

# Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren

Methodenpapier für das Leitlinien-  
programm Onkologie

Version 2.1, August 2017

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Informationen zum Methodenpapier .....</b>	<b>3</b>
1.1. Herausgeber .....	3
1.2. Autoren .....	3
1.3. Redaktion / Kontakt .....	3
1.4. Änderungen gegenüber Version 1 .....	3
1.5. Zitierweise .....	3
<b>2. Ziel dieser Information .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Hintergrund .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Der Qualitätsindikatoren–Entwicklungsprozess.....</b>	<b>4</b>
4.1. Zusammenstellen einer repräsentativen QI–Entwicklergruppe .....	6
4.2. Vorbereitungen der Dokumente.....	6
4.2.1. Erstellen der QI–Primärliste aus den Leitlinienempfehlungen .....	6
4.2.2. Suche nach internationalen Qualitätsindikatoren .....	7
4.2.3. Zusammenstellung vorhandener Dokumentationsanforderungen in Deutschland.....	7
4.2.4. Suche nach Ergebnissen von national gemessenen Qualitätsindikatoren .....	7
4.3. 1. Treffen der QI Arbeitsgruppe (Präsenztreffen).....	7
4.4. Schriftliche Bewertung der potentiellen QI.....	8
4.5. 2. Treffen der AG QI (Telefonkonferenz) .....	10
4.6. Zeitlicher Rahmen .....	10
4.7. Dokumentation des QI–Entwicklungsprozesses.....	10
<b>5. Pilotierung .....</b>	<b>10</b>
<b>6. Validierung .....</b>	<b>10</b>
<b>7. Reevaluierung und Aktualisierung.....</b>	<b>10</b>
<b>8. Literatur.....</b>	<b>12</b>

# 1. Informationen zum Methodenpapier

## 1.1. Herausgeber

Leitlinienprogramm Onkologie (OL) der er Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und der Deutschen Krebshilfe.

**Arbeitsgruppe Methodik und Prozesse**  
www.leitlinienprogramm-onkologie.de

## 1.2. Autoren

Markus Follmann, Hagen Barlag, Monika Klinkhammer-Schalke, Ina Kopp, Thomas Langer, Monika Nothacker, Simone Wesselmann,

## 1.3. Redaktion / Kontakt

Dr. Markus Follmann MPH Msc  
Dipl.-Soz.Wiss. Thomas Langer

OL-Office: c/o Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Kuno-Fischer-Str. 8  
14057 Berlin  
[follmann@krebsgesellschaft.de](mailto:follmann@krebsgesellschaft.de)  
[langner@krebsgesellschaft.de](mailto:langner@krebsgesellschaft.de)

## 1.4. Änderungen gegenüber Version 1

Das gesamte Dokument wurde redaktionell überarbeitet. Ergänzt wurden die Kapitel 4.7 und 7. Insbesondere wird in der Version 2 der Prozess der Aktualisierung eines bestehenden Sets von Qualitätsindikatoren im Rahmen einer Leitlinienaktualisierung detaillierter beschrieben.

Änderungen gegenüber Version 2.0: Fehlerkorrekturen, Überarbeitung der Abbildungen

## 1.5. Zitierweise

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie, Version 2.1, 2017, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/methodik/informationen-zur-methodik/> (Zugriff am: TT.MM.JJJJ)

## 2. Ziel dieser Information

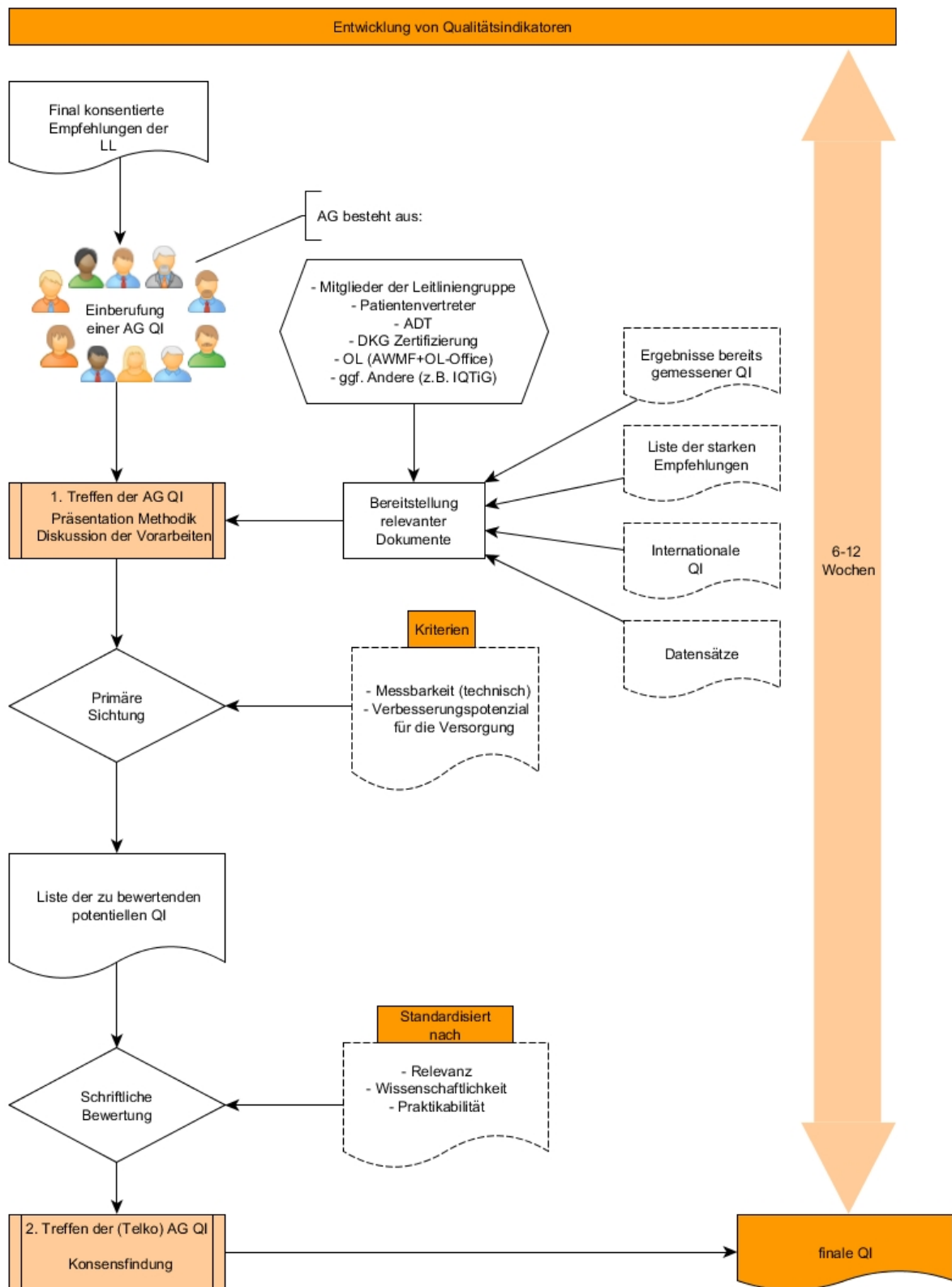
Dieses Dokument soll einen Überblick über die Methodik der Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie (OL) geben. Grundsätzlich ist es an alle Leitlinienentwickler, die Versorger in der Onkologie und insbesondere auch an Qualitätssicherungsinitiativen in der Onkologie gerichtet (siehe hierzu auch Nationaler Krebsplan, Ziel 5,6 und 8 [1, 2]).

## 3. Hintergrund

Die AWMF, die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und die Deutsche Krebshilfe 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 (NVL) und das Bewertungsinstrument QUALIFY für Qualitätsindikatoren [3, 4] erarbeitet und implementiert [5][6]. Im Leitlinienprogramm Onkologie werden in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren neben Leitlinienautoren und methodischen Begleitern regelhaft Vertreter der Patienten und Repräsentanten der mit der Dokumentation und Auswertung befassten Qualitätsinitiativen eingebunden (siehe Kapitel 4.1). Die einzelnen Schritte des Prozesses werden in den Unterpunkten des Kapitels 4 beschrieben, eine Übersicht gewährt die Abbildung 1. Die beschriebenen methodischen Schritte bilden die Reporting Standards des Guideline International Network (G-I-N) ab [7]



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

## 4.1. Zusammenstellen einer repräsentativen QI-Entwicklergruppe

In der Regel wird bereits im Rahmen des konstituierenden Treffens (Kick-Off) einer Leitliniengruppe das Thema Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinienempfehlungen angesprochen und darauf aufmerksam gemacht, dass sich eine QI-Arbeitsgruppe (AG QI) konstituieren soll. Idealerweise sollen die benannten Gruppenmitglieder unmittelbar mit der letzten Konsensuskonferenz den Prozess aufnehmen. Die Expertengruppe wird interdisziplinär und multiprofessionell zusammengesetzt und sollte die wesentlichen Themengebiete der Leitlinie personell abdecken. Regelmäßig werden in dieser Arbeitsgruppe Vertreter der Adressaten der QI, d.h. der DKG-zertifizierten Zentren über die Zertifizierungskommission der DKG, der klinischen Krebsregister über die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) sowie ggf. weitere thematisch relevante Qualitätssicherungsprogramme bzw. -initiativen beteiligt (siehe Tabelle 1). Der Prozess wird durch Vertreter des Leitlinienbüros des Leitlinienprogramms Onkologie moderiert und durch Vertreter der AWMF begleitet.

**Tabelle 1: Zusammensetzung der QI Arbeitsgruppe**

Zahl der Vertreter	Institution	Stimmberechtigt
3-7	Experten aus der LL Entwicklergruppe (interdisziplinär/ multiprofessionell)	X
1-2	Patienten / Patientenvertreter aus der LL Entwicklergruppe	X
1	Klinische Krebsregister	X
1	Zertifizierungskommission (DKG)	X
1	Weitere, relevante Institutionen* (nach Bedarf)	X
2	OL-Office und AWMF (je 1 Vertreter)	

\*z.B. Wissenschaftliche Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (WINHO), Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

## 4.2. Vorbereitungen der Dokumente

Zur Vorbereitung des 1. Treffens der AG QI (Präsenztreffen) müssen die in Kapitel 4.2.1 bis 4.2.4 definierten Schritte 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.

### 4.2.1. Erstellen der QI-Primärliste aus den Leitlinienempfehlungen

Im Rahmen eines konstituierenden Treffens (Kick-Off-Treffen) einer Leitliniengruppe wird im Hinblick auf das Thema Qualitätsindikatoren darauf aufmerksam gemacht,

dass die Empfehlungen einer Leitlinie so spezifisch wie möglich formuliert werden sollten. Für die QI-Ableitung werden nur Empfehlungen der Empfehlungsstärke A bzw. mit der Ausdrucksweise „soll“ herangezogen, da davon ausgegangen wird, dass die dort adressierten Handlungen (oder bei Negativempfehlungen auch das Unterlassen einer Handlung) für die meisten Patienten einen eindeutigen Nutzen hat und deshalb als Qualitätsstandards geeignet sind. Dies ist unabhängig davon, ob die Empfehlung evidenz- oder konsensbasiert ist, da Studienevidenz in der Regel nicht für alle Bereiche einer Leitlinie vorliegt, die Gruppe ggf. jedoch auch dort große Verbesserungspotentiale sieht. Weiterhin können spezifische Ziele der Leitliniengruppe für die QI-Erstellung berücksichtigt werden. Soweit möglich werden aus den Empfehlungen und/oder Zielen bereits Zähler und Nenner für einen potentiellen QI definiert.

#### 4.2.2. **Suche nach internationalen Qualitätsindikatoren**

Eine orientierende Suche nach Qualitätsindikatoren zum Zielthema der Leitlinie erfolgt über bibliographische Datenbanken (Medline via Pubmed), der amerikanischen QI-Datenbank (NQMC) sowie den Webseiten von bekannte Institutionen, die onkologische Leitlinien und/oder Qualitätsindikatoren erstellen (z.B. AHRQ, NHS Scotland, oncoline, KCE). Die Suche erfolgt jeweils themenadaptiert, da keine umfassende internationale QI-Datenbank existiert.

#### 4.2.3. **Zusammenstellung vorhandener Dokumentationsanforderungen in Deutschland**

Im nächsten Schritt erfolgt eine Sichtung und Zusammenstellung bestehender nationaler Dokumentationsanforderungen (ADT-Basisdatensatz mit organspezifischen Modulen, Kennzahlenbogen zertifizierte Zentren, gesetzliche Dokumentationsverpflichtungen, ggf. weitere). 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 [6])

### 4.3. **1. Treffen der QI Arbeitsgruppe (Präsenztreffen)**

Das Ziel dieses Treffens ist die Vorauswahl möglicher QI anhand der in den Kapiteln 4.2.1 bis 4.2.4 dargestellten Datensammlung. Auf Basis der QI-Primärliste erfolgt die primäre Auswahl potentieller QI in der Arbeitsgruppe anhand der folgenden definierten Ausschlusskriterien:

- A1: Empfehlung ist nicht operationalisierbar (Messbarkeit nicht gegeben)
- A2: Fehlender Hinweis auf Verbesserungspotential
- A3: Fehlende Verständlichkeit u/o großer Erhebungsaufwand in Verhältnis zu Nutzen
- A4: Sonstiges (z.B. Dopplung des QI aus 2 verschiedenen Empfehlungen, als Freitexteingabe in der Liste zu dokumentieren)

Diese Ausschlusskriterien leiten sich aus 4 Kriterien für Qualitätsindikatoren ab, die im Bewertungsinstrument QUALIFY [Reiter, 2008 #19137] definiert wurden:

- Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem (aus der Kategorie „Relevanz“),
- Klarheit der Definitionen des Indikators und seiner Anwendung im Sinne eindeutiger, messbare Formulierungen (der Kategorie „Wissenschaftlichkeit“)
- Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende (aus der Kategorie „Praktikabilität“)
- Erhebungsaufwand (aus der Kategorie „Praktikabilität“)

Die Aufnahme von Kriterien aus der Kategorie „Praktikabilität“ stellt gegenüber dem NVL-Verfahren eine Weiterentwicklung dar.

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>) ein Cut-off von >75% der Stimmberechtigten des Treffens festgelegt.

#### 4.4. Schriftliche Bewertung der potentiellen QI

Das vorselektierte Set von potentiellen QI wird mittels eines standardisierten Bogens (siehe Tabelle 1) anhand der oben beschriebenen Kriterien aus den Kategorien Relevanz (hier zusätzlich: „Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen“), Wissenschaftlichkeit und Praktikabilität (nicht mehr das Kriterium „Verständlichkeit“, jedoch zusätzlich das Kriterium „Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung“ des QUALIFY Instrumentes durch alle Mitglieder der AG QI bewertet. Zwei weitere Kriterien können kommentiert werden („Risikoadjustierung“ und „Implementierungsbarrieren“). Das Kriterium der Evidenz- oder Konsensbasierung wird durch die Darlegung der Evidenzgrundlage der zugrundeliegenden Leitlinienempfehlung beantwortet und nicht erneut bewertet. Als zusätzliche Information werden zur besseren Einschätzung des Erhebungsaufwandes im Dokument Angaben seitens der Krebsregister und des Zertifizierungssystem der DKG oder ggf. weiterer Einrichtungen bzgl. der Datenverfügbarkeit für die Umsetzung des QIs bereitgestellt.

Die Bewertung erfolgt anhand der Kategorien „Ja“ und „Nein“. Bei der schriftlichen Bewertung gelten Indikatoren mit > 75% Zustimmung bei jedem Kriterium als angenommen (Cave: Im Unterschied zu den Kriterien 1, 2, 3 und 5 gilt bei Kriterium 4 eine Beantwortung mit „Nein“ als Zustimmung).



Tabelle 2: formaler Bewertungsbogen

QI-Nr.	Möglicher Qualitätsindikator	Empfehlung oder Statement	Angaben der S3-Leitlinie xxx im Hinblick auf a) Qualitätsziel und b) Evidenzgrundlage
1.	Z		
	N		
<p><b>Information zur Datenverfügbarkeit (Stand xy/20xy):</b>  <b>[dies wird von den Registern und den Zentren ausgefüllt]</b></p> <p>Die Erfassung ist seitens der Klinischen Krebsregister über den einheitlichen Onkologischen Basisdatensatz und seiner Module gewährleistet: ja / nein</p> <p>Die Erfassung ist Teil des Zertifizierungssystems der DKG: ja / nein</p> <p>Ggf. welche Ergänzungen wären erforderlich?</p>			
			<b>Nein</b>
			<b>Ja</b>
1.	<b>Kriterium:</b> Der Qualitätsindikator erfasst für den Patienten relevante Verbesserungspotentiale.		
2.	<b>Kriterium:</b> Der Indikator ist klar und eindeutig definiert.		
3.	<b>Kriterium:</b> Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den Leistungserbringern beeinflusst werden kann.		
4.	<b>Kriterium:</b> Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung durch den Indikator, die nicht korrigierbar sind?		
5.	<b>Kriterium:</b> Die Daten werden beim Leistungsbringer routinemäßig dokumentiert oder eine zusätzliche Erhebung erfordert einen vertretbaren Aufwand		
			<b>Kommentar</b>
<p><b>Risikoadjustierung</b> Können spezifische Merkmale von Patienten z.B. Alter, Komorbidität oder Schweregrad der Erkrankung die Ausprägung des QI beeinflussen?</p>			
<p><b>Implementierungsbarrieren</b> Gibt es Implementierungsbarrieren, die es zu beachten gilt?</p>			

## 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 wird. Sollten sich während der Telefonkonferenz Änderungen in den Einschätzungen der Bewerter ergeben, werden diese dokumentiert und neu ausgezählt. Auch hierfür gilt letztlich, dass für die Annahme eines QI eine Zustimmung von > 75% erforderlich ist.

## 4.6. Zeitlicher Rahmen

Die Arbeit der QI-Gruppe kann unmittelbar nach der Verabschiedung der letzten Empfehlungen aufgenommen werden. Der Gesamtprozess kann innerhalb von 6-12 Wochen abgeschlossen sein (siehe auch Abbildung 1). Zu berücksichtigen sind die gemeinsame Terminfindung und der Aufwand für die Suche nach internationalen QI.

## 4.7. Dokumentation des QI-Entwicklungsprozesses

Das gesamte Verfahren der QI-Ableitung sowie ggf. der QI-Aktualisierung wird im Leitlinienreport entsprechend der in Kapitel 4 dargelegten Schritte umfassend dokumentiert. Alle im Zuge des Entwicklungsprozesses erstellten Dokumente sind entweder im Leitlinienreport einsehbar oder beim OL-Office hinterlegt und können dort angefragt werden.

## 5. Pilotierung

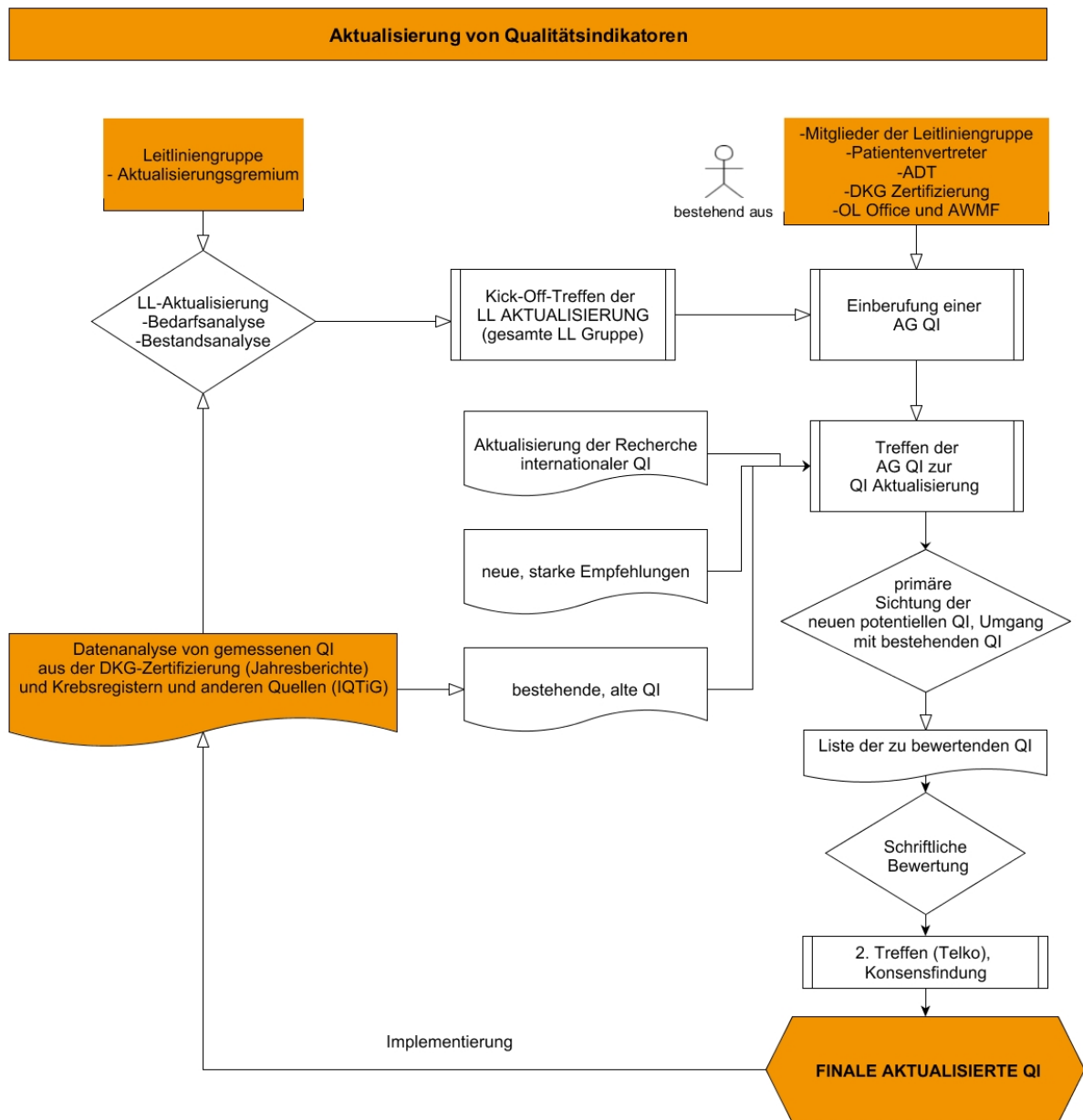
Eine Pilotierung von einzelnen QI in einem ausgewählten Setting ist nicht regelhaft vorgesehen. Projekte hierzu werden auf Anfrage unterstützt.

## 6. Validierung

Das finale Set der QI wird den Krebsregistern und Zertifizierungskommissionen der DKG und ggf. weiteren Einrichtungen mit dem Ziel der Implementierung weitergeleitet (siehe z.B. -[8-11]). Die Entscheidung über die vollständige bzw. teilweise Übernahme des QI-Sets liegt in der Verantwortung der jeweiligen Einrichtung. Allerdings dürfen die QIs bei Übernahme inhaltlich nicht verändert 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 Vertreter der Einrichtungen (z.B. Zertifizierungskommission DKG, Register o.a.) an die Leitliniengruppe zurückgemeldet (siehe Kapitel 7)

## 7. Reevaluierung und Aktualisierung

Die QI beziehen sich immer auf die jeweils aktuelle Leitlinie. Bei jeder Aktualisierung der Leitlinie wird angestrebt, erneut eine AG zu QI einzuberufen, um die Ergebnisse der gemessenen QI zu analysieren und den Bedarf der Aktualisierung des QI-Sets der Leitlinie zu klären. Im Aktualisierungsprozess sollen der gesamten Leitliniengruppe die Informationen der bereits implementierten und ausgewerteten leitlinienbasierter QI dargestellt werden. Der dazugehörige Prozess wird in Abbildung 3 dargestellt.



**Abbildung 2: Aktualisierungsprozess von Leitlinien und leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren**

Im Vergleich zum Neuerstellungsprozess ergeben sich die dargestellten Änderungen bzw. Ergänzungen. Das Ziel ist es, den Qualitätskreis zu schließen, d.h. die Ergebnisse von bereits existierenden und angewendeten Qualitätsindikatoren der Leitliniengruppe zu Beginn des Aktualisierungsprozesses zukommen zu lassen. Auf diese Weise kann schon im Rahmen der Bestandsanalyse bei der Überarbeitung der Leitlinienempfehlungen reagiert werden. Unbenommen hiervon wird erneut eine Arbeitsgruppe QI in bekannter Zusammensetzung aktiviert. Diese AG QI hat zusätzlich zum Neuerstellungsprozess auf Basis der aktualisierten oder auch neuen starken Empfehlungen die Aufgabe, die Ergebnisse der bereits implementierten QI aus der alten Leitlinienversion zu bewerten. Dies kann dazu führen, dass diese Indikatoren weiter fortgeführt, modifiziert oder ausgesetzt werden.

## 8. Literatur

1. Bundesgesundheitsministerium, Nationaler Krebsplan: Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen, Stand: Januar 2012. 2012.
2. Langer, T. und M. Follmann, Das Leitlinienprogramm Onkologie (OL): Nukleus einer evidenzbasierten, patientenorientierten, interdisziplinären Onkologie? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 2015. **109**(6): p. 437-444.
3. Nothacker, M.J., T. Langer, und S. Weinbrenner, [Quality indicators for National Disease Management Guidelines using the example of the National Disease Management Guideline for "Chronic Heart Failure"]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes, 2011. **105**(1): p. 27-37.
4. Reiter, A., B. Fischer, J. Kötting, et al., QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen - German Journal for Quality in Health Care, 2008. **101**(10): p. 683-688.
5. Follmann, M., D. Schadendorf, C. Kochs, et al., Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft = Journal of the German Society of Dermatology: JDDG, 2013.
6. Follmann, M., I. Kopp, M. Klinkhammer-Schalke, et al. Updating Guideline based Quality Indicators. The Methodology of the German Breast Cancer Guideline Development Group. in Guidelines International Network. G-I-N Conference 2012. 2012. Berlin: German Medical Science GMS Publishing House.
7. Nothacker, M., T. Stokes, B. Shaw, et al., Reporting standards for guideline-based performance measures. Implement Sci, 2016. **11**: p. 6.
8. Wolff, K.D., A. Rau, J. Ferencz, et al., Effect of an evidence-based guideline on the treatment of maxillofacial cancer: A prospective analysis. J Craniomaxillofac Surg, 2017. **45**(3): p. 427-431.
9. Kowalski, C., J. Ferencz, S.Y. Brucker, et al., Quality of care in breast cancer centers: Results of benchmarking by the German Cancer Society and German Society for Breast Diseases. Breast, 2015: p. DOI: 10.1016/j.breast.2014.11.014.
10. Wesselmann, S., A. Winter, J. Ferencz, et al., Documented quality of care in certified colorectal cancer centers in Germany: German Cancer Society benchmarking report for 2013. Int J Colorectal Dis, 2014. **29**(4): p. 511-8.
11. Kowalski, C., J. Ferencz, P. Albers, et al., Quality assessment in prostate cancer centers certified by the German Cancer Society. World J Urol, 2016. **34**(5): p. 665-72.