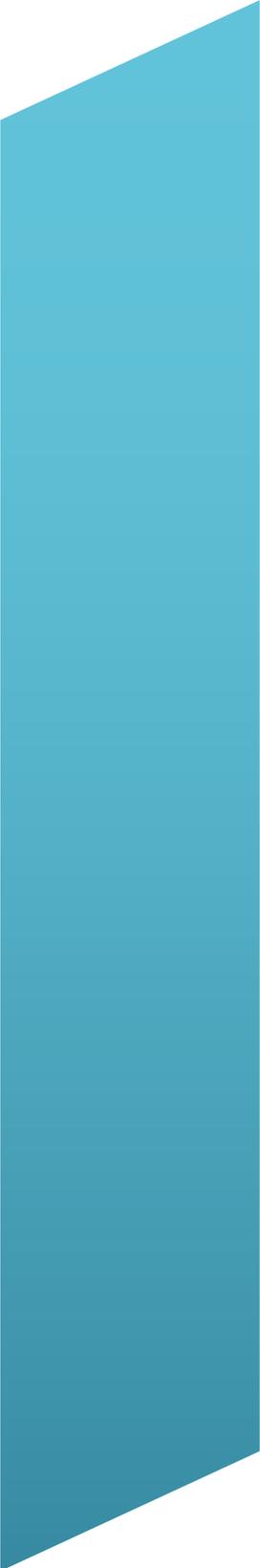


**Zielsteuerung-Gesundheit**

Bund • Länder • Sozialversicherung



# **Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards (Methodenhand- buch)**

Version 2.0

**Beschlossen durch die Bundes-Zielsteuerungskommission  
im April 2019**

# Impressum

## **Fachliche Expertise durch die Fachgruppe Versorgungsprozesse und die Projektgruppe Qualitätsstandards:**

Mitglieder der Projektgruppe Qualitätsstandards (alphabetisch):

Dr. Magdalena Arrouas (BMASGK)

Ernst Fürthaller, MSc (Oberösterreichischer Gesundheitsfonds, Geschäftsstelle für intramurale Angelegenheiten)

Dr. Theresa Geley (Tiroler Gesundheitsfonds)

Dr. Gerda Hoffmann-Völkl, MBA (Niederösterreichischer Gesundheits- und Sozialfonds)

Dr. Anita Offenthaler (Oberösterreichische Gebietskrankenkasse)

DDr. Irmgard Schiller-Frühwirth (Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger)

Mag. Patrizia Theurer (BMASGK)

Dr. Silvia Türk (BMASGK; Leitung der Projektgruppe)

## **Fachliche Unterstützung von der Gesundheit Österreich GmbH:**

Dr. Brigitte Piso, MPH

Dr. Alexander Eisenmann

Projektassistenz:

Manuela Hauptmann

Interne Begutachtung:

Eva-Maria Kernstock, MPH

## **Externer Begutachter**

Univ.-Prof. Dr. Gerald Gartlehner, MPH; Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie, Donau-Universität Krems, Krems, Österreich

## **Zitiervorschlag:**

BMASGK (2019): Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Wien

## **Herausgeber, Medieninhaber und Hersteller:**

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK)

Geschäftsführung der Bundesgesundheitsagentur

Radetzkystraße 2, 1030 Wien

## **Für den Inhalt verantwortlich:**

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, vertreten durch SC Dr. Türk (BMASGK, Sektion VIII)

## **Erscheinungsdatum:**

April 2019

# Kurzfassung

## Hintergrund

In § 4 des Gesundheitsqualitätsgesetzes wird definiert, dass die Bundesministerin / der Bundesminister für Gesundheit „die Entwicklung von Qualitätsstandards für die Erbringung bestimmter Gesundheitsleistungen unter Einbeziehung der jeweils Betroffenen [...] unterstützen“ und diese „als Bundesqualitätsleitlinien empfehlen oder als Bundesqualitätsrichtlinien durch Verordnung erlassen“ kann. Im Jahr 2008 wurde die Gesundheit Österreich GmbH erstmals damit beauftragt, eine Methode für die Erarbeitung von Qualitätsstandards zu entwickeln. Ziel der vorliegenden Aktualisierung und Überarbeitung ist es, rezenten nationalen und internationalen Entwicklungen sowie den bisherigen Erfahrungen aus der Erstellungspraxis von Qualitätsstandards Rechnung zu tragen.

## Methode

Im Juni 2017 wurden in einer selektiven Websuche nach Methodenhandbüchern zur Erstellung von Qualitätsstandards zwei relevante Publikationen identifiziert und mit dem aktuellen Vorgehen in Österreich verglichen. Darüber hinaus wurden in einem Workshop die einschlägigen Erfahrungen der GÖG-Mitarbeiter/innen, die bisher an der Erstellung von Qualitätsstandards beteiligt waren, und die Erfahrungen der Mitglieder der Projektgruppe Qualitätsstandards mittels einer strukturierten schriftlichen Befragung eingeholt. Auf Basis dieser Erfahrungsberichte und der Literatur erarbeitete die GÖG einen Entwurf des *Methodenhandbuchs 2.0*, den sie der Projektgruppe Qualitätsstandards im Dezember 2018 präsentierte. Die überarbeitete Version wurde der Fachgruppe Versorgungsprozesse im Jänner 2019 vorgelegt. Das Methodenhandbuch wurde im Februar 2019 einer externen Begutachtung unterzogen.

## Ergebnisse

Auf Basis der bisherigen Erfahrungen und der internationalen Literatur wurde die Arbeitsdefinition für Qualitätsstandards wie folgt spezifiziert: „Mit Qualitätsstandards sollen in erster Linie bundesweite ‚Mindestanforderungen‘ in der Patientenversorgung festgelegt werden. Darüber hinaus können in Qualitätsstandards, insbesondere bei Handlungsfeldern mit großem Interventions- und Entwicklungspotenzial, zusätzlich auch Ziele im Sinne einer optimalen Versorgung formuliert werden. Empfohlene Maßnahmen sollen hinsichtlich des erhofften Effektes möglichst evidenzbasiert und realistisch umsetzbar sein. Die konkrete Umsetzung der Empfehlungen erfolgt jeweils auf Basis der regionalen Rahmenbedingungen.“

Die Erstellung eines Qualitätsstandards folgt einem stufenweisen Vorgehen. Die Themenauswahl ist dem Qualitätsstandard-Erstellungsprozess vorgelagert und ist daher nicht Teil dessen. Aktuell ist kein standardisiertes Vorgehen dafür festgelegt, es sind daher unterschiedliche Wege der Themenauswahl und des In-Auftrag-Gehens eines Qualitätsstandards möglich. Leitfragen zur Priorisierung bieten hier bei Bedarf Unterstützung.

In der ersten Erstellungsphase soll eine Kurzübersicht über die Ausgangslage inklusive potenzieller Handlungsfelder verfasst werden, auf deren Basis das konstituierte Beratungsboard die Kernelemente des Qualitätsstandards festlegt.

Die zweite Phase umfasst die Erstellung des Qualitätsstandards selbst. Er ist einheitlich zu strukturieren, die jeweiligen Empfehlungskapitel sind nach einem definierten Schema aufgebaut. Nach einer Evidenzrecherche potenziell wirksamer Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität im jeweiligen Handlungsfeld werden die Empfehlungen formuliert und begründet. In Hinblick auf Messbarkeit und Überprüfbarkeit sollten (nach Möglichkeit) Qualitätsindikatoren für die einzelnen Empfehlungen vorgeschlagen werden. Das Beratungsboard kommentiert den Entwurf des Qualitätsstandards, anschließend erfolgt die Qualitätssicherung durch mindestens zwei externe Fachexpertenbegutachtungen und die öffentliche Konsultation. Danach finalisieren die Ersteller den Qualitätsstandard unter Einbeziehung des Beratungsboards.

Die dritte Phase, die politische und organisatorische Umsetzung eines Qualitätsstandards, kann nicht im Methodenhandbuch beschrieben werden, da konkrete Umsetzungsschritte im Allgemeinen auf Landesebene und unter Berücksichtigung der regionalen Gegebenheiten und Erfordernisse erfolgen. Zur Dissemination der Inhalte des Qualitätsstandards sollte aber jedenfalls für dessen breite Veröffentlichung gesorgt werden. Die Gültigkeit eines Qualitätsstandards wird in der Regel auf fünf Jahre festgelegt. Rechtzeitig vor seinem Ablauf soll er evaluiert und auf Aktualisierungsbedarf überprüft werden.

### **Schlussfolgerungen**

Die aktualisierte Methode gilt für die Erstellung neuer Qualitätsstandards ab Veröffentlichung des vorliegenden Methodenhandbuchs. Im Zuge der Aktualisierung von Qualitätsstandards ist im Einzelfall zu entscheiden, ob diese auf Basis der aktualisierten Methode durchgeführt werden soll. Das Methodenhandbuch bleibt für maximal fünf Jahre gültig, bei Bedarf kann es auch früher überarbeitet werden.

### **Schlüsselwörter**

Qualitätsstandard, Methode, Empfehlung, Qualitätsindikator

# Summary

## Background

Section 4 of the Health Quality Act (*“Gesundheitsqualitätsgesetz”*) defines that the Federal Minister of Health may "support the development of quality standards for the provision of certain health services involving the persons concerned [...]" and "may recommend these as Federal Quality Guidelines (*“Bundesqualitätsleitlinien”*) or issue these as Federal Quality Directives (*“Bundesqualitätsrichtlinien”*) by ordinance". In 2008, Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) was commissioned to develop a method for the establishment of quality standards for the first time. The aim of this current update and revision is to take into account recent national and international developments as well as previous experiences gained in drawing up quality standards.

## Methods

In June 2017, a selective web search for method manuals for the development of quality standards identified two relevant publications which were compared to the procedure currently in place in Austria. In addition, a workshop was held in which pertinent experiences of the GÖG staff members who had previously been involved in the drafting of quality standards were collected and combined with the experiences of the members of the Quality Standards Project Group (*“Projektgruppe Qualitätsstandards”*) in a structured written survey. Based on these experience reports and the corresponding literature, GÖG prepared a draft of the Method Manual 2.0 (*“Methodenhandbuch 2.0”*), which it presented to the Quality Standards Project Group in December 2018. The revised version was submitted to the Section for Supply Processes (*“Fachgruppe Versorgungsprozesse”*) in January 2019. The method manual was evaluated in an external review in February 2019.

## Results

On the basis of previously gained experience and international literature, the working definition of quality standards was specified as follows: "Quality standards are primarily intended to establish nationwide 'minimum requirements' in patient care. In addition, especially in fields of action with a high potential for intervention and development quality standards may also be used to formulate goals to ensure optimum care. Recommended measures should be as evidence-based and realistic as possible with regard to the intended effect. The actual implementation of the measures recommended will in each case be effected subject to the regional framework conditions".

The creation of a quality standard follows a step-by-step approach. The selection of topics precedes the quality standard establishment process and therefore does not form part of it. Currently, no standardised procedure has been defined for this, so different ways of selecting a topic and commissioning the development of a quality standard are possible. Key questions on prioritisation offer support here if required.

In the first phase, a topic brief (*“Kurzübersicht”*) of the initial situation, including potential fields of action, needs to be drawn up, forming the basis on which the constituted advisory board (*“Beratungsboard”*) will define the core elements of the quality standard.

The second phase comprises the development of the quality standard itself. It must be structured in a uniform way, with the respective recommendation chapters being established according to a defined scheme. After having researched evidence of potentially effective measures to improve the quality of care in the respective field of action, the recommendations are formulated and substantiated. As far as their measurability and verifiability are concerned, quality indicators for the individual recommendations should be proposed (if/when possible). The advisory board will issue a comment on the draft quality standard, followed by quality assurance through at least two external expert reviews and through public consultation. Subsequently, the authors finalise the quality standard with the advisory board being involved in this process.

The third phase, i.e. the political and organisational implementation of a quality standard, cannot be described in the methods manual, as concrete implementation steps generally take place at the federal state level with regional conditions and requirements being taken into account. In any case, in order to disseminate the contents of the quality standard, its broad publication should be ensured. The validity of a quality standard is usually set at five years. It should be evaluated in good time before its expiry and checked for updating requirements.

## **Conclusion**

The updated method applies to the establishment of new quality standards starting from the publication of the existing Methods Manual. In the course of updating quality standards, a decision must be made on a case-by-case basis as to whether the process of updating should be carried out on the basis of the updated method. The methods manual will remain valid for a maximum of five years; if necessary, it may be revised earlier.

## **Keywords**

Quality standard, method(s), recommendation, quality indicator

# Inhalt

Kurzfassung .....	III
Summary .....	V
Abkürzungen.....	VIII
1 Einleitung .....	1
1.1 Definition, Ziele und Prinzipien von Qualitätsstandards .....	2
1.1.1 Definition.....	2
1.1.2 Ziele und Nichtziele.....	2
1.1.3 Adressatinnen/Adressaten .....	3
1.1.4 Gültigkeit und Veröffentlichung.....	3
1.1.5 Beteiligte Akteurinnen/Akteure .....	3
2 Methode der Aktualisierung des Methodenhandbuchs .....	4
3 Erstellung eines Qualitätsstandards.....	6
3.1 Vorgelagerter Prozess: Themenauswahl .....	6
3.2 Phase I: Auftrag – Erstellung einer Kurzübersicht über die Ausgangslage – Konstituierung des Beratungsboards – Festlegen der Kernelemente des Qualitätsstandards .....	7
3.2.1 Kurzübersicht über die Ausgangslage.....	7
3.2.2 Konstituierung des Beratungsboards .....	8
3.2.3 Festlegen der Kernelemente des Qualitätsstandards .....	8
3.3 Phase II: Erstellen des Qualitätsstandards .....	9
3.3.1 Umfang.....	9
3.3.2 Allgemeiner Aufbau.....	9
3.3.3 Aufbau des Empfehlungskapitels.....	10
3.3.4 Evidenzrecherche für Empfehlungen .....	10
3.3.5 Formulierung der Empfehlungen .....	10
3.3.6 Evidenzbasis .....	11
3.3.7 Empfehlungsgrad .....	11
3.3.8 Qualitätsindikatoren.....	12
3.3.9 Qualitätssicherung .....	12
3.3.9.1 Externe Begutachtung .....	12
3.3.9.2 Öffentliche Konsultation .....	12
3.4 Phase III: Politische und organisatorische Umsetzung bzw. andere nachgelagerte Prozesse.....	13
3.4.1 Veröffentlichung und Dissemination des Qualitätsstandards .....	13
3.4.2 Gültigkeit, Erhebung des Aktualisierungsbedarfs und Aktualisierung.....	13
4 Inkrafttreten der aktualisierten Methode und Gültigkeitsdauer des Methodenhandbuchs .....	14
Literatur .....	15

# Abkürzungen

ARGE	Arbeitsgemeinschaft
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BIQG	Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen
BMASGK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
BQLL	Bundesqualitätsleitlinie(n)
BQRL	Bundesqualitätsrichtlinie(n)
FG	Fachgruppe
G-I-N	Guidelines International Network
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GQG	Gesundheitsqualitätsgesetz
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
NICE	National Institute for Clinical Excellence
QS	Qualitätsstandard
ZS-G	Zielsteuerung-Gesundheit

# 1 Einleitung

In § 4 des Gesundheitsqualitätsgesetzes (GQG) wird definiert, dass die Bundesministerin / der Bundesminister für Gesundheit „die Entwicklung von Qualitätsstandards für die Erbringung bestimmter Gesundheitsleistungen unter Einbeziehung der jeweils Betroffenen, insbesondere der relevanten Gesundheitsberufe sowie der Patientinnen und Patienten, unterstützen“ und diese „als Bundesqualitätsleitlinien empfehlen oder als Bundesqualitätsrichtlinien durch Verordnung erlassen“ kann. Laut GQG enthalten die Bundesqualitätsstandards „Vorgaben für eine oder mehrere der in § 5 genannten Dimensionen der Qualitätsarbeit (Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität)“. Das GQG sieht weiters vor, dass der Bund zur Umsetzung der Bundesqualitätsrichtlinien „neben verbindlichen Instrumenten auch unverbindliche Instrumente, die durch gleichwertige Maßnahmen – bei Nachweis der Erfüllung der Anforderungen – ersetzt werden können, vorsehen“ könne und dass an Bundesqualitätsleitlinien oder Bundesqualitätsrichtlinien „Qualitätsindikatoren gekoppelt werden (können), deren Inhalte auch Elemente der österreichischen Qualitätsberichterstattung darstellen“. Bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren sei auf deren internationale Vergleichbarkeit zu achten.

Im Jahr 2008 beauftragte daher das Bundesministerium für Gesundheit auf Basis des GQG die Gesundheit Österreich GmbH / Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (GÖG/BIQG) damit, eine Methode für die Erarbeitung von Standards betreffend die Versorgung von Patientinnen und Patienten im österreichischen Gesundheitssystem zu entwickeln.

Ziel der vorliegenden Aktualisierung und Überarbeitung der Methode ist es, rezenten nationalen und internationalen Entwicklungen sowie den bisherigen Erfahrungen aus der Erstellungspraxis von Qualitätsstandards Rechnung zu tragen. So hat sich der inhaltliche Fokus der Qualitätsstandards in den letzten Jahren in Richtung einer „integrierten Versorgung“ weiterentwickelt, die Strukturen der Gremien im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit haben sich verändert, konkrete Erfahrungen aus dem Erstellungsprozess früherer Qualitätsstandards haben den Optimierungsbedarf mancher Prozessschritte verdeutlicht. Zudem entspricht eine routinemäßige Aktualisierung des Methodenhandbuches fünf Jahre nach dessen letzter Aktualisierung international üblichen Aktualisierungsintervallen.

Das vorliegende aktualisierte Methodenhandbuch soll den Erstellungsprozess von Qualitätsstandards nachvollziehbar machen, indem die einzelnen Prozessschritte – sowohl jene zur eigentlichen Erstellung der Qualitätsstandards als auch jene, die die begleitenden Rahmenbedingungen betreffen – transparent beschrieben werden. Um die Erstellung qualitativ hochwertiger Qualitätsstandards sicherzustellen, soll das Methodenhandbuch die Grundlage für die Erstellung aller zukünftigen Qualitätsstandards darstellen.

## 1.1 Definition, Ziele und Prinzipien von Qualitätsstandards

### 1.1.1 Definition

Im GQG werden Qualitätsstandards als „beschreibbare Regelmäßigkeiten bzw. Vorgaben hinsichtlich Ausstattung, Verfahren oder Verhalten bei der Erbringung von Gesundheitsleistungen“ definiert. Dem entsprechend können Qualitätsstandards im Versorgungskontext als ein Überbegriff für sämtliche Standards und Handlungsempfehlungen zur Patientenversorgung betrachtet werden. Eine weiterführende, spezifischere Definition findet sich im GQG nicht. Um schon im Erstellungsprozess Klarheit darüber zu haben, was ein Qualitätsstandard im engeren Sinne darstellt, wurde für die zukünftige Erstellung von Qualitätsstandards folgende Spezifizierung vorgenommen:

**Mit Qualitätsstandards sollen in erster Linie bundesweite „Mindestanforderungen“ in der Patientenversorgung festgelegt werden. Darüber hinaus können in Qualitätsstandards, insbesondere für Handlungsfelder mit großem Interventions- und Entwicklungspotenzial, zusätzlich auch Ziele im Sinne einer optimalen Versorgung formuliert werden. Empfohlene Maßnahmen sollen hinsichtlich des erhofften Effektes möglichst evidenzbasiert und realistisch umsetzbar sein. Die konkrete Umsetzung der Empfehlungen erfolgt jeweils auf Basis der regionalen Rahmenbedingungen.**

### 1.1.2 Ziele und Nichtziele

Das übergeordnete Ziel von Qualitätsstandards ist, eine sektorenübergreifende qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung zu unterstützen und damit einen Nutzen und die Voraussetzungen für informierte Entscheidungen für Patientinnen und Patienten zu schaffen.

Im Rahmen der Erstellung von Qualitätsstandards werden jedoch keine klinischen (medizinischen, therapeutischen o. ä.) Empfehlungen erarbeitet. Solche Empfehlungen sind Gegenstand entsprechender klinischer Leitlinien der medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Qualitätsstandards enthalten vielmehr Empfehlungen in Bezug auf erforderliche bzw. förderliche Rahmenbedingungen, die eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung erst ermöglichen. Diese Empfehlungen beziehen sich in erster Linie auf Prozesse der Versorgung von Patientinnen und Patienten (sogenannte versorgungsbezogene Empfehlungen). Im Sinne des Konzepts der integrierten Versorgung zählt zu diesen Prozessen insbesondere das Verbessern der Übergänge zwischen den einzelnen Versorgungsphasen, Versorgungsebenen und Versorgungsbereichen.

Im Sinne der Qualitätssicherung der Versorgung ist die Überprüfbarkeit der Umsetzung und der Auswirkungen eines Qualitätsstandards von besonderer Bedeutung, damit Evaluierungsergebnisse als Basis für eine kontinuierliche Verbesserung der Versorgungspraxis dienen können.

### 1.1.3 Adressatinnen/Adressaten

Qualitätsstandards sind in der Regel adressiert an alle Personen mit Verantwortung für die Organisation und Qualität der Versorgung jener Patientengruppe, auf die sich der jeweilige Qualitätsstandard bezieht. Darüber hinaus richtet sich ein Qualitätsstandard (QS) an Gesundheitsdienstleister/innen, die in die unmittelbare Versorgung der betroffenen Patientengruppe involviert sind, sowie an die interessierte Öffentlichkeit.

### 1.1.4 Gültigkeit und Veröffentlichung

Sofern kein früherer Aktualisierungsbedarf identifiziert wird, beträgt die Gültigkeitsdauer eines Qualitätsstandards fünf Jahre ab Veröffentlichung. Qualitätsstandards, die im Auftrag des BMASGK oder im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit erstellt werden, werden jedenfalls auf der Website des BMASGK veröffentlicht. Darüber hinaus können Qualitätsstandards im Sinne einer breiten Dissemination auch auf anderen Webseiten veröffentlicht werden.

### 1.1.5 Beteiligte Akteurinnen/Akteure

- » Auftraggeber/in
- » Ersteller/in
- » Beratungsboard

## 2 Methode der Aktualisierung des Methodenhandbuchs

Die nachfolgend dargestellten Arbeits- und Qualitätssicherungsschritte wurden im Rahmen der Aktualisierung des Methodenhandbuchs durchgeführt:

### **Literatursuche nach Methodenhandbüchern zur Erstellung von QS sowie Datenextraktion und Aufbereitung der Ergebnisse**

Im Juni 2017 wurde eine selektive Websuche nach Methodenhandbüchern zur Erstellung von Qualitätsstandards durchgeführt, wobei zwei relevante Publikationen, ein Methodenhandbuch aus Großbritannien (NICE 2016) und eines aus Kanada (Health Quality Ontario 2017), identifiziert wurden. Die einzelnen Erarbeitungsschritte daraus wurden in einer Tabelle dem aktuellen Vorgehen bei der Qualitätsstandard-Erstellung (Methodenhandbuch, GÖG/BIQG 2013) gegenübergestellt. Details der Literatursuche und ihrer Ergebnisse sind in einem gesonderten Bericht auf [www.goeg.at](http://www.goeg.at) verfügbar.

### **Einbeziehen von Erfahrungen aus dem bisherigen Erstellungsprozess**

Jene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der GÖG, die an der Erstellung von QS beteiligt waren, diskutierten ihre Erfahrungen in einem GÖG-internen Workshop im November 2017. Die Erfahrungen der Mitglieder der ZS-G-Projektgruppe Qualitätsstandards und ihre ersten grundlegenden Veränderungsvorschläge wurden mittels einer strukturierten schriftlichen Befragung eingeholt und anschließend in der Projektgruppe diskutiert.

### **Erstellen des überarbeiteten Methodenhandbuchs**

Auf Basis der Literatur und der gesammelten Erfahrungsberichte bzw. Änderungsvorschläge erarbeitete die GÖG einen Entwurf des *Methodenhandbuchs 2.0*, den sie der Projektgruppe Qualitätsstandards im Dezember 2018 präsentierte und welcher im Jänner 2019 von der Fachgruppe Versorgungsprozesse zur externen Begutachtung freigegeben wurde.

### **Begutachtung durch externe Fachexpertinnen/-experten**

Das Methodenhandbuch wurde im Februar 2019 einer externen Begutachtung durch einen Experten aus dem Bereich der evidenzbasierten Medizin unterzogen.

## **Finalisierung der überarbeiteten Fassung des Methodenhandbuchs Version 2.0 und dessen Abnahme durch die Fachgruppe Versorgungsprozesse**

Die auf Basis der externen Begutachtung überarbeitete Version des Methodenhandbuchs wurde von der Fachgruppe Versorgungsprozesse im Februar 2019 und vom Ständigen Koordinierungsausschuss im März 2019 abgenommen.

## 3 Erstellung eines Qualitätsstandards

Bereits die Evaluierungsergebnisse bezüglich der Metaleitlinie im Jahr 2012 haben gezeigt, dass eine Aufteilung des QS-Erstellungsverfahrens im Sinne einer Trennung der Schritte

- » Darstellung des Ist-Zustands,
- » Erstellung eines Qualitätsstandards und
- » politische und organisatorische Umsetzung

als sinnvoll erachtet wird. Der nachfolgend dargestellte Ablauf trägt diesem schrittweisen Erstellungsprozess Rechnung, definiert Details für die jeweiligen Stadien und ergänzt diese um vorgelagerte Prozesse und Informationen über potenzielle Zuständigkeiten. Jede einzelne Phase schließt mit einem eigenständigen Ergebnis ab, das entsprechend veröffentlicht werden kann.

### 3.1 Vorgelagerter Prozess: Themenauswahl

Die Themenauswahl ist dem Erstellungsprozess eines Qualitätsstandards vorgelagert und obliegt daher nicht den Erstellenden eines Qualitätsstandards. Aktuell ist dafür kein standardisierter Prozess festgelegt, es sind daher unterschiedliche Wege der Themenauswahl und des In-Auftrag-Gebens eines Qualitätsstandards möglich (z. B. direkt durch die Bundesministerin / den Bundesminister, durch Zielsteuerungspartner im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit, auf Basis parlamentarischer Anfragen etc.).

Sollte darüber hinaus, insbesondere vor dem Hintergrund limitierter verfügbarer Ressourcen, eine Priorisierung von Themen erforderlich sein, könnten folgende Leitfragen zur Entscheidungsfindung herangezogen werden (vgl. Health Quality Ontario 2017):

- » Gibt es Diskrepanzen zwischen der derzeitigen und der optimalen Versorgungspraxis?
- » Bestehen Unterschiede in den Ergebnissen der Gesundheitsversorgung bzw. in der Versorgungspraxis zwischen unterschiedlichen Regionen, verschiedenen Einrichtungen oder für bestimmte Patientengruppen?
- » Wie groß ist die Krankheitslast für Betroffene und wie groß ist das Potenzial, einen Gesundheitsgewinn für Patientinnen und Patienten mithilfe eines Qualitätsstandards zu erzielen?
- » Wie wichtig ist das Thema für die Auftraggeberin / den Auftraggeber, die Gesundheitsdienstleister/innen, Betreuungspersonen und/oder die Öffentlichkeit?
- » Steht das Thema mit strategischen Bereichen/Prioritäten der Auftraggeberin / des Auftraggebers im Einklang?
- » Ist das Thema von sektoren-, versorgungsstufen- und/oder berufsgruppenübergreifender Relevanz (und damit für die Gewährleistung einer integrierten Versorgung besonders wichtig)?
- » Ist gute Evidenz als Unterstützung für die Entwicklung des Qualitätsstandards verfügbar?

## 3.2 Phase I: Auftrag – Erstellung einer Kurzübersicht über die Ausgangslage – Konstituierung des Beratungsboards – Festlegen der Kernelemente des Qualitätsstandards

**Ziel der ersten Phase einer Qualitätsstandard-Erstellung ist die Festlegung der Kernelemente des Standards (Scoping).** Zu diesen Kernelementen zählen v. a. Erkrankung, betroffene Patientengruppe, priorisierter Versorgungsbereich und zu verwendende (klinische) Leitlinie(n). Hierfür bedarf es der Auftragerteilung zur Erstellung der Kurzübersicht über die Ausgangslage (und der späteren QS-Erstellung) und der Konstituierung eines entsprechenden **Beratungsboards**, welches auf Basis der Kurzübersicht über die Ausgangslage die Kernelemente des Qualitätsstandards definiert (und in Phase II den gesamten weiteren Qualitätsstandard-Erstellungsprozess begleiten wird).

### 3.2.1 Kurzübersicht über die Ausgangslage

Als Grundlage für die weitere Konzeption eines Qualitätsstandards und um die Kernelemente des jeweiligen Qualitätsstandards festlegen zu können, wird (idealerweise von den zukünftigen Erstellerinnen/Erstellern des Qualitätsstandards, siehe unten) am Beginn des Erstellungsprozesses eine überblicksmäßige Darstellung der für den jeweiligen Themenbereich essenziellen Informationen erarbeitet.

Diese Kurzübersicht soll folgende Informationen enthalten:

- » Betroffenen Patientengruppe (Population, Zielgruppe)
- » Erkrankung (inklusive Angaben zur Krankheitslast)
- » Aktuelle Versorgungspraxis (Behandlung/Betreuung) ggf. inkl. verfügbarer Patientenerfahrungen (Ergebnisse von Patientenbefragungen) bzw. Informationen zu potenziellen Unterschieden hinsichtlich des Zugangs zu bzw. der Inanspruchnahme von Leistungen oder zu Gruppen mit besonderem Betreuungsbedarf
- » Verfügbare österreichische und internationale Leitlinien und Qualitätsstandards (inkl. deren Qualitätsbeurteilung)
- » In Österreich verfügbare Datengrundlagen/-quellen (für ggf. Indikatoren-Entwicklung und Evaluation)
- » Gesetze, die den Qualitätsstandard betreffen könnten bzw. auf welche der Qualitätsstandard Einfluss haben könnte
- » Betroffene Stakeholder außerhalb der Zielsteuerung-Gesundheit

Darüber hinaus sollen in der Scoping-Phase **Bereiche mit potenziellem Handlungsbedarf** (potenzielle „Handlungsfelder“) identifiziert werden. Hierfür können zusätzlich zu den oben genannten Informationen Angaben aus der Literatur (ggf. auch aus anderen schriftlichen Quellen wie parlamentarischen Anfragen oder öffentlichen Medien) sowie Hinweise von Expertinnen/Experten dienen. Letztere können selektiv (identifizierte Einzelpersonen, Mitglieder des Beratungsboards) oder bei Bedarf umfassend systematisch (alle beteiligten Akteurinnen/Akteure und Stakeholder) schriftlich befragt werden.

## 3.2.2 Konstituierung des Beratungsboards

Das Beratungsboard besteht aus ständigen Mitgliedern (über verschiedene Themenbereiche hinweg) und zusätzlichen Mitgliedern, die für die Bearbeitung eines spezifischen Themas als geeignet erachtet werden. Idealerweise sollte themenunabhängig gewährleistet sein, dass die Mitglieder des Beratungsboards unterschiedliche geografische Regionen (v. a. städtische und ländliche Bereiche) abdecken, aus klinischen und nicht klinischen Bereichen über alle Sektoren hinweg kommen und dass ein Gendernmix gewährleistet ist. Themenspezifisch sollen sowohl jeweilige Fachexpertinnen und -experten als auch Interessenvertreter/innen (z. B. Patientenvertreter/innen) nominiert werden, die in die Erstellung des jeweiligen Qualitätsstandards eingebunden werden sollen.

Bei der Auswahl themenbezogener Fachexpertinnen und -experten sollen – wenn dies thematisch sinnvoll ist – nach Möglichkeit Angehörige unterschiedlicher Berufsgruppen berücksichtigt werden. Die themenbezogenen Fachexpertinnen/–experten sollen über Erfahrung in der Versorgungspraxis verfügen.

Die Mitglieder des Beratungsboards deklarieren potenzielle Interessenkonflikte einmal jährlich mittels eines standardisierten Formulars.

## 3.2.3 Festlegen der Kernelemente des Qualitätsstandards

Die Kurzübersicht über die Ausgangslage wird den Mitgliedern des Beratungsboards vorab zur Kenntnis gebracht, ihre Inhalte werden vom Beratungsboard diskutiert und die Kernelemente des Qualitätsstandards werden festgelegt.

Festzulegende Kernelemente eines Qualitätsstandards sind:

- » Erkrankung
- » Betroffene Patientengruppe (Zielgruppe)
- » Priorisierte Versorgungsbereiche mit besonderem Interventionsbedarf (Handlungsfelder)
- » Qualitativ hochwertige Leitlinie(n), die als medizinisch–therapeutische Basis der Qualitätsstandards herangezogen werden soll(en) (idealerweise die in Österreich verwendete(n) Leitlinie(n) und Standards zum Qualitätsstandardthema, sofern diese qualitativen Mindeststandards entsprechen)
- » Datengrundlagen/–quellen, die zur Bildung von Indikatoren bzw. zur Evaluation genutzt werden sollen

Wenn es erforderlich ist, können spezifische Adressatinnen/Adressaten und spezifische Ziele und Nichtziele des Qualitätsstandards festgehalten werden. Darüber hinaus sollte der erhoffte potenzielle Nutzen des Qualitätsstandards insgesamt (u. a. für Patientinnen/Patienten und für Gesundheitsdienstleister/innen) beschrieben werden.

Ein Zeitplan für den Erstellungsprozess mit Meilensteinen ist festzulegen.

Die Festlegung der Kernelemente des Qualitätsstandards bildet den Abschluss der Phase I.

Die Kurzübersicht über die Ausgangslage wird nach Abnahme durch das für die Freigabe zuständige Gremium online veröffentlicht. Die Namen der Mitglieder des Beratungsboards und die vorab definierten Kernelemente werden im Rahmen des Qualitätsstandards selbst veröffentlicht.

## 3.3 Phase II: Erstellen des Qualitätsstandards

Ziel der zweiten Phase ist die Erstellung eines Qualitätsstandards gemäß den nachfolgend dargelegten Methoden, Prozessen und Berichtskomponenten. Etwaige Abweichungen hiervon sind im Methodenkapitel des Qualitätsstandards darzustellen und zu begründen.

### 3.3.1 Umfang

Der zentrale Teil eines Qualitätsstandards ist das Empfehlungskapitel. Um eine einfache Lesbarkeit zu gewährleisten, sollen im Qualitätsstandard bevorzugt Verweise auf bereits veröffentlichte Dokumente verwendet (z. B. auf das Methodenhandbuch, die Kurzübersicht über die Ausgangslage) und zusätzliche Informationen nur dann bereitgestellt werden, wenn sie für das Verständnis unbedingt erforderlich sind. Um die Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit des Qualitätsstandards zu erleichtern, soll die Anzahl der Empfehlungen, wenn dies möglich und sinnvoll ist, derart beschränkt werden, dass nur relevante Empfehlungen mit dem größten erwartbaren Nutzen angeführt werden.

### 3.3.2 Allgemeiner Aufbau

Ein Qualitätsstandard soll wie folgt aufgebaut sein:

- » Titelblatt mit Impressum
- » Verzeichnisse für Inhalt, Abbildungen, Tabellen und Abkürzungen
- » Glossar
- » Zusammenfassung (inklusive Summary in englischer Sprache)
- » Einleitung/Hintergrund: Ausgangslage (Verweis auf die bzw. Zusammenfassung der Kurzübersicht über die Ausgangslage), Auftrag (definierte Kernelemente)
- » Methode: Verweis auf Methodenhandbuch, ggf. Angabe von Abweichungen bzw. Spezifika
- » Empfehlungen
- » zusätzliche Hinweise (auf Evaluierung und Gültigkeitsdauer)
- » Quellenverzeichnis
- » ggf. Anhang

Zusätzlich zum Qualitätsstandard selbst soll jeweils eine Kurzfassung erstellt werden, die die zentralen Aspekte des Qualitätsstandards (jedenfalls alle Empfehlungen) wiedergibt.

### 3.3.3 Aufbau des Empfehlungskapitels

Das Empfehlungskapitel soll möglichst wie folgt aufgebaut sein:

- » Empfehlung (siehe 3.3.5)
- » Begründung, warum die Empfehlung sinnvoll/erforderlich ist
- » ggf. Definitionen in der Empfehlung verwendeter Begriffe
- » zielgruppenspezifische Erläuterung, was die Empfehlung für Leistungsanbieter/innen bzw. Leistungserbringer/innen und für Patienten bedeutet
- » Evidenzbasis und Empfehlungsgrad (siehe 3.3.6 und 3.3.7)
- » ggf. Qualitätsindikator (siehe 3.3.8)
- » ggf. weitere Anmerkungen

### 3.3.4 Evidenzrecherche für Empfehlungen

Nach der ersten QS-spezifischen Sitzung des Beratungsboards verfasst das erstellende Team auf Basis der verfügbaren Grundlagendokumente und zusätzlicher Recherchen<sup>1</sup> Empfehlungen für die vorab definierten Versorgungsbereiche.

Die (versorgungsbezogenen) Empfehlungen eines QS werden auf Basis einer Recherche potenziell geeigneter Interventionen zur entsprechenden Qualitätsverbesserung formuliert. Als Grundlagendokumente werden v. a. bestehende Leitlinien, systematische Übersichtsarbeiten, Expertenkonsensus-Papiere, Evaluierungsberichte u. Ä. herangezogen. Die Suchstrategie sowie der Ein- und Ausschluss von Dokumenten werden dokumentiert.

### 3.3.5 Formulierung der Empfehlungen

Empfehlungen sollen klar und deutlich, möglichst als Feststellung, mit der Patientin / dem Patienten (oder alternativ mit der verantwortlichen Organisationseinheit) im Zentrum formuliert werden, z. B.:

- » Patientinnen/Patienten mit (Erkrankung) wird (Intervention) angeboten
- » Patientinnen/Patienten mit (Erkrankung) erhalten (Intervention)
- » (eine bestimmte Dienstleistung/Organisation) bietet ...

---

<sup>1</sup>

Die Suche nach Leitlinienempfehlungen soll jedenfalls in der AWMF Datenbank (<https://www.awmf.org/leitlinien.html>), der TRIP Medical Database (<https://www.tripdatabase.com/>) und der International Guideline Library (GIN-Datenbank: <https://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library>) erfolgen, jene nach systematischen Übersichtsarbeiten zumindest in der Cochrane Library (<https://www.cochranelibrary.com/>). Quellen zuletzt aufgesucht am 14.2.2019

Darüber hinaus sollen Empfehlungen möglichst prägnant, messbar, spezifisch und daher idealerweise in nur einem Satz formuliert werden, der selbst nur eine Anforderung für eine qualitativ hochwertige Versorgung abdeckt.

### 3.3.6 Evidenzbasis

Die wissenschaftlich-empirische Grundlage (Evidenzbasis) wird für jede Empfehlung explizit angegeben und die Stärke der Evidenz („level of evidence“) wird ausgewiesen. Diese Angabe erfolgt auf Basis eines anerkannten Schemas<sup>2</sup>. Falls keine externe Evidenzbasis identifiziert wurde, kann das Beratungsboard dennoch ein Konsensus-Statement abgeben.

### 3.3.7 Empfehlungsgrad

Analog zur Leitlinienerstellung sollte das Beratungsboard den Empfehlungsgrad („grade of recommendation“, in Anlehnung an die AWMF-Leitlinienentwicklung, siehe Table 3.1) beschließen. Dieser spiegelt das Vertrauen in den vermuteten Effekt wider und berücksichtigt daher u. a.

- » die Konsistenz der Studienergebnisse,
- » die Relevanz der Endpunkte und Effektstärken,
- » das Nutzen-Risiko-Verhältnis,
- » ethische, rechtliche, ökonomische Erwägungen,
- » Patientenrelevanz bzw. Patientenpräferenzen,
- » die Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe und das österreichische Gesundheitssystem,
- » die Umsetzbarkeit im Alltag / in verschiedenen Versorgungsbereichen.

Table 3.1:  
Empfehlungsgrade und Formulierung für QS-Empfehlungen

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	starke Empfehlung	soll (nicht)	↑↑ (↓↓)
B	Empfehlung	sollte (nicht)	↑ (↓)
0	offen	kann	↔

Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 2012

<sup>2</sup>

Die Stärke der Evidenz wird meist mit römischen bzw. arabischen Zahlen angegeben, die die Art der Evidenzgrundlage (von Expertenmeinung bis Metaanalysen randomisiert kontrollierter Studien) ausweisen.

### 3.3.8 Qualitätsindikatoren

In Hinblick auf die Messbarkeit und Überprüfbarkeit der einzelnen Empfehlungen sollen (nach Möglichkeit) entsprechende Qualitätsindikatoren vorgeschlagen werden, welche idealerweise einen belegten kausalen Zusammenhang mit einem gesundheitsrelevanten Endpunkt haben. Wird eine bundesweite Erfassung einzelner Indikatoren angestrebt, werden entsprechende bundesweit gültige Qualitätsindikatoren definiert und Vorschläge zu deren Evaluierung (ggf. inkl. Zieldefinition) formuliert. Um den Datendokumentations- und -erhebungsaufwand so gering wie möglich zu halten, sollen hierfür insbesondere Daten aus bereits bestehenden Dokumentationssystemen (sogenannte Routinedaten, z. B. im Rahmen des A-IQI-Prozesses generiert) genutzt werden. Die Zuständigkeit für die Evaluierung ist im Qualitätsstandard festzulegen.

### 3.3.9 Qualitätssicherung

#### 3.3.9.1 Externe Begutachtung

Der Entwurf des Qualitätsstandards wird einer Begutachtung durch mindestens zwei unabhängige externe Fachexpertinnen bzw. -experten unterzogen. Die externe Begutachtung dient der fachlichen Beurteilung des Qualitätsstandards, d. h. der Überprüfung der inhaltlichen Darstellung und Korrektheit aus fachlicher Sicht. Die Beurteilung von Form, Sprache und Struktur inklusive Gestaltung/Layout ist nicht Gegenstand der externen Begutachtung. Von den externen Expertinnen/Experten wird eine schriftliche Erklärung in Bezug auf mögliche Interessenkonflikte eingeholt.

Die Rückmeldungen der externen Expertinnen/Experten werden von den Erstellerinnen/Erstellern des Qualitätsstandards gesichtet, entsprechende Änderungsvorschläge in den Qualitätsstandard eingearbeitet oder mit Begründung abgelehnt. Das Beratungsboard diskutiert und finalisiert die vorgenommenen Änderungen. Die Begutachter/innen erhalten eine entsprechende strukturierte Rückmeldung.

#### 3.3.9.2 Öffentliche Konsultation

Der nach der externen Begutachtung überarbeitete Qualitätsstandard wird einer öffentlichen Konsultation unterzogen, die ebenfalls der fachlichen Beurteilung des Qualitätsstandards, also der inhaltlichen Überprüfung hinsichtlich Korrektheit, Schlüssigkeit, Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit dient. Hierfür wird der Qualitätsstandard während eines Zeitraums von rund einem Monat online, barrierefrei und kostenlos zugänglich gemacht. An der öffentlichen Konsultation können sowohl Privatpersonen als auch Organisationen, Institutionen, Fachgesellschaften, Landes- und Interessenvertretungen etc. teilnehmen. Analog zur Handhabung der externen Begutachtung werden die Rückmeldungen aus der öffentlichen Konsultation von den Erstellerinnen/Erstellern des Qualitätsstandards vorab aufbereitet und bearbeitet, danach dem Beratungsboard zur Diskussion vorgelegt; daraufhin werden die Änderungen finalisiert. Damit ist der Erstellungsprozess des Qualitätsstandards inhaltlich abgeschlossen. Die Stellungnahmetabelle wird gleichzeitig mit dem Qualitätsstandard veröffentlicht.

## 3.4 Phase III: Politische und organisatorische Umsetzung bzw. andere nachgelagerte Prozesse

Die politische und organisatorische Umsetzung eines Qualitätsstandards kann nicht in einem Methodenhandbuch beschrieben werden, da konkrete Umsetzungsschritte im Allgemeinen auf Landesebene und unter Berücksichtigung der regionalen Gegebenheiten und Erfordernisse erfolgen.

Dennoch sind nach der Fertigstellung des Qualitätsstandards jedenfalls einige nachgelagerte Prozesse zu beachten.

### 3.4.1 Veröffentlichung und Dissemination des Qualitätsstandards

Zur Dissemination der Inhalte des Qualitätsstandards sollte für seine (breite) Veröffentlichung gesorgt werden.

### 3.4.2 Gültigkeit, Erhebung des Aktualisierungsbedarfs und Aktualisierung

Die Gültigkeit von Qualitätsstandards wird in der Regel auf fünf Jahre festgelegt. Rechtzeitig vor ihrem Ablauf muss auf Basis der Überprüfung der möglicherweise veränderten Grundlagen (z. B. der Leitlinien) und von Evaluierungsergebnissen, sofern eine bundesweite Evaluierung anhand der definierten Qualitätsindikatoren erfolgt ist, der Aktualisierungsbedarf des Qualitätsstandards überprüft werden. In der Folge kann eine etwaige Verlängerung der Gültigkeit bzw. die Aktualisierung des Qualitätsstandards eingeleitet werden.

## 4 Inkrafttreten der aktualisierten Methode und Gültigkeitsdauer des Methodenhandbuchs

Die aktualisierte Methode gilt für die Erstellung neuer Qualitätsstandards ab der Veröffentlichung des Methodenhandbuchs. Bei der Aktualisierung von Qualitätsstandards soll im Einzelfall entschieden werden, ob diese auf Basis der aktualisierten Methode durchgeführt werden soll.

Die Gültigkeitsdauer des Methodenhandbuchs beträgt maximal fünf Jahre, seine Überarbeitung kann bei Bedarf auch früher erfolgen.

# Literatur

- AWMF (2001): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Das Leitlinien-Manual. In: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung (ZaeFQ), 95. Jahrgang / Supplement 1
- AWMF (2012): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften / Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk Leitlinien. 1. Auflage 2012. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> [Zugriff am 10. 1. 2019]
- Gesundheitsqualitätsgesetz: Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen (Gesundheitsqualitätsgesetz – GQG), BGBl. I Nr. 179/2004, in der geltenden Fassung
- GÖG / BIQG (2011): Metaleitlinie Version 1.2 Methode zur Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz. Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG
- GÖG / BIQG (2013): Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz (ersetzt Metaleitlinie 1.2), Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG
- Health Quality Ontario (2017). Quality Standards. Process and Methods Guide. [http://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/Quality\\_Standards\\_Process\\_and\\_Methods\\_Guide--Oct\\_2017.pdf](http://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/Quality_Standards_Process_and_Methods_Guide--Oct_2017.pdf) [Zugriff am 11. 1. 2019] [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de) [online]. <https://www.leitlinien.de/leitlinien-grundlagen/aufgaben-ziele> [Zugriff am 10. 1. 2019]
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Health and Social Care Directorate (2016): Quality Standards. Process Guide. <https://www.nice.org.uk/Media/Default/Standards-and-indicators/Quality-standards/quality-standards-process-guide-update-2016.pdf> [Zugriff am 11. 1. 2019]