendung geeignet ist bzw. ob andere Maßnahmen

ergriffen werden sollen. Eventuell ist ein nochmaliges Durchlaufen der Phase Abstimmung zur Umsetzung (siehe 4.3) notwendig.

4.5 Erstellen einer finalen Version eines Qualitätsstandards gemäß GQG

Auf Basis der Ergebnisse der Pilotierung und einer gegebenenfalls neuerlich erforderlichen Abstimmung zur Umsetzung wird eine finale Version des Qualitätsstandards gemäß GQG erstellt.

4.6 Empfehlung oder Verordnung des Qualitätsstandards gemäß GQG

Gemäß § 4 (2) GQG kann die Bundesministerin / der Bundesminister für Gesundheit im Zusammenhang mit der Erbringung von Gesundheitsleistungen Qualitätsstandards empfehlen oder verordnen. Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu achten:

- » Bundeseinheitlichkeit (unter Berücksichtigung regionalspezifischer Umsetzungserfordernisse),
- » Bedachtnahme auf sektoren- und berufsübergreifende Vorgehensweise,
- » Patientinnen- und Patientenorientierung,
- » Grundprinzipien der Gesundheitsförderung,
- » Transparenz,
- » Gegenwärtiger Stand des Wissens und der Erfahrung bezüglich der Effektivität und der Effizienz.

4.7 Bundesweite Verbreitung und Implementierung

Die Verbreitung und Implementierung erfolgt auf Landesebene (Land und Träger der Sozialversicherung) gegebenenfalls mit Unterstützung durch den Partner Bund. Als unterstützend gelten eine prägnante und verständliche Sprache, die praktische Anwendbarkeit sowie die leichte Zugänglichkeit von Dokumenten (barrierefrei und kostenlos). Eine elektronische Version der Dokumente sollte zur Verfügung gestellt werden.

4.8 Evaluierung

Der Auftraggeber hat Sorge zu tragen, dass nach einem im Vorfeld festgelegten Zeitraum (spätestens nach Ablauf von 3 Jahren) die Wirksamkeit des Qualitätsstandards evaluiert wird. Dabei sind auch die Akzeptanz- und der Umsetzungsgrad zu erheben. Die Gründe für eine etwaige Nicht-Anwendung sind erforderlich, um bei einer eventuellen Aktualisierung mögliche Maßnahmen zur Verbesserung berücksichtigt zu können. Die Evaluation, soll nach Möglichkeit bundesweit und repräsentativ sein. Dafür sind an Hand der Erfahrungen von Pilotprojekten geeignete Indikatoren festzulegen.

4.9 Gültigkeit und Aktualisierung

Das Gültigkeitsdatum wird von der Expertengruppe festgelegt.

Anlassbezogen bzw. rechtzeitig vor Ablauf des Gültigkeitsdatums sollen die Typen der Qualitätsstandards (Leitlinie siehe 3.1 und NVL siehe 3.3) von der Expertengruppe bzw. soll der Typ SVM (siehe 3.2) von den Erstellerinnen/Erstellern überprüft und gegebenenfalls gemeinsam mit der Expertengruppe aktualisiert werden.

Gültig ist immer nur die neueste veröffentlichte Version eines Qualitätsstandards (in dieser neuesten Version ist darauf hinzuweisen, dass die vorhergehenden Versionen ungültig sind).

4.9.1 Report

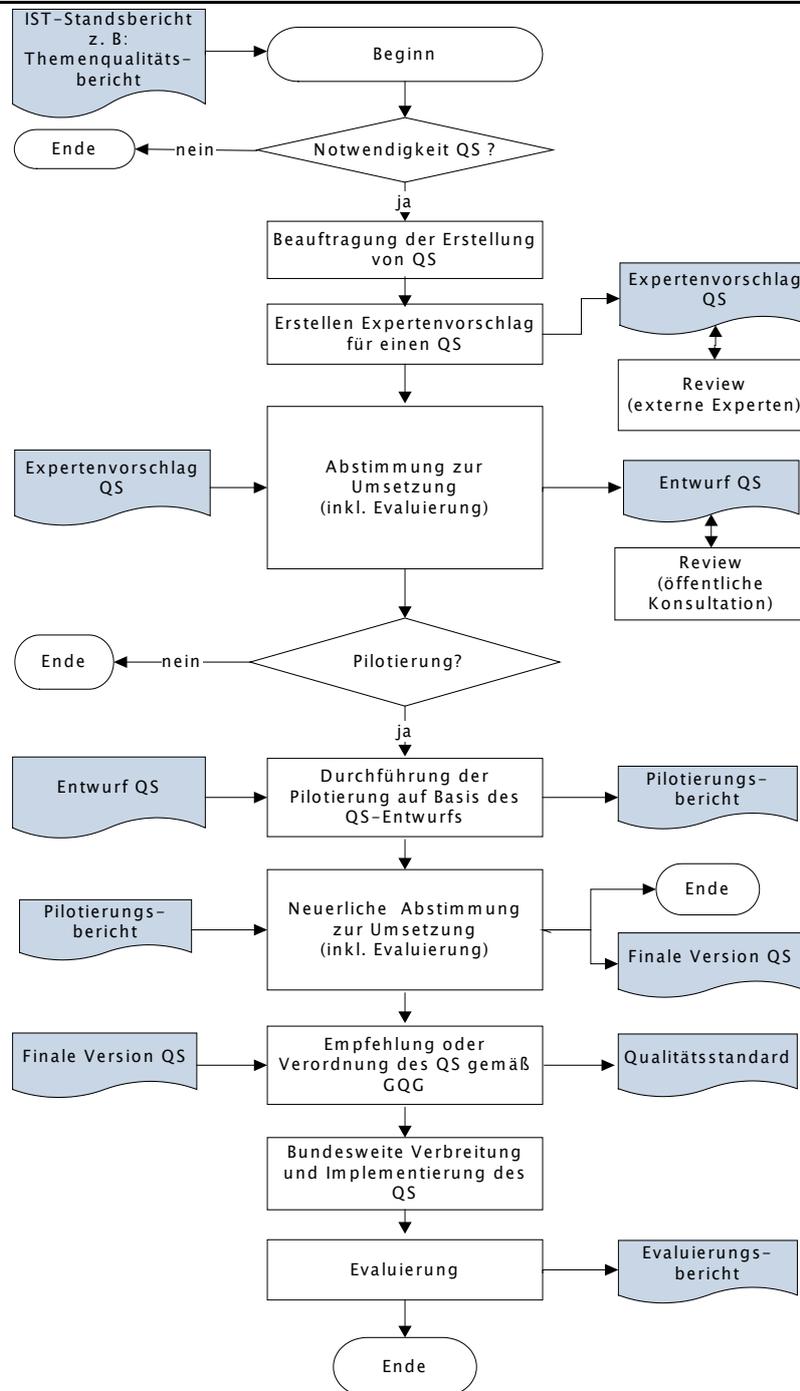
Parallel zur Entwicklung eines Qualitätsstandards wird von den Erstellern ein Report verfasst, dem die methodische Vorgehensweise mit Zeitangaben dokumentiert wird.

Inhalte des Reports:

- » Einleitung
- » Ziele
- » Adressatinnen bzw. Adressaten und Anwendungsbereich
- » Auftraggeberin bzw. Auftraggeber, Auftragnehmerin bzw. Auftragnehmer
- » Zeitplan
- » Dokumente
- » Zusammensetzung einer Expertengruppe
- » Patientenbeteiligung
- » Evidenzrecherche, -auswahl und -bewertung
- » Kernaussagen/Empfehlungen des SVM – Dokumentation der Beschlussfassungen
- » Review-Verfahren
- » Gültigkeitsdauer
- » Erklärung der wissenschaftlichen Unabhängigkeit und Interessenofflegungen der Expertengruppenmitglieder

4.10 Ablaufdiagramm – Phasen der Entwicklung

Abbildung 4.1



Quelle und Darstellung: GÖG/BIQG

5 Spezifische Aspekte bei der Erstellung eines Standards für Versorgungsmanagement

Für die Spezifika des Typs Standard für Versorgungsmanagement wird im Folgenden eine Methode der Erstellung beschrieben.

Da für die Erstellung von Leitlinien (siehe Punkt 3.1) bereits international Methoden etabliert sind und die NVL (siehe 3.3) aus einer solchen Leitlinie und einem Standard für Versorgungsmanagement (siehe 3.2) besteht, erfolgt daher an dieser Stelle keine weitere Ausführung der Erstellungsmethoden dieser beiden Typen von Qualitätsstandards.

5.1.1 Ziele

Sie sind vorrangig an den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten orientiert.

Übergeordnete Ziele:

- » Erhöhen der Patientensicherheit
- » Erhöhen der Patientenzufriedenheit
- » Optimierte Patientenversorgung
- » Prozessstandardisierung, -optimierung und -transparenz
- » Reduktion der Variabilität bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen
- » Optimieren der Ergebnisqualität (Messbarkeit soweit verfügbar)
- » Integratives Darstellen der Rollen und Verantwortungen aller involvierten Akteure
- » Erhöhen der Sicherheit der Mitarbeiter/innen im Gesundheitswesen
- » Erhöhen der Zufriedenheit der die Gesundheitsdienstleistungen erbringenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

SVM sollen unter besonderer Berücksichtigung der Steigerung von Effektivität und Effizienz generell die qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung unterstützen. Jeder SVM enthält themenspezifische Ziele, die aus der übergeordneten Intention abgeleitet werden.

5.1.2 Adressaten und Anwendungsbereich

SVM richten sich je nach Zielgruppe z. B. an

- » Verantwortliche und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen;
- » Erbringer/innen von Gesundheitsdienstleistungen;
- » Patientinnen und Patienten, ihre Angehörigen und Betreuungspersonen;
- » die interessierte Öffentlichkeit.

Der Anwendungsbereich bezieht sich auf alle Versorgungsbereiche, die vom jeweiligen SVM erfasst werden.

5.1.3 Auftrag

Siehe Punkt 4.2

5.1.4 Expertengruppe und Patientenbeteiligung

In der Geschäftsordnung, die für die Zusammenarbeit in der Expertengruppe erstellt wird, werden die Kriterien für die Beschlussfassung festgelegt.

Expertengruppe

Abhängig vom jeweils zu bearbeitenden Thema entwirft der Ersteller ein Anforderungsprofil für die Expertinnen/Experten für die Gestaltung einer multidisziplinären, multiprofessionellen und repräsentativen Expertengruppe. Es werden maximal 20 Expertinnen und Experten eingebunden, damit die Expertenarbeitsgruppe arbeitsfähig bleibt. Das Einladungsverfahren für die Expertengruppe organisiert der Ersteller. Die angesprochenen Organisationen entsenden ihre Expertinnen und Experten für die Expertengruppe. Im Rahmen einer konstituierenden Sitzung wird die Repräsentativität der Expertengruppe durch die Mitglieder geprüft und bei Bedarf eine Nachnominierung eingeleitet.

Die Expertinnen und Experten stellen ihr fachliches Wissen zur Verfügung und tragen aktiv zur Erstellung eines wissenschaftlich unabhängigen Expertenvorschlags für einen SVM bei. Alle aus fachlicher Sicht notwendigen Stakeholder können beratend beigezogen werden.

Patientenbeteiligung

Patientinnen und Patienten sind in den SVM-Erstellungsprozess einbezogen. Die Patienteninteressen vertreten die Patienten- und Pflegeanwaltschaft in Österreich oder eine entsprechende themenbezogene Selbsthilfegruppe bzw. die Vertretung eines themenübergreifenden Selbsthilfe-Dachverbandes.

5.1.5 Evidenz und Kernaussagen/Empfehlungen

Evidenz

„Evidenzbasierte Medizin ist die gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Verwendung der zum Zeitpunkt der Anwendung besten, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten“ (Sackett 1996).

Die SVM werden evidenzbasiert entwickelt. Die individuelle klinische Expertise der Behandler/innen wird mit der bestmöglichen Evidenz aus systematischer Forschung verknüpft und ergänzt.

Da es für versorgungsübergreifende Themen teilweise keine Ergebnisse aus systematischer Forschung gibt, ist es gegebenenfalls erforderlich, sich auf konsentiertere „Modelle guter Praxis“ bzw. Expertenmeinungen als beste verfügbare Evidenz zu stützen.

Kernaussagen/Empfehlungen

Die Kernaussagen/Empfehlungen eines SVM beschreiben je nach Thema:

- » die Rolle von Patientinnen und Patienten, deren Angehörigen sowie privaten Betreuungspersonen
- » die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Prozesse an den Nahtstellen der Gesundheitsdienstleister und der Nahtstellenpartner

Insbesondere für SVM ist es relevant, neben der Evidenz sogenannte Good-Clinical-Practice-Beispiele in der Formulierung von Kernaussagen/Empfehlungen zu berücksichtigen. Diese Vorgangsweise ist im Zusammenhang mit versorgungsbereichsübergreifenden Kernaussagen/Empfehlungen bedeutend, da es nur vereinzelt Studien zu Abläufen an Nahtstellen und zu integrierten Versorgungsaspekten gibt. Die den Kernaussagen/Empfehlungen zugrundeliegende Evidenz wird explizit ausgewiesen und hinsichtlich ihrer Stärke (Stärke der Evidenz) von der Expertengruppe bewertet.

Der Leitlinienreport dokumentiert begleitend das methodische Vorgehen hinsichtlich Recherche, Auswahl und Bewertung von Evidenz im Detail:

- » Informationsquellen und Suchstrategien (für die Identifikation der Evidenz) sind nachvollziehbar
- » Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenz sind dargestellt.

Produkt dieser Arbeitsschritte ist ein Expertenvorschlag für einen SVM. Dieser wird an den Auftraggeber zur weiteren Verwendung übergeben.

6 Beteiligte bei der Erstellung der „Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz“

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Dr. Silvia Türk et al.

Projektkoordination und fachliche Begleitung

Gesundheit Österreich GmbH

Dr. Alexander Eisenmann

Manuela Hauptmann (Projektassistenz)

Dr. Ulrike Holzer (Projektkoordination)

Eva-Maria Kernstock, MPH

Dr. Peter Matousek

Dr. Peter Nowak

Fachliche Begleitung

Unterarbeitsgruppe Qualität

Literatur

AGREE: AGREE Collaboration. Checkliste zur Qualitätsbeurteilung von Leitlinien (AGREE-Instrument) – Deutschsprachige Version

Amir Qaseem et al (2012): Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. In: Annals of Internal Medicine 7/156, 525–531

ÄZQ, AWMF (2001): "Das Leitlinien-Manual". In: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung (ZaeFQ), 95. Jahrgang/Supplement 1,

DELBI: Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI), Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008)

Europarat (2001): Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum, Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (Bern), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Köln), Ludwig Boltzmann Institut für Krankenhausorganisation (Wien),

Gesundheitsqualitätsgesetz: Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen (Gesundheitsqualitätsgesetz – GQG). BGBl. I Nr. 179/2004, in der geltenden Fassung.

GÖG / BIQG (2010a): Metaleitlinie Version 1.0 Methode zur Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz. 1. 10. 2010. Aufl., Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG

GÖG / BIQG (2010b): Metaleitlinie Version 1.1 Methode zur Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz. Dezember 2010. Aufl., Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG

GÖG / BIQG (2011): Metaleitlinie Version 1.2 Methode zur Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz. Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG

Ingrid Schubert; Monika Lelgemann; Dr. med. Hanna Kirchner; Prof. Dr. phil. Christian von Ferber; PD Dr. med. Liselotte von Ferber; Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Günter Ollenschläger (2006): Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien. Hg. v. B. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin – ÄZQ/P. f. a. d. U. z. Köln/Leitliniengruppe Hessen – Hausärztliche Pharmakotherapie

leitlinien.de www.leitlinien.de [Online]. <http://www.leitlinien.de/leitlinien-grundlagen/aufgaben-ziele> [Zugriff am 28. 11. 2012]

NICE National Institute for Health and Clinical Excellence (2009): The guidelines manual. London

NVL (2010): Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report 2010. 4. Auflage: Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF),

SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2008): SIGN 50 – A guideline developer’s handbook. Revised Edition 2011. Aufl., Edinburgh