

Entwicklung von Leitlinien basierten Qualitätsindikatoren

Methodenpapier für das
Leitlinienprogramm Onkologie

Version 1.0

November 2013

Inhaltsverzeichnis

1. Informationen zum Methodenpapier	3
1.1. Herausgeber	3
1.2. Autoren	3
1.3. Redaktion / Kontakt	3
2. Ziel dieser Information	4
3. Hintergrund	4
4. Der Qualitätsindikatoren- Entwicklungsprozess.....	5
4.1. Zusammenstellen einer repräsentativen QI Entwickler Gruppe	6
4.2. Vorbereitungen der Dokumente.....	7
4.2.1. Erstellen der QI- Primärliste aus den Leitlinienempfehlungen	7
4.2.2. Suche nach internationalen Qualitätsindikatoren	7
4.2.3. Suche nach vorhandenen Datensätzen in Deutschland.....	7
4.2.4. Suche nach Ergebnissen von national gemessener Qualitätsindikatoren.....	7
4.3. 1. Treffen der QI Arbeitsgruppe (Präsenztreffen).....	8
4.4. Schriftliche Bewertung der potentiellen QI.....	9
4.5. 2. Treffen der AG QI (Telefonkonferenz)	10
4.6. Zeitlicher Rahmen	10
5. Pilotierung	11
6. Validierung	11
7. Aktualisierung.....	11
8. Literatur.....	11

1. Informationen zum Methodenpapier

1.1. Herausgeber

Leitlinienprogramm Onkologie (OL)

der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., der Deutschen Krebshilfe e.V. und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Arbeitsgruppe Methodik und Prozesse

www.leitlinienprogramm-onkologie.de

1.2. Autoren

Markus Follmann, Simone Wesselmann, Monika Nothacker, Monika Klinkhammer-Schalke, Ina Kopp

1.3. Redaktion / Kontakt

Dr. Markus Follmann MPH Msc

OL-Office: c/o Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Kuno-Fischer-Str. 8
14057 Berlin
follmann@krebsgesellschaft.de

Zitierweise:

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe (DKH), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)): Entwicklung von Leitlinien basierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie.

Version 1.0. 2013

Verfügbar:

<http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/OL/leitlinien.html>

2. Ziel dieser Information

Dieses Dokument soll einen Überblick über die Methodik der Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie geben. Grundsätzlich ist es an alle Leitlinienentwickler, die Versorger in der Onkologie und insbesondere auch an Qualitätssicherungsinitiativen in der Onkologie gerichtet, (s. auch Nationaler Krebsplan, Ziel 5,6 und 8(1)).

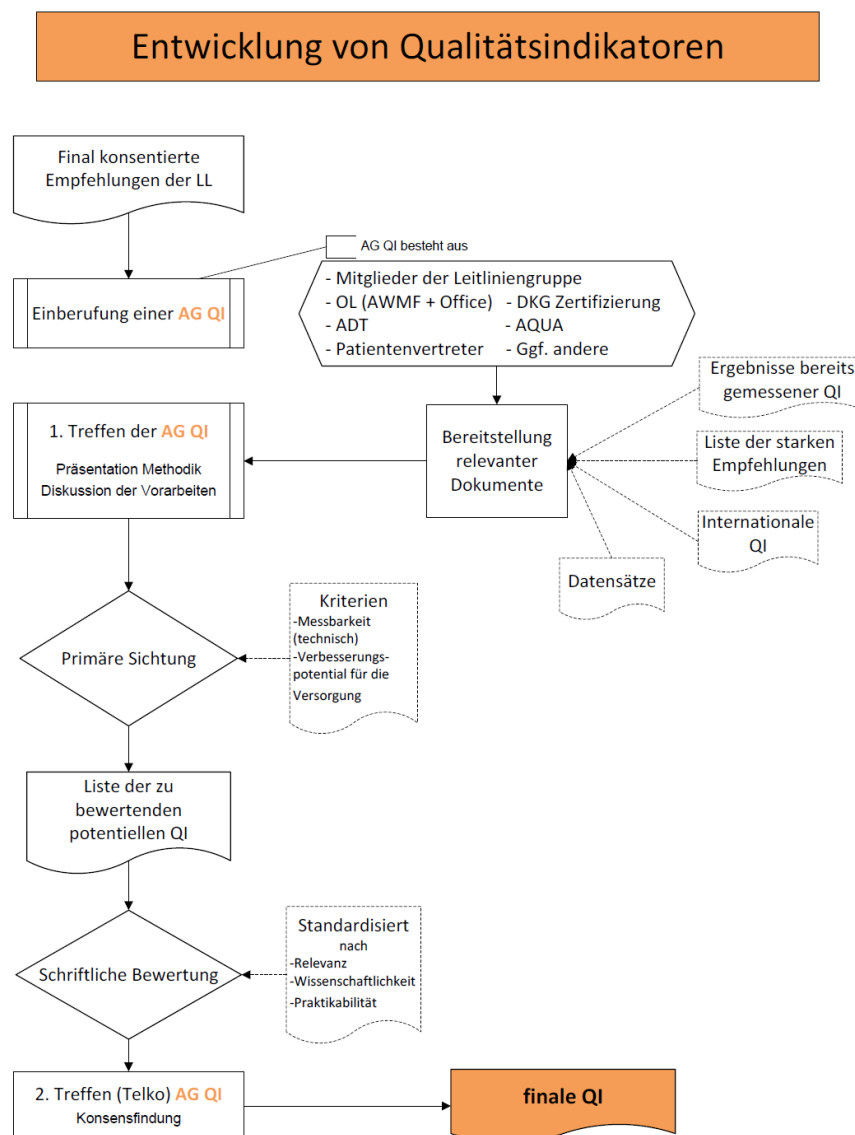
3. Hintergrund

Die AWMF, die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und die Deutsche Krebshilfe e.V. haben sich mit dem im Februar 2008 gestarteten Leitlinienprogramm Onkologie das Ziel gesetzt, gemeinsam die Entwicklung, Fortschreibung und den Einsatz wissenschaftlich begründeter, praktikabler Leitlinien in der Onkologie zu fördern und zu unterstützen. Aus diesen Leitlinien können Indikatoren für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität abgeleitet werden, mit denen die Qualität der Versorgung sowie die Umsetzung der Leitlinienempfehlungen gemessen werden kann. Diese Qualitätsindikatoren dienen einerseits dem internen Qualitätsmanagement der medizinischen Einrichtung und andererseits der Standortbestimmung im Vergleich mit anderen Einrichtungen (externe vergleichende Qualitätssicherung). Qualitätsindikatoren (QI) werden vor allem für die Bereiche definiert, in denen aus Sicht der Leitliniengruppe und der weiteren beteiligten Akteure Verbesserungspotential in der klinischen Versorgung besteht.

4. Der Qualitätsindikatoren- Entwicklungsprozess

Mit Aufnahme der Leitlinienprojekte im Jahr 2008 wurde ein Konzept zur standardisierten Ableitung von Qualitätsindikatoren basierend auf den jeweils aktuellen Leitlinien in Anlehnung an die Methodik der Nationalen Versorgungsleitlinien und das Bewertungsinstrument QUALIFY für Qualitätsindikatoren (2)(3) erarbeitet. Im Leitlinienprogramm Onkologie werden in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren neben Leitlinienautoren und methodischen Begleitern regelhaft Vertreter der Patienten und der mit der Dokumentation und Auswertung befassten, thematisch relevanten Qualitätsinitiativen eingebunden (siehe Kap. 4.1). Weiterhin werden potentielle Indikatoren in einem ersten Sichtungsprozess priorisiert in Hinblick auf Messbarkeit und Verbesserungspotentiale der Versorgung (siehe Kap. 4.3).

Abbildung 1: Übersicht über den Qualitätsindikatoren- Entwicklungsprozess im Leitlinienprogramm Onkologie



4.1. Zusammenstellen einer repräsentativen QI Entwickler Gruppe

In der Regel wird bereits im Rahmen eines konstituierenden Treffens (Kick Off) einer Leitliniengruppe das Thema Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinienempfehlungen angesprochen und darauf aufmerksam gemacht, dass spätestens nach der letzten Konsensuskonferenz eine Gruppe von Experten inklusive Patientenvertretern zur Etablierung einer solchen Arbeitsgruppe zur Verfügung stehen sollten. Diese Expertengruppe sollte interdisziplinär sein und die wesentlichen Themengebiete der Leitlinie personell abdecken. Regelmäßig werden in dieser Arbeitsgruppe Vertreter der Adressaten der QI, d.h. der zertifizierten Zentren über die Zertifizierungskommission der DKG, der klinischen Krebsregister über die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) sowie ggf. thematisch relevanter weiterer Qualitätssicherungsprogramme bzw.-initiativen beteiligt. Der Prozess wird durch Vertreter des Leitlinienbüros des Leitlinienprogramms Onkologie moderiert und durch Vertreter der AWMF methodisch begleitet.

Tabelle 1: Zusammensetzung der QI Arbeitsgruppe

Zahl der Vertreter	Institution	Stimmberechtigt
3-7	Experten aus der LL Entwicklergruppe (interdisziplinär)	+
1-2	Patienten / Patientenvertreter aus der LL Entwicklergruppe	+
1	Klinische Krebsregister	+
1	Zertifizierungskommission (DKG)	+
1	AQUA (Institut nach §137)*	+
2	OL Office und AWMF (je 1 Vertreter)	-

*für Indikationen mit bestehendem thematisch relevantem G-BA Auftrag für eine sektorgleiche oder sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

4.2. Vorbereitungen der Dokumente

Zur Vorbereitung des 1. Treffens der Arbeitsgruppe QI (Präsenztreffen) müssen die folgenden Schritte (4.2.1-4.2.4) durchlaufen werden.

Die Ergebnisse der unten beschriebenen Suchen werden in einer Synopse zusammengefasst und im Vorfeld des Treffens an die Mitglieder der AG QI versendet.

Diese Arbeiten sollten soweit möglich von Personen mit methodischen Erfahrungen im Bereich Qualitätsindikatoren und Dokumentation erfolgen.

4.2.1. Erstellen der QI- Primärliste aus den Leitlinienempfehlungen

In der Regel wird bereits im Rahmen eines konstituierenden Treffens (Kick Off) einer Leitliniengruppe das Thema Qualitätsindikatoren angesprochen und darauf aufmerksam gemacht, dass nur starke Empfehlungen der Leitlinie als potentielle Indikatoren später zur Verfügung stehen und dass diese so spezifisch wie möglich formuliert werden sollten. Berücksichtigt werden hier primär alle Empfehlungen der Empfehlungsstärke A bzw. mit der Syntax „soll“. Dies ist unabhängig davon, ob die Empfehlung evidenz- oder konsensbasiert ist. Außerdem können spezifische Ziele der Leitliniengruppe für die QI-Erstellung berücksichtigt werden.

4.2.2. Suche nach internationalen Qualitätsindikatoren

Eine orientierende Suche nach Qualitätsindikatoren zum Zielthema der Leitlinie erfolgt über internationale Datenbanken (z.B. Pubmed, AHRQ bzw. NQMC, NHS Scotland, oncoline und andere). Die Suche muss jeweils themenadaptiert erfolgen, da keine umfassende internationale QI-Datenbank existiert.

4.2.3. Suche nach vorhandenen Datensätzen in Deutschland

Im nächsten Schritt erfolgt eine Sichtung und Zusammenstellung bestehender nationaler Dokumentationsanforderungen (ADT-Basisdatensatz mit organspezifischen Ergänzungen, Kennzahlenbogen zertifizierte Zentren, gesetzliche Dokumentationsverpflichtungen, ggf. weitere). Über Abfrage der Leitliniengruppenmitglieder / Leitlinienkoordinatoren wird die Existenz weiterer themenspezifischer Dokumentationssysteme geklärt. Die Übersicht über bereits bestehende Dokumentationsanforderungen und -möglichkeiten ist eine wichtige Voraussetzung für die Umsetzung einer datensparsamen Dokumentation.

4.2.4. Suche nach Ergebnissen von national gemessenen Qualitätsindikatoren

Sollten bereits QI (ggf. leitlinienbasiert) in Deutschland erfasst, gemessen und analysiert worden sein, werden diese Ergebnisse für das Präsenztreffen aufgearbeitet. (Bsp.: Aktualisierung der Qualitätsindikatoren der Brustkrebsleitlinie (4))

4.3. 1. Treffen der QI Arbeitsgruppe (Präsenztreffen)

Das Ziel dieses Treffens ist die Vorauswahl möglicher QI anhand der oben beschriebenen Datensammlung (4.2.1-4.2.4). Auf Basis dieser QI-Primärliste erfolgt die primäre Auswahl potentieller QI durch Abstimmung in der Arbeitsgruppe anhand der folgenden definierten Ausschlusskriterien:

- A1: Es besteht kein Verbesserungspotenzial in der Versorgung
- A2: Eine (technische) Messbarkeit ist nicht gegeben
- A3: Andere (z.B. Dopplung des QI aus 2 Empfehlungen)

Diese Ausschlusskriterien leiten sich aus zwei Grundvoraussetzungen für Qualitätsindikatoren ab, die im Bewertungsinstrument QUALIFY mit „Relevanz“ (Verbesserung für die Gesundheitsversorgung) und „Klarheit der Definition“ (spezifische eindeutige, potentiell messbare Formulierung) abgebildet sind.

Für das Annehmen eines potentiellen QI wird hier in Analogie zur Abstimmung von Leitlinienempfehlungen gemäß AWMF Regelwerk (<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>) eine 75% Mehrheit festgelegt.

4.4. Schriftliche Bewertung der potentiellen QI

Das vorselektierte Set von potentiellen QI wird mittels eines standardisierten Bogens (Tabelle 1, mit freundlicher Überlassung durch das NVL-Programm) nach den Kategorien Relevanz, Wissenschaftlichkeit und Praktikabilität des QUALIFY Instrumentes durch alle Mitglieder der AG QI bewertet. Von den 20 QUALIFY Kriterien werden 4 explizit bewertet und 3 können frei kommentiert werden. Das Kriterium der Evidenz- oder Konsensbasierung wird durch die Darlegung der Evidenzgrundlage der zugrunde liegenden Leitlinienempfehlung beantwortet und nicht erneut bewertet. Die Bewertung erfolgt anhand einer 4-stufigen Likert-Skala (Kategorien: trifft nicht zu, trifft eher nicht zu, trifft eher zu, trifft zu). Die Ergebnisse werden nach Bewertung dichotomisiert. Bei der schriftlichen Bewertung gelten Indikatoren mit mind. 75% Zustimmung („trifft eher zu“ und „trifft zu“) bei jedem Kriterium als angenommen.

Tabelle 1:

formaler Bewertungsbogen

	1 Trifft nicht zu	2 Trifft eher nicht zu	3 Trifft eher zu	4 Trifft zu
1. Kriterium: Bedeutung des mit dem QI erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem (Bedeutung) Folgende Aussage wird bewertet: "Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität oder Mortalität."				
2. Kriterium: Klarheit der Definitionen Folgende Aussage wird bewertet: "Der Indikator ist klar und eindeutig definiert."				
3. Kriterium: Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung Folgende Aussage wird bewertet: „Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den genannten Akteuren beeinflusst werden kann.“				
	Ja		Nein	
4. Kriterium: Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen. Folgende Fragestellung ist zu beantworten (Teilaspekt): „Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung durch den Indikator, die nicht korrigierbar sind?“				
	Kommentar			
Risikoadjustierung Die folgende Aussage wird im Rahmen der vorläufigen Bewertung berücksichtigt: „Alle bekannten relevanten Einflussfaktoren auf das Ergebnis des Qualitätsindikators können berücksichtigt werden.“ Gibt es Personen, für die der QI nicht zutrifft, z.B. Alter, Stadium, <u>Komorbidität</u> etc.?				
Implementationsbarrieren Folgende Aussage wird beurteilt: „Es sind keine Implementationsbarrieren bekannt oder sie können durch geeignete Maßnahmen berücksichtigt werden.“ Gibt es Implementationsbarrieren, die es zu beachten gilt?				
Datenverfügbarkeit Folgende Aussage wird berücksichtigt: "Die Daten werden beim Leistungserbringer routinemäßig dokumentiert oder die zusätzliche Erhebung erfordert vertretbaren Aufwand."				

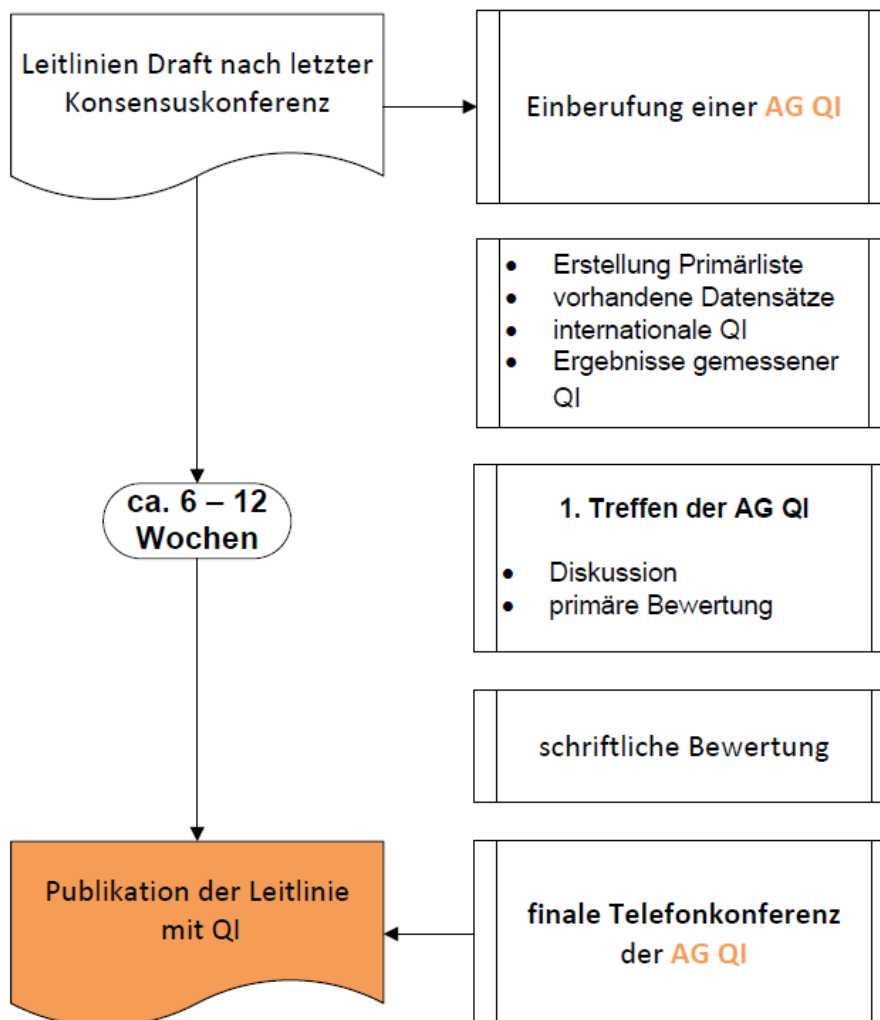
4.5. 2. Treffen der AG QI (Telefonkonferenz)

Nach Auswertung der schriftlichen Bewertungen erfolgt eine moderierte Telefonkonferenz, in der die Ergebnisse der Bewertung diskutiert und das finale Set der QI definiert werden. Auch für diese Abstimmung der finalen QI ist eine Zustimmung von $\geq 75\%$ pro Indikator erforderlich.

4.6. Zeitlicher Rahmen

Insgesamt kann die Arbeit der QI-Gruppe unmittelbar nach der Verabschiedung der letzten Empfehlungen aufgenommen werden. Erfahrungsgemäß kann der Gesamtprozess innerhalb von 6 Wochen abgeschlossen sein. Zu berücksichtigen sind die gemeinsame Terminfindung und der Aufwand für die Suche nach internationalen QI.

Abbildung 2 : Zeitlicher Verlauf der QI Entwicklung im Zusammenhang mit der LL Entwicklung



5. Pilotierung

Eine Pilotierung von einzelnen QI in einem ausgewählten Setting ist nicht vorgesehen.

6. Validierung

Das finale Set der QI wird in die Anforderungskataloge der zertifizierten Zentren übernommen. Die Ergebnisse der QI müssen für die jährlich stattfindenden Audits dargestellt werden. Die Rückmeldungen der dokumentierenden Kliniken bzw. Krebsregister und Tumordokumentationshersteller im Erfassungsjahr werden für die Prüfung der Praktikabilität, Plausibilität und inhaltlichen Validität genutzt. Diese Datensätze werden auch, soweit möglich, für die Prüfung der unmittelbaren methodischen Eigenschaften eines Qualitätsindikators (z.B. Diskriminationsfähigkeit) genutzt. Das festgestellte Verbesserungspotenzial wird über den Vertreter der Zertifizierungskommission an die AG QI zurückgemeldet.

7. Aktualisierung

Die QI beziehen sich immer auf die jeweils aktuelle Leitlinie. Insofern wird bei jeder Aktualisierung der Leitlinie erneut eine AG zu QI einberufen, um die Ergebnisse der gemessenen QI zu analysieren und den Bedarf der Aktualisierung des QI-Sets der Leitlinie zu klären.

8. Literatur

1. Bundesgesundheitsministerium. Nationaler Krebsplan. Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen [Internet]. 2013. [zitiert 30. Oktober 2013] Verfügbar unter: http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan_-_Handlungsfelder__Ziele_und_Umsetzungsempfehlungen.pdf
2. NVL-Methodik — Versorgungsleitlinien.de [Internet]. Versorg. Programm Für Natl. Versorg. 2013 [zitiert 30. Oktober 2013]. Verfügbar unter: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/index_html
3. Reiter A, Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel WH, Barlag H, u. a. QUALIFY-Instrument. Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren [Internet]. 2013 [zitiert 30. Oktober 2013]. Verfügbar unter: <http://www.bqs-institut.de/innovationen/qualify-instrument.html>
4. Follmann M, Kopp IB, Klinkhammer-Schalke M, Pottkämper K, Wesselmann S, Wöckel A, Albert US. gms | G-I-N Conference 2012 | Updating Guideline based Quality Indicators. The Methodology of the German Breast Cancer Guideline Development Group [Internet]. 2013 [zitiert 30. Oktober 2013]. Verfügbar unter: <http://www.egms.de/static/en/meetings/gin2012/12gin048.shtml>