



Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

---

## **DOKUMENT 1**

# **Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements – Qualitätskriterien und -Indikatoren in der Gesundheitsversorgung**

**Konsenspapier der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung  
und der AWMF**

## **DOKUMENT 2**

# **Priorisierung von Gesundheits- oder Versorgungsproblemen als Themen des Leitlinien-Clearingverfahrens**

**Konzept der AG Priorisierung der Erweiterten Planungsgruppe zur Priorisierung  
von Leitlinien-Themen**

---

Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin

Gemeinsame Einrichtung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

---



# Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements – Qualitätskriterien und -Indikatoren in der Gesundheitsversorgung

Konsenspapier der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung  
und der AWMF

## IMPRESSUM

---

### HERAUSGEBER:

Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin  
Gemeinsame Einrichtung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

### ARBEITSGRUPPE QUALITÄTSINDIKATOREN DES EXPERTENKREIS LEITLINIEN DER ÄZQ

Dr. L. Altenhofen, ZI  
Prof. Dr. W. Brech, KV SW  
Dr. G. Brenner, ZI  
Prof. Dr. M. Geraedts, Universität Düsseldorf  
E. Gramsch, KV Nds.  
Prof. Dr. F.-W. Kolkmann, LÄK BW  
Dr. H. G. Krumpaszky, BÄK  
Prof. Dr. W. Lorenz, AWMF

Dr. U. Oesingmann, KV WL  
Prof. Dr. Dr. G. Ollenschläger, ÄZQ  
Dr. P. Rheinberger, KBV  
Prof. Dr. H.-K. Selbmann, Universität Tübingen  
Dr. D. von Stillfried, KBV  
F. Stobrawa, BÄK  
H. Thole, ÄZQ (Redaktion)

### ANSCHRIFT:

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung  
Aachener Straße 233–237  
D-50931 Köln

Telefon: 0221 - 4004 - 501; Telefax: 0221 - 4004 - 590

e-mail: [mail@azq.de](mailto:mail@azq.de) · Internet: <http://www.azq.de>

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. Einführung</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Definitionen</b> .....	<b>4</b>
2.1 Klinische Messgrößen .....	4
2.2 Versorgungsaspekte .....	4
2.3 Kriterien .....	5
2.4 (Qualitäts-) Indikatoren / Referenzbereiche .....	5
2.5 Leitlinien .....	6
<b>3. Ziele klinischer Messgrößen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements</b> .....	<b>7</b>
3.1 Allgemeine Ziele .....	7
<b>4. Qualität, Praktikabilität und Finanzierbarkeit von Programmen für klinische Messgrößen</b> .....	<b>8</b>
4.1 Allgemeine Qualitätskriterien .....	8
<b>5. Voraussetzungen für die Realisierung von Programmen zur Entwicklung und Verwendung klinischer Messgrößen</b> .....	<b>9</b>
5.1 Allgemeine Voraussetzungen .....	9
5.2 Systematische Entwicklung, Implementierung, Evaluation und Pflege klinischer Messgrößen .....	10
<b>6. Darlegung und Bewertung der Qualität/Praktikabilität von klinischen Messgrößen</b> .....	<b>10</b>
6.1 Darlegung der Charakteristika von klinischen Messgrößen .....	10
6.2 Bewertung der Qualität und Praktikabilität klinischer Messgrößen .....	12
<b>7. Anhang</b> .....	<b>13</b>
7.1 Checkliste zur Bewertung von klinischen Messgrößen des Qualitätsmanagements .....	13
7.2 Literatur .....	14

# 1. EINFÜHRUNG

Mit der Novellierung des SGB V von 1999 hat der Bundesgesetzgeber „die Berücksichtigung von Kriterien auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung“ für Krankenkassen, die zugelassenen Krankenhäuser und die Vertragsärzte unmittelbar verbindlich gemacht. (SGB V, § 137e).

Der Koordinierungsausschuss

1. soll insbesondere auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens 10 Krankheiten je Jahr beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann, und

2. gibt Empfehlungen zu den zur Umsetzung und Evaluierung der Kriterien nach Nummer 1 notwendigen Verfahren, insbesondere bezüglich der Dokumentation der Leistungserbringer. Die Beschlüsse sind für Krankenkassen, Krankenhäuser, Vertragsärzte unmittelbar verbindlich. Der Koordinierungsausschuss gibt Empfehlungen für die Grundsätze zur Vergütung der Dokumentation, insbesondere bezüglich der Dokumentation der Leistungserbringer.

Der Gesetzestext [1] enthält eine Reihe unbestimmter Begriffe, die nicht einfach zu interpretieren sind und klärungsbedürftig erscheinen [2]. Aufgabe dieses Papiers ist es, durch die nachfolgenden „**Beurteilungskriterien für klinische Messgrößen des Qualitätsmanagements**“ Definitionen und Ziele für im Deutschen Versorgungsbereich zu definierende leitliniengestützte Kriterien bzw. Indikatoren sowie international gebräuchliche Qualitätsanforderungen an diese Instrumente

der Qualitätsförderung und Qualitätskontrolle im Gesundheitswesen zu beschreiben und zu präzisieren.

Die Zusammenstellung orientiert sich formal und inhaltlich an den „**Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung**“ von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung [3], aus denen sich in den letzten Jahren das Leitlinien-Clearingverfahren entwickelt hat.

In Analogie zum Umgang mit Leitlinien empfiehlt es sich, auch Kriterien und Indikatoren einer kritischen Bewertung zu unterziehen. Wie die Erfahrungen mit dem Leitlinien-Clearingverfahren gezeigt haben, kann auf diese Weise einer kosten trächtigen und inadäquaten Übermaßregelung in der Gesundheitsversorgung begegnet werden.

Eine angemessene Information und Einbeziehung von Patienteninteressen sowie der Öffentlichkeit in die Diskussion um Beurteilungskriterien für klinische Messgrößen wird nach Ansicht der Autoren förderlich für die Verbreitung und Anwendung von Beurteilungskriterien sein.

## 2. DEFINITIONEN

### 2.1 Klinische Messgrößen

• Klinische Messgrößen messen Eigenschaften der medizinischen Versorgung (z. B. von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen), die im

Rahmen des Qualitätsmanagements bewertet werden sollen (in Anlehnung an [4]).

• Der international gebräuchliche Begriff „klinische Messgröße“ dient als Oberbegriff zu den weiter unten ausgeführten Begriffen „Kriterien“ und „Indikatoren“.

### 2.2 Versorgungsaspekte

• Einzelne Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der medizinischen Versorgung, deren Bewertung mit Hilfe von klinischen Messgrößen sich im Rahmen des Qualitätsmanagements anbietet, können auch als Versorgungsaspekte bezeichnet werden.

• Für die Auswahl von Versorgungsaspekten, die in das medizinische Qualitätsmanagement einbezogen werden sollten, gibt es eine Reihe von Vorschlägen. Demnach sollten gerade solche Versorgungsaspekte einer Bewertung zugeführt werden, die auf der Grundlage von Belegen:

- „mit hoher Frequenz durchgeführt werden, ein hohes Risiko für die Patienten beinhalten, oder oft mit Problemen einher gehen“ [nach 5],
- bei denen eine „Über-, Unter- oder Fehlversorgung“ vorliegt [nach 1 und Gutachten des Sachverständigenrates],
- „einer hohen Versorgungsvariabilität unterliegen, deren Versorgung sich kürzlich stark verändert hat, de-

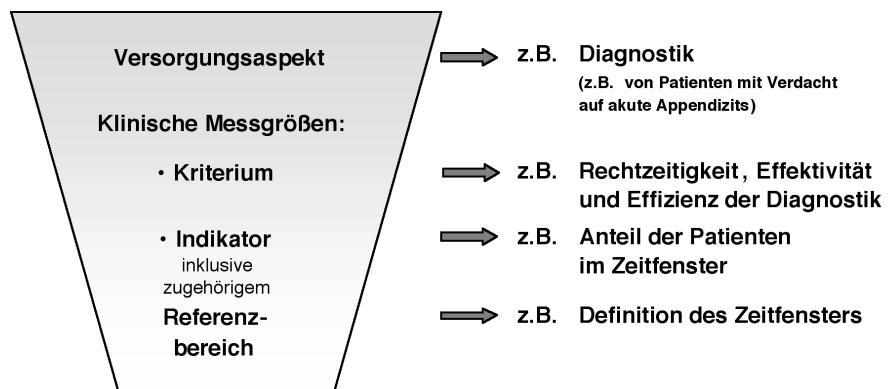


Abb. 1. Begriffshierarchie im Rahmen der Qualitätsbeurteilung: Vorschlag der AG Qualitätsindikatoren der ÄZQ (nach Geraedts)

ren finanzielle Bedeutung hoch ist, oder bei denen praktische Erwägungen positiv beschieden werden wie die grundsätzliche Messbarkeit und Veränderbarkeit sowie eine Akzeptanz durch die Gruppe Betroffener“ [nach 6],

– „die Möglichkeit bieten, die Versorgung und das Gesundheitsergebnis tatsächlich zu verbessern, bei denen ein großes Verbraucherinteresse besteht, oder mit denen die Entscheidungsfindung (für oder gegen einen bestimmten Leistungsanbieter) eventuell verbessert werden kann“ [nach 7].

• Für die Auswahl von Versorgungsaspekten, die in das medizinische Qualitätsmanagement einbezogen werden sollen, empfehlen die Verfasser dieses Papiers, dass Belege und Nachweise zu ihrer Validität erbracht werden müssen.

• *Beispiel für einen Versorgungsaspekt:* „Diagnostik bei Patienten mit einem Verdacht auf einen Schlaganfall“.

## 2.3 Kriterien

• Kriterien für die Bewertung der Leistungserbringung bei einzelnen Versorgungsaspekten sind solche Eigenschaften, deren Erfüllung typischerweise bei einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung erwartet wird.

• Eine international gebräuchliche Liste solcher Kriterien stammt von der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Die JCAHO schlägt folgende Kriterien vor [8 teilweise Übersetzung durch die Verfasser, Original kursiv]:

<sup>1</sup>Als **unzureichend** kann eine Versorgung dann angesehen werden, wenn Art oder Umfang der Leistungen nicht ausreichen, das medizinische Ziel zu erreichen oder wenn Bevölkerungsgruppen von einer medizinischen notwendigen Versorgung nicht erreicht werden. Als **fehlerhaft** sind Interventionen immer dann zu betrachten, wenn diese mehr Schaden als Nutzen stiften. **Übermäßige** Versorgung dagegen muss dann angenommen werden, wenn medizinisch überflüssige Leistungen bzw. Leistungen, die das Therapieziel nicht beeinflussen, vorgenommen werden.

– Zugänglichkeit der Versorgung (*Accessibility of care: the ease with which patients can obtain the care that they need when they need it*),

– Angemessenheit der Versorgung (*Appropriateness of care: the degree to which the correct care is provided, given the current state of the art*),

– Stetigkeit/Koordination der Versorgung (*Continuity of care: the degree to which the care needed by patients is coordinated among practitioners and across organizations and time*),

– Wirksamkeit der Versorgungspraxis (*Effectiveness of care: the degree to which care (for example, a procedure) is provided in the correct manner (that is, without error) given the current state of the art*),

– Wirksamkeit unter Idealbedingungen (*Efficacy of care: the degree to which a service has the potential to meet the need for which it is used*),

– Wirtschaftlichkeit in der Versorgung (*Efficiency of care: the degree to which the care received has the desired effect with a minimum of effort, expense or waste*),

– Patientenorientierung der Versorgung (*Patient perspective issues: the degree to which patients (and their families) are involved in the decision-making processes in matters pertaining to their health, and the degree to which they are satisfied with their care*),

– Sicherheit der Versorgungsumgebung (*Safety of the care environment: the degree to which the environment is free from hazard or danger*),

– Rechtzeitigkeit der Versorgung (*Timeliness of care: the degree to which care is provided to patients when it is needed*).

• Diese Liste ist bei der Formulierung einer Kriterienliste für das deutsche Gesundheitswesen zu ergänzen, zu kürzen oder anderweitig zu ändern.

• Ein Kriterium, das als besonders relevant für einen speziellen Versorgungsaspekt gilt und deshalb pro-

ritär einer Bewertung im Rahmen des Qualitätsmanagements unterzogen werden sollte, wird manchmal auch als „Tracer“ bezeichnet (z. B. Positionspapier des ZI [9]). Weil der Begriff „Tracer“ jedoch auch synonym im Zusammenhang mit Qualitätsindikator (s.u.) und Versorgungsaspekten (s.o.) gebraucht wird, ist von einer Verwendung eher abzuraten.

• *Beispiel für ein Kriterium:* „Rechtzeitigkeit der Diagnostik bei Patienten mit einem Verdacht auf einen Schlaganfall“.

## 2.4 (Qualitäts-) Indikatoren/Referenzbereiche

• Qualitätsindikatoren sind Maße, deren Ausprägung eine Unterscheidung zwischen guter und schlechter Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen der Versorgung ermöglichen sollen.

• Qualitätsindikatoren sind Hilfsgrößen, die die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden. Man könnte sie auch als qualitätsbezogene Kennzahlen bezeichnen. [10]

• Die Qualität der Versorgung ist ein komplexes Phänomen, das in der Regel nur durch mehrere Indikatoren abgebildet werden kann. Einzelne Indikatoren beleuchten immer nur Teilaspekte der Qualität. Es ist daher sinnvoll, Zusammenstellungen mehrerer Indikatoren zur Beurteilung eines Versorgungsaspektes bzw. Kriteriums in Form von **Indikatorenprofilen** vorzunehmen.

• Indikatoren sind Instrumente der Leistungsbewertung, die dabei helfen, die Aufmerksamkeit auf solche Aspekte der Leistungserbringung zu lenken, die einer intensiveren Überprüfung innerhalb einer Organisation bedürfen [nach 5].

• Der Definition der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations folgend [5], sind Indikatoren/klinische Messgrößen unter anderem dazu geeignet, die Qualität wichtiger Führungs-, Kontroll- und Managementtätigkeiten sowie von

klinischen und unterstützenden Tätigkeiten zu überwachen und zu bewerten, die patientenseitige Versorgungsergebnisse beeinflussen.

- Der **Referenzbereich** ist dasjenige Intervall, innerhalb dessen die Ausprägung eines Qualitätsindikators als „gut oder unauffällig“ definiert wird. Ein **Referenzwert** ist ein Referenzbereich, dessen Unter- und Obergrenze zusammenfallen [nach 10].

- Für einen Qualitätsindikator sind – in Abhängigkeit bestimmter Einflussfaktoren – unterschiedliche Referenzbereiche denkbar. Unter den Einflussfaktoren sind vor allem patientenbezogene (z. B. Fall-Mix, insbesondere beeinflusst durch die Komorbidität und Krankheitschwere) und organisationsbezogene (v. a. Strukturmerkmale) zu beachten [5]. Für den Fall, dass diese Einflussfaktoren statistisch eliminiert werden können (Adjustierung) ist ein einzelner Referenzbereich ausreichend.

- Die Diskriminationsfähigkeit von Qualitätsindikatoren mit ihren zugehörigen Referenzbereichen wird wesentlich durch deren Sensitivität und Spezifität beeinflusst. Bei einem optimal gewählten Referenzbereich werden nahezu alle Qualitätsprobleme erkannt (hohe Sensitivität), ohne dabei zu viele falsche Alarme zu produzieren (hohe Spezifität). Dabei sind die positiv und negativ prädiktiven Werte von der Prävalenz von Qualitätsproblemen abhängig.

- *Beispiel für einen Qualitätsindikator: „Anteil der Patienten mit einem Verdacht auf einen Schlaganfall (in einer Klinik, in einer Region) deren Diagnostik innerhalb eines kritischen Zeitfensters (2–6 Stunden nach ersten Anzeichen eines Schlaganfalls) erfolgte unter allen Verdachtspatienten der Klinik/der Region. (Referenzbereich: > 80%).*

- *Beispiel für einen Qualitätsindikator, dessen isolierte Betrachtung negative Auswirkungen auf die Patientenversorgung haben könnte: Anteil der Diabetespatienten eines Versorgungsbereiches, deren HbA<sub>1c</sub>-*

**Tabelle 1.** Beispiele für Sammlungen von klinischen Messgrößen/Indikatoren-Sets.

Name	Quelle
Computerized Needs Oriented Quality Measurement Evaluation System (CONQUEST)	Agency for Healthcare Research and Quality (www.ahrq.gov)
National Library of Quality Indicators and ORYX Programme	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (www.jcaho.org)
Health Plan Employer Data and Information Set (HEDIS®)	National Commission for Quality Assurance (www.ncqa.org)
FACCT Quality Measures	Foundation for Accountability (www.facct.org)
Quality Indicator Project®	Association of Maryland Hospitals & Health Systems (www.qiproject.org)
Acute Health Clinical Indicator Project	Department of Human Services Victoria, Australia (www.dhs.vic.gov.au/ahs/quality/clinical.htm)
NHS Performance Indicators	National Health Service Executive (www.doh.gov.uk)
Clearing House Databases	UK Clearinghouse on Health Outcomes (www.leeds.ac.uk/nuffield/infoservices/UKCH/home.html)
Zürcher Indikatoren-Set	Verein Outcome Zürich (www.vereinoutcome.ch)

*Wert unter dem Referenzwert liegt. Diesem Indikator müsste ergänzend ein Indikator an die Seite gestellt werden, der die Häufigkeit von Hypoglykämien misst; ansonsten könnte eine für die Patienten eventuell schädliche Überkorrektur der Blutzuckerwerte ein besonders positives Bild der Praxis/des Netzwerks abgeben.*

International existieren inzwischen eine Reihe von Sammlungen klinischer Messgrößen. Für die Entwicklung von klinischen Messgrößen für das deutsche Gesundheitssystem wird es sich lohnen, auf diese Sammlungen zurückzugreifen. Einige der wichtigsten Quellen sind in Tabelle 1 zusammengestellt.

## 2.5 Leitlinien

Leitlinien der Medizinischen Versorgung (Clinical practice guidelines) sind systematisch entwickelte Feststellungen (Statements) mit dem Ziel, die Entscheidungen von Ärzten und Patienten über eine angemessene

ne Versorgung bei spezifischen gesundheitlichen Problemen zu unterstützen. [11, 12]

Sie stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachgebieten, Vertretern von Verbänden und Arbeitsgruppen, Methodikern und Patienten dar. Aus Leitlinien, die methodischen Anforderungen (Leitlinien-Manual, [12]) genügen, können klinische Messgrößen abgeleitet werden. Die methodischen Anforderungen für die systematische Entwicklung von Klinischen Messgrößen aus Leitlinien sind im Kapitel 5.2 dargelegt.

In der Regel müssen diese Messgrößen aber hinsichtlich der Referenzwerte und -bereiche dann noch präzisiert werden. Für diese Präzisierung gelten die Kriterien, die in der Checkliste zur Bewertung von klinischen Messgrößen des Qualitätsmanagements zusammengefasst sind.

Als Beispiel für die Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien kann der Versorgungsaspekt der präoperativen Diagnostik und operativen Therapie des Rektumkarzinoms dienen (Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und Qualitätsindikatoren nach Hermanek für das Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) in der Deutschen Krebsgesellschaft). Hierbei ist aus Transparenzgründen aber eine exakte Gegenüberstellung von Leitlinienempfehlungen und Qualitätsindikatoren notwendig [13].

### 3. ZIELE KLINISCHER MESSGRÖßEN DER QUALITÄTSSICHERUNG UND DES QUALITÄTSMANAGEMENTS

#### 3.1. Allgemeine Ziele

Klinische Messgrößen bilden eine Basis für

- die Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- die Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,

- die Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung,
- den Einsatz systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der ärztlichen Berufspraxis,
- die Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Präferenzen der Patienten,
- die Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Verordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u.a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen

**Tabelle 2.** Praxisbeispiel: Beziehungen von Leitlinienempfehlungen und klinischen Messgrößen Versorgungsaspekt: Diagnostik und Therapie bei Patienten/innen mit Verdacht auf Rektumkarzinom

Leitlinienempfehlung <sup>(2)</sup>	Qualitätskriterium	Qualitätsindikator (Referenzbereich) <sup>(3)</sup>
Prätherapeutische Diagnostik Notwendige Untersuchungen sind: • Rektoskopie mit Biopsie	Angemessenheit der Versorgung	Anteil bioptischer Untersuchungen bei Patienten, die mit starrer Rektoskopie untersucht wurden, als Prozentsatz unter allen elektiv operierten Pat. mit Karzinomen des mittleren und unteren Rektumdrittels (>90%)
Prätherapeutische Diagnostik Im Einzelfall nützliche Untersuchungen: • Endosonographie obligat vor lokaler Exzision	Angemessenheit der Versorgung	Anteil der Patienten mit endoluminaler Sonografie unter allen Pat. mit Rektumkarzinom, die lokal exzidiert wurden (>90%)
Die Therapie des Rektumkarzinoms sollte grundsätzlich auf der Basis einer <u>histologischen Untersuchung</u> geplant werden. Neben der <u>prätherapeutischen Sicherung der Karzinomdiagnose</u> ist eine Tumorklassifikation nach den Richtlinien der WHO anzustreben.	Angemessenheit der Versorgung	Anteil der Patienten mit präoperativer histologischer Tumorbestätigung unter allen operierten Pat. mit Rektumkarzinom (≈95%)
Operative Therapie mit kurativem Ziel: Nach Möglichkeit sind kontinenz-erhaltende Verfahren zu bevorzugen.	Patientenorientierung der Versorgung	Anteil von Patienten mit kontinenz-erhaltender Rektumexstirpationen unter allen kurativ (R0) behandelten Pat. (<30%)
Operative Therapie mit kurativem Ziel: Bei Karzinomen der unteren zwei Drittel des Rektums sollte das Mesorektum komplett bis zur Puborektalisschlinge (totale mesorektale Exzision) entfernt werden.	Angemessenheit der Versorgung	Anteil von Pat. mit totaler Mesorektum-entfernung bis zum Beckenboden unter allen Patienten mit komplett radikal entfernten Rektumkarzinomen des mittleren und unteren Drittels (R0) (>90%)

<sup>2</sup> Eigler FW, Gabbert H, Herfarth Ch, Hermanek P, Hohenberger W, Hossfeld DK, Junginger Th, Kruck P, Meyer HJ, Pichlmaier H, Sauer R, Stock W: Rektumkarzinom. In: Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (Hrsg.): Qualitätssicherung in der Onkologie – Diagnose und Therapie maligner Erkrankungen. Interdisziplinäre Leitlinien 1999. Koordination: Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO). München, Zuckerscherdt 1999: 123–138

<sup>3</sup> Hermanek, P: Qualitätsmanagement bei Diagnose und Therapie kolorektaler Karzinome. Leber, Magen, Darm 1996; 26: 20–24

Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen [14, modifiziert nach 15].

Klinische Messgrößen zielen auf

- die kontinuierliche Verbesserung der Behandlungsergebnisse und der Behandlung der Patienten, [nach 16]
- eine objektivierbare, quantitative Bewertung der medizinischen Wirksamkeit und der Kosteneffektivität der Gesundheitsversorgung, [nach 17]
- die Nutzung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements und der externen Qualitätssicherung (Qualitätsdarlegung), [18]
- die Schaffung von Möglichkeiten zur Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Verordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u.a.) über die Qualität der Leistungserbringung oder einer Einrichtung des Gesundheitswesens [18 – modifiziert].

#### 4. QUALITÄT, PRAKTIKABILITÄT UND FINANZIERBARKEIT VON PROGRAMMEN FÜR KLINISCHE MESSGRÖßEN

##### 4.1 Allgemeine Qualitätskriterien

Die Realisierung von Programmen zur Entwicklung und Anwendung klinischer Messgrößen wird – ebenso wie die von Leitlinien [12, 19] – maßgeblich von deren Qualität, Praktikabilität und Finanzierbarkeit beeinflusst [20, 21, 22, 23, 24].

Aus diesem Grund sind auch für klinische Messgrößenprogramme „Qualitätskriterien“ beschrieben worden, die in Teilen den Qualitätskriterien für Leitlinien entsprechen. Eine Liste von Mindestanforderungen für solche klinischen Messgrößen stammt vom Australian Council on Healthcare Standards [21, Tabelle 3].

Aufbauend auf diesen Mindestanforderungen zeigt eine ausführlichere Zusammenstellung von Qualitätskriterien für klinische Messgrößen. Diese Qualitätskriterien orientieren sich an den Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [2] und beruhen zum Teil auf Vorschlägen aus den USA [18, 20], Australien [21] und Schottland [16], siehe Tabelle 4.

**Tabelle 3.** Mindestanforderungen an klinische Messgrößen [nach 21].

- Die Daten für klinische Messgrößen müssen einfach zu erheben sein.
- Es muss eine nachgewiesene Beziehung zwischen der klinischen Messgröße und der Qualität der Gesundheitsversorgung existieren. Idealerweise sollte diese Beziehung durch gute Studien belegt sein.
- Die klinischen Messgrößen sollten eine möglichst genaue Information über die Qualität der Gesundheitsversorgung vermitteln.
- Die Ergebnisse der Programme zur Qualitätsbeurteilung mit Hilfe von Messgrößen sollen im Wesentlichen unbeeinflussbar sein von subjektiven Bewertungen, welche die unvoreingenommene und korrekte Dokumentation stören könnten (Bias-Problem). Dies ist insbesondere von Bedeutung, wenn an die jeweilige Ausprägung von klinischen Messgrößen Anreize oder Sanktionen geknüpft sind.
- Die Daten der klinischen Messgrößen müssen hinsichtlich möglicher Einflussgrößen, die keinen Bezug zur Qualität der Gesundheitsversorgung haben, adjustiert werden können.
- Für jede klinische Messgröße und das darauf aufbauende Programm zur Qualitätsbeurteilung sollten klare Ziele definiert sein. Ein klinisches Messgrößen-Programm welches auf Interesse, Kenntnisse und Motivation eines Leistungsanbieters hinsichtlich der Versorgungsqualität – im Sinne des internen und vertraulichen Qualitätsmanagements – zielt, muss deutlich andere Anforderungen erfüllen als Projekte zur externen Kontrolle oder im Rahmen des Wettbewerbs zwischen den Leistungsanbietern.

**Tabelle 4.** Qualitätskriterien für klinische Messgrößen.

##### A Relevanz von klinischen Messgrößen für die Gesundheitsversorgung

Konsens über Bedeutung der Versorgungsaspekte	Nationale klinische Messgrößenprogramme (z. B. nach § 137e SGB V) sollten für solche Versorgungsaspekte erarbeitet und realisiert werden, über deren Bedeutung für die medizinische Versorgung ein Konsens aller Verantwortlichen besteht. Dabei sind die gesetzlichen Vorgaben zu berücksichtigen.
Beeinflussbarkeit des Versorgungsaspektes	Klinische Messgrößen müssen sich auf Versorgungsaspekte beziehen, bei denen – unter Nutzung systematischer Qualitätsmanagement-Programme – ein Verbesserungspotenzial existiert.
Relevanz	Klinische Messgrößen und ihre Referenzbereiche müssen für die Praxis der Gesundheitsversorgung relevant sein. Die Zielgruppen und Versorgungsaspekte, auf die sich die klinischen Messgrößen beziehen, sind eindeutig zu definieren und zu beschreiben.
Ausgewogenheit	Klinische Messgrößen und darauf aufbauende Programme zur Qualitätsbeurteilung sollten die Qualität der medizinischen Versorgung ausgewogen beurteilen. Das heißt, ihre jeweiligen Wirkungen und Nebenwirkungen auf die Versorgung sollten berücksichtigt werden, die z.B. durch die Betonung einzelner erwünschter Versorgungsprozesse unter Vernachlässigung von ebenfalls erwünschten, aber nicht gemessenen Prozessen entstehen können. Deshalb sollten, wo möglich, Zusammenstellungen mehrerer Indikatoren zur Beurteilung eines Versorgungsaspektes bzw. Kriteriums in Form von Indikatorenprofilen eingesetzt werden.
Kosten-Nutzen-Verhältnis	Klinische Messgrößen sollen zur Verbesserung der Versorgung führen. Dabei ist die Kosteneffektivität einzelner klinischer Messgrößen und eines Programmes zur Qualitätsbeurteilung mit klinischen Messgrößen auch im Vergleich zu anderen Methoden der Beeinflussung der jeweils avisierten Versorgungsaspekte darzulegen.
Aktualität / Planmäßige Überprüfung	Klinische Messgrößenprogramme müssen Angaben darüber enthalten, wann, wie und durch wen ihre Qualität überprüft wird.



**Tabelle 4.** (Fortsetzung).

B Qualität einer klinischen Messgröße	
Verständlichkeit	Eine klinische Messgröße muss klar und eindeutig in allgemein verständlicher Sprache definiert werden, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definitionen.
Validität	Klinische Messgrößen sind als gültig anzusehen, wenn ausreichende wissenschaftliche Evidenz darüber vorliegt, dass sie a) zur Qualitätsbeurteilung von Versorgungsaspekten dienlich sind (interne Validität) und b) dass durch die Messung und nachfolgende Orientierung an den vorgegebenen Referenzbereichen die medizinische Versorgung der Zielgruppe und deren Versorgungsergebnisse verbessert werden (externe Validität).
Reproduzierbarkeit	Klinische Messgrößen sind als reproduzierbar anzusehen, wenn verschiedene unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen Evidenz mit gleicher Methodik gleiche klinische Messgrößen entwickeln.
Reliabilität	Klinische Messgrößen sind als zuverlässig anzusehen, wenn verschiedene unabhängige Analytiken zu unterschiedlichen Zeiten bei der Benutzung der gleichen Datenbasis mit gleicher Methodik identische Messergebnisse erzielen.
Diskriminationsfähigkeit	Klinische Messgrößen und die zugehörigen Referenzbereiche sollten zwischen „guter“ und „verbesserungswürdiger“ Qualität der Leistungserbringern diskriminieren helfen. Dazu müssen sie a) sensitiv sein, d. h. auch geringe Unterschiede in der Qualität messbar machen und b) spezifisch sein, d. h. nur in solchen Fällen reagieren, in denen wahre Unterschiede in der Qualität vorliegen. Der Einfluss der Prävalenz der „Qualitätsprobleme“ auf die Diskriminationsfähigkeit ist zu beachten.
Adjustierbarkeit	Klinische Messgrößen sollten so formuliert sein, dass sie die Qualität von Versorgungsaspekten bei vergleichbaren Einheiten (Regionen/Organisationen/Leistungserbringern) messen. Liegt keine Vergleichbarkeit vor, dann sollten alle wesentlichen Einflussfaktoren auf die Ausprägungen der Messgrößen, die nicht von der Versorgung abhängig sind, erfasst und statistisch im Rahmen einer Adjustierung eliminiert werden.
C Qualitätsdarlegung für klinische Messgrößen	
Dokumentation der Entwicklung eines Programm für klinische Messgrößen	Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien und Prämissen, mit deren Hilfe ein Programm zur Qualitätsbeurteilung mit klinischen Messgrößen entwickelt wurde, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der klinischen Messgrößen mit der besten verfügbaren Evidenz.
Transparenz	Klinische Messgrößen-Programme sollten nur dann Berücksichtigung finden, wenn ihre Ziele sowie die bei der Erstellung benutzten Methoden und die den klinischen Messgrößen zugrunde liegenden relevanten Erkenntnisse, Quellen und Autoren sowie die Adressaten genannt werden.
Beteiligung Betroffener	Klinische Messgrößen-Programme sind unter Beteiligung von Repräsentanten der Adressaten zu entwickeln. Insbesondere bei klinischen Messgrößen, die patientenbezogene Versorgungsergebnisse beurteilen helfen, sind auch betroffene Patientengruppen zu involvieren.
Verwendung der Messergebnisse	Klinische Messgrößen sollten durch Instrumente ergänzt werden, die helfen, die Ziele des Programms zur Qualitätsbeurteilung in der medizinischen Versorgung zu erreichen. Dazu gehören z.B. verschiedene nutzeradaptierte Publikationsformen der Messergebnisse, Interpretationshilfen, Fortbildungsmaterialien.

## 5. VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE REALISIERUNG VON PROGRAMMEN ZUR ENTWICKLUNG UND VERWENDUNG KLINISCHER MESSGRÖßEN

### 5.1 Allgemeine Voraussetzungen

Die erfolgreiche Implementierung von Qualitätskriterien und Qualitätsindikatoren ist an bestimmte Voraussetzungen gebunden, die als allgemeine und problemspezifische klassifiziert werden können (Tabelle 5).

**Tabelle 5.** Voraussetzungen für die erfolgreiche Realisierung von Programmen zur Entwicklung und Verwendung von klinischen Messgrößen [nach 21].

- Eindeutige Definition und Darlegung der Programm-Ziele,
- Allgemeine Verfügbarkeit der Datenerfassung,
- Nachweis und Kontrolle der Verfügbarkeit, Korrektheit und Zuverlässigkeit des notwendigen Datenmaterials,
- Unterweisung und Training des Personals, welches die Indikatorenbezogenen Daten bearbeiten soll,
- Verfahren zur Adjustierung – auf der Grundlage der Kenntnisse und Erfahrungen der lokalen Leistungserbringer und im Konsens aller Beteiligten (Kostenträger, Leistungserbringer usw.) – bezüglich patienten- und organisationsbezogener, die Qualitätsbeurteilung konfundierender Merkmale,
- Methoden/Maßnahmen zur Lösung/Minimierung der zahlreichen Schnittstellen-Probleme bei der Gesundheitsversorgung bzw. der Datenerfassung und -Übermittlung durch die Benutzung von genormten und etablierten Schnittstellen,
- Einbindung der Indikatoren in ein umfassendes Programm der Qualitätserfassung und -förderung.

## 5.2 Systematische Entwicklung, Implementierung, Evaluation und Pflege klinischer Messgrößen

Diese Anforderungen können nur durch ein systematisches Programm der Entwicklung, Implementierung, Evaluation und Pflege von Kriterien/Indikatoren realisiert werden, wie dies zum Beispiele beim Acute Health Clinical Indicator Project – Australien [21] oder beim Standard-Programm des Clinical Standards Board for Scotland [16] geschieht.

Als ein weiteres Beispiel für die Umsetzung kann der mit circa 120.000 Diabetikern durchgeführte deutsche Diabetes-Vertrag zwischen den Krankenkassen in Nordrhein-Westfalen und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein genannt werden. Er ist eine systematische Umsetzung von Leitlinien zur Diabetes-Versorgung mit operationalisierten Qualitätsindikatoren zur Messung von Prozess- und Ergebnis der Diabetes-Behandlung mit einer einheitlichen Evaluationsmethode und Rückmeldung der Ergebnisse im Benchmark-Vergleich an die beteiligten Arztpraxen.

## 6. DARLEGUNG UND BEWERTUNG DER QUALITÄT/ PRAKTIKABILITÄT VON KLINISCHEN MESSGRÖßEN

### 6.1 Darlegung der Charakteristika von klinischen Messgrößen

Wie auch bei Leitlinien [12], so wird die Transparenz hinsichtlich der Ziele, Inhalte und Belege von klinischen Messgrößen durch die strukturierte Darlegung der Charakteristika und Empfehlungen gefördert. Tabelle 7 gibt die Darlegung von Qualitätsindikatoren der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Tabelle 8 ein weiteres Beispiel wieder.

**Tabelle 6.** Vorschlag für die Entwicklung und Implementierung von klinischen Messgrößen unter Zuhilfenahme von Leitlinien der AH-CPR [nach 20].

#### A. Schritte der Planungsphase

1. Ziel der Qualitätsbeurteilung beschreiben.
2. Relevante LL identifizieren.
3. Patientenzielgruppe der LL identifizieren.
4. Relevante LL-Empfehlungen identifizieren. Hieraus Vorschläge für Qualitätsindikatoren (Zielgrößen) und eventuell Referenzbereiche ableiten.

#### B. Schritte der Entwicklungsphase

5. Personengruppen (Ärzte, Fachberufe im Gesundheitswesen etc.) und Versorgungsbereiche benennen, die von der Beurteilung betroffen werden.
6. Geplante Qualitätsindikatoren, weitere Zielgrößen, Evaluationsperioden und Evaluationsplan benennen.
7. Datenquellen für die geplanten Qualitätsindikatoren identifizieren
8. Zielgrößen festlegen, Datenquellen benennen, Erläuterungen zu Zielgrößen (z. B. Zeitfenster) formulieren.
9. Festlegungen zu den Zielgrößen (siehe 8.) überprüfen. (unter anderem Verfahren zur Validierung des Indikators beschreiben und Validität darlegen)
10. Evaluationsinstrument (Dokumentationsformulare bzw. DV-gestützte Dokumentationsmodule) erstellen und entwickeln.
11. Einheitliche DV-Schnittstellen zum systemunabhängigen Datenexport aus Praxisverwaltungssystemen definieren (z. B. BDT-Schnittstelle zum Datenexport für Messgrößen im Rahmen des Qualitätsmanagements chronischer Erkrankungen).
12. Vorgehen bei Datenanalyse und Evaluationsmethoden beschreiben.
13. Pilottest mit dem Evaluationsinstrument durchführen, anschließend eventuell Revision von Zielgrößen, Formularen, Verfahren.

#### C. Schritte der Implementierungsphase

14. Daten erheben, Datenqualität überprüfen.
15. Ergebnisse zusammenstellen, Qualität der Ergebnisdarstellung überprüfen.
16. Ergebnisse interpretieren, Qualitätsbeurteilung durchführen.
17. Bei unzureichender Qualität Ergebnisse überprüfen. Fragliche Qualitätsdefizite im Peer-Review-Verfahren diskutieren. Bei falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen Evaluationsinstrument modifizieren.
18. Einrichtung einer Evaluations- und Controllingzentrale.
19. Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung festlegen.
20. Qualitätsbeurteilung wiederholen.

**Tabelle 7.** Schema zur Entwicklung und Erläuterung von Qualitätsindikatoren der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations [5].

Indicator Development Form Format

**I. Indicator Statement**

**II. Definition of Terms** (define terms contained in the indicator that need further explanation for data collection purposes)

**III. Type of indicator**

- A. Indicate whether this indicator is a (1.) rate-based indicator; or (2.) sentinel event indicator.
- B. Indicate whether this indicator primarily addresses: (1.) a process of care; or (2.) an outcome of care.

**IV. Rationale**

- A. Explain why this indicator is useful and the specific process or outcome.
- B. Identify supportive references used to develop the above rationale.
- C. Identify the components of quality that are assessed by this indicator.

**V. Description of Indicator Population**

- A. Indicator numerator:  
Indicator denominator:
- B. Subcategories (identify patient subpopulations by which the indicator data will be separated for analysis)

**VI. Indicator Data Collection Logic**

- A. List the data elements and corresponding data sources from which data elements may be retrieved.
- B. Describe the sequence of data element aggregation through which the numerator events and denominator events are identified by the indicator.

**VII. Underlying Factors**

- List factors that may explain variation in indicator data and thereby direct quality improvement activities.
- A. Patient factors (factors outside the health care organization's control contributing to patient outcomes)
    - (1.) Severity of illness (factors related to the degree of illness or stage of disease prior to treatment)
    - (2.) Comorbid conditions (disease factors, not intrinsic to the primary disease that may influence the frequency of the event identified by the indicator)
    - (3.) Other patient factors (nondisease factors that may have an impact on the frequency of the event, such as age, sex, refusal to consent)
  - B. Practitioner factors (factors, usually controllable by the organization, related to specific practitioners, e. g. nurses, physicians, respiratory therapists)
  - C. Organization factors (factors, usually controllable by the organization, that contribute to either specific aspects of patient care or to the general ability of care givers to provide services)

**Tabelle 8.** Beispiel für eine strukturierte Darlegung der Charakteristika und Empfehlungen zu der klinischen Messgröße „Thrombolyse nach Herzinfarkt“ – [nach 21]).

1. Thema / Bezeichnung	Beispiel: Thrombolyse bei akutem Herzinfarkt (HI)
2. Hintergrund / Ziel des Indikatorenprogramms – Beschreibung der leitliniengestützten Empfehlung	Thrombolyse ist bei Herzinfarkt eine lebensrettende Behandlung, die frühestmöglich durchgeführt werden muss. Für das Indikatorenprogramm wird das Versorgungsproblem wie folgt definiert: – Ein Herzinfarkt, bei dem eine Thrombolyse durchzuführen ist, liegt vor bei : • Thoraxschmerz > 30 Minuten • neue ST H oder LSBB – Thrombolyse ist die intravenöse Applikation von z.B. Streptokinase / T-PA o.Ä. zum Zweck der Auflösung des Gefäßverschlusses
3. Zähler	Anzahl der Patienten mit HI und Indikation zur Thrombolyse die diese Therapie innerhalb einer Stunde nach stationärer Aufnahme erhalten.
4. Nenner	Anzahl aller Patienten mit HI und Indikation zur Thrombolyse die diese Therapie während des stationären Aufenthaltes erhalten haben.
5. Mögliche Datenquellen	Zähler: Krankenakten Nenner: ICD-10-AM: Diag – 21.0, I21.1, I21.2, I21.3, I21.4, I21.9.
6. Stärken des Indikators	Allgemein akzeptierter Indikator für alle Krankenhäuser, der allen Anforderungen an einen Indikator für das interne Qualitätsmanagement entspricht. Indikator betrifft Versorgungsproblem von bedeutendem Ausmaß.
7. Schwächen des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeitangaben der Therapie liegen nicht als administrative Routedaten vor.</li> <li>• Datenerfassung kann durch zahlreiche Faktoren beeinträchtigt werden</li> <li>• Schwierige Datenerfassung und -adjustierung</li> </ul>
8. Anwendbarkeit des Programms	Programm ist für Kliniken aller Versorgungsbereiche anwendbar.
9. Voraussetzungen für die Realisierung	Kliniken müssen folgende Maßnahmen realisieren: • Standardisierte Dokumentation des zeitlichen Ablaufs der Behandlungsstrategien
10. Häufigkeit der Datenerfassung	alle sechs (6) Monate
11. Wünschenswerte Versorgungsqualität	nicht angegeben (z. B. x % der betroffenen Patienten)
12. Begründung für die Notwendigkeit des Programms	nicht angegeben (z. B. Nachweis von Versorgungsdefiziten)
13. Dem Programm bzw. den Begründungen zugrundeliegende Literatur/Quellen	nicht angegeben (z. B. Leitlinie N.N.)
14. Evaluierungsprogramm	nicht angegeben
15. Geschätzte Kosten für die Realisierung des Programms	nicht angegeben
16. Gültigkeitsdauer des Programms	nicht angegeben

## 6.2 Bewertung der Qualität und Praktikabilität klinischer Messgrößen

Analog zum Umgang mit Leitlinien empfiehlt sich – bei der Vielzahl der international beschriebenen klini-

schen Messgrößen – die systematische kritische Bewertung dieser Instrumente unter Berücksichtigung der hier beschriebenen Qualitätskriterien.

Zu diesem Zweck wird ein Bewertungsinstrument „**Checkliste zur**

**Bewertung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements**“ zur Verfügung gestellt.

Das Bewertungsverfahren orientiert sich formal am Procedere des Leitlinien-Clearingverfahrens bei der ÄZQ.

## 7. ANHANG

### 7.1. Checkliste zur Bewertung von klinischen Messgrößen des Qualitätsmanagements

#### 1. Fragen zur Entwicklung klinischer Messgrößen

lfd. Nr.		j	n	uk	na
<b>Verantwortlichkeit für die Entwicklung</b>					
1.1	Wird die für die Entwicklung der klinischen Messgrößen verantwortliche Institution klar genannt?				
1.2	Sind die an der Erstellung der klinischen Messgrößen Beteiligten (Fach-, Interessen-, Anwender-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?				
1.3	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte bei der Entwicklung?				
1.4	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen/Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die klinischen Messgrößen diskutiert?				
<b>Auswahl qualitätsrelevanter Versorgungsaspekte</b>					
1.5	Ist eine detaillierte Analyse und Dokumentation des Versorgungsaspektes erfolgt, für den klinische Messgrößen entwickelt werden sollen?				
1.6	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe Leitlinien der Versorgung für diese qualitätsrelevanten Versorgungsaspekte gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?				
1.7	Werden die Verfahren zur Konsentierung prioritär zu messender qualitätsrelevanter Versorgungsaspekte benannt?				
<b>Identifizierung, Formulierung und Auswahl klinischer Messgrößen einschließlich zugehöriger Referenzbereiche</b>					
1.8	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe potenzielle klinische Messgrößen sowie zugehörige Referenzbereiche gesichtet und identifiziert wurden?				
1.9	Werden die Methoden zur Auswahl existierender klinischer Messgrößen beschrieben?				
1.10	Wurden die methodischen Eigenschaften der klinischen Messgrößen und Referenzbereiche (insbesondere Validität) systematisch überprüft?				
1.11	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den klinischen Messgrößen und Referenzbereichen zugrunde liegende Evidenz gesucht, identifiziert und ausgewählt wurde?				
1.12	Werden die Methoden zur Bewertung der Evidenzstärke genannt?				
1.13	Werden die zur Konsentierung der klinischen Messgrößen und Referenzbereiche genutzten Verfahren genannt?				
<b>Begutachtungsverfahren und Pilotstudien</b>					
1.14	Sind die klinischen Messgrößen vor der Veröffentlichung einer unabhängigen Zweitbegutachtung unterzogen worden?				
1.15	Werden die Methoden, Kommentierungen und Konsequenzen der Begutachtung genannt?				
1.16	Wurden die klinischen Messgrößen einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?				
1.17	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?				
<b>Aktualisierung der klinischen Messgrößen</b>					
1.18	Ist die Zuständigkeit für die Initiierung und Durchführung einer Überprüfung / Aktualisierung angegeben?				
1.19	Sind die Verfahren (Evaluationsplan) für die Überprüfung / Aktualisierung klar beschrieben?				
1.20	Ist ein Zeitpunkt genannt, zu dem die klinischen Messgrößen überprüft / aktualisiert werden sollen?				
<b>Transparenz der Entwicklung</b>					
1.21	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über die Methodik der Erstellung (z. B. in Form eines klinische Messgrößen-Reports)				

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der klinischen Messgrößen

lfd. Nr.	j	n	uk	na
<b>Systematische Erläuterung der klinischen Messgrößen</b>				
2.1				
2.2				
2.3				
2.4				
2.5				
2.6				
2.7				
2.8				
2.9				

## 3. Fragen zur Anwendung der klinischen Messgrößen

lfd. Nr.	j	n	uk	na
<b>Datenmanagement</b>				
3.1				
3.2				
3.3				
3.4				
3.5				
<b>Verwendung der klinischen Messgrößen</b>				
3.6				
3.7				
3.8				
3.9				

Die Bewertung erfolgt jeweils unter Angabe einer Antwortmöglichkeit:  
j – ja; n – nein; uk – unklar; na – nicht anwendbar

## 7.2 Literatur

1. KKF-Verlag (2000) SGB V – Handbuch. GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000. Altötting: KF-Verlag, S. 195–197
2. Hart D (2001) Health Technology Assessment (HTA) und gesundheitsrechtliche Regulierung. MedR 2001 (Heft 1) 1–8
3. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Arztebl 94: A2154–2155, B-1622–1623, C-1754–1755
4. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). National Library of Healthcare Indicators – Health Plan and Network Edition. Oakbrook Terrace, IL: JCAHO, 1997
5. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Primer on indicator development and application. Measuring quality in health care. Oakbrook Terrace: JCAHO, 1990.
6. Crombie IK, Davies HTO, Abraham SCS. Audit Handbook – Improving

- health care through clinical audit. Chichester, NY: John Wiley and Sons, 1993
7. Foundation for Accountability (FACCT). The facts about FACCT. Accountability Action. 1996; 1: 5–8
  8. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Guide to Quality Assurance. Chicago: JCAHO, 1988
  9. ZI (2000) Positionspapier des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland zur inhaltlichen Ausgestaltung des § 137e SGB V und zur Auswahl von Krankheitsbildern für eine evidenzbasierte Leitlinienimplementation im Gesundheitswesen (verabschiedet im Vorstand des Zentralinstituts am 4. Juli 2000) – unveröffentlicht
  10. GMDS-Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Medizin. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie. 1996; 4: 200–230
  11. Lohr K, Institute of Medicine USA, WHO Treffen für Leitlinien in der Medizin, Schloß Velen, Deutschland 1997
  12. Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z. ärztl. Fortbild. Qual. sich. 95, Suppl I, 1–84, 2001
  13. Kopp I, Koller M, Stinner B et al.: Chirurgische Therapie des Rektumkarzinoms: Abbildung der realen Versorgungssituation im Rahmen einer kreisbezogenen Qualitätssicherungsstudie. Chirurg, in press – accepted for publication 9/01
  14. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997): Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154–55; B1622–1623; C1754–1755
  15. Bernstein SJ, Hilborne LH (1993). Clinical indicators: the road to quality care? *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 1993; 19(11): 501–509
  16. Clinical Standards Board for Scotland (2000) CSBS-Standard Coronary Heart Disease (CHD) – Secondary Prevention following Acute Myocardial Infarction – Rehabilitation <http://www.clinicalstandards.org>
  17. Gold L, Parry D, Raftery J, Stevens A, Walshe K, Woolley M (1998). An assessment of potential indicators of clinical effectiveness. Birmingham: University of Birmingham, 1998
  18. Conquest (1999). Computerised Needs-Orientated Quality Management Evaluation System. <http://www.ahcpr.gov/qual/conquest.htm>
  19. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Ärztebl 96 (Heft 33): A-2105–2106
  20. Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) (1995). Using clinical practice guidelines to evaluate quality of care. Volume 2: Methods. US DHHS – AHCPR, Bethesda 1995. AHCPR Pub. No. 95-0046
  21. ACHS (Australian Council in Health Care Standards) Care Evaluation Program (Collopy BT, Campbell JT, Williams JW, Portelli RJ, Ibrahim JE, Cicuttini FM, Major JW, McNeil JJ) (1999) Acute Health Clinical Indicator Project, Dep. of Human Services Victoria and Monash University Department of Epidemiology and Preventive Medicine July 1999 <http://hna.ffh.vic.gov.au/ahs/quality/clinical.htm>
  22. Eddy DM. Performance measurement: problems and solutions. *Health Affairs* 1998; 17: 7–25
  23. Nadzam DM, Turpin R, Hanold LS, White RE (1993). Data-driven performance improvement in health care: the Joint Commission's Indicator Measurement System (IMSystem). *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 1993; 19 (11): 492–500
  24. Sheldon T (1998) Promoting health care quality: what role performance indicators? *Quality in Health Care* 1998; 7 (Suppl): S45–S50

# Priorisierung von Gesundheits- oder Versorgungsproblemen als Themen des Leitlinien-Clearingverfahrens

**Konzept der AG Priorisierung der Erweiterten Planungsgruppe zur Priorisierung  
von Leitlinien-Themen**

## IMPRESSUM

---

### HERAUSGEBER

Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin  
Gemeinsame Einrichtung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

### ARBEITSGRUPPE PRIORISIERUNG

Dr. Martin Braun, DKG  
Prof. Jürgen Fritze, PKV-Verband  
Dr. Elke Herz, VdaK  
Dr. Ina Kopp, AWMF  
Dr. Hans Krumpaszky, BÄK  
Prof. Dr. Wilfried Lorenz, AWMF  
Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger, ÄZQ

Dr. Kirsten Reinhard, BV AOK  
Dr. Paul Rheinberger, KBV  
Dr. Nicole Schlottmann, DKG  
Henning Thole, ÄZQ  
Dipl. Soz. Wiss. Eva Volke, VdR  
Prof. Dr. Jürgen Windeler, MDS

### ANSCHRIFT

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung  
Aachener Straße 233–237,  
D-50931 Köln

Telefon: 0221 - 4004 - 501; Telefax: 0221 - 4004 - 590

e-mail: [mail@azq.de](mailto:mail@azq.de)  
Internet: <http://www.azq.de>, <http://www.leitlinien.de>

Verabschiedet durch die Erweiterte Planungsgruppe des Leitlinien-Clearingverfahrens der ÄZQ am 19.12.01

© 2001 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung



# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. Hintergrund und Auftrag</b> .....	18
<b>2. Zielsetzung</b> .....	18
<b>3. Der problemorientierte Ansatz der Priorisierung</b> .....	18
<b>4. Praktisches Vorgehen und Methoden bei der Priorisierung</b> .....	19
4.1 Durchführende Gruppen und Zeitplan .....	19
4.1.1 Vorbereitung durch die ÄZQ .....	19
4.1.2 Priorisierungsausschuss der Erweiterten Planungsgruppe .....	19
4.1.3 Zeitplan .....	19
4.2 Themensammlung .....	19
4.2.1 Orientierungspunkte für die Themennennung .....	19
4.2.2 Themenrecherche .....	20
4.2.3 Offenes Meldeverfahren .....	20
4.3 Themenanalyse .....	20
4.3.1 Sichtung und Strukturierung .....	20
4.3.2 Leitlinien-Screening .....	20
4.3.3 Erstellung der Sammelliste .....	20
4.4 Konsensprozess .....	20
4.5 Zusammenstellung der Vorschlagsliste .....	21
<b>5. Zusammenfassung</b> .....	21
<b>6. Anhang</b> .....	21
6.1 Konsensprozess .....	21
6.1.1 Delphi-Technik .....	21
6.1.2 Nominaler Gruppenprozess (NGP) .....	22
6.1.3 Wesentliche Charakteristika der dargestellten Konsensverfahren im Vergleich .....	22
6.2 Prozessdarstellung der Priorisierung .....	23
6.3 Vorschläge für im offenen Meldeverfahren zu befragende Gruppen .....	24
6.4 weiterführende Literatur .....	24

## 1. HINTERGRUND UND AUFTRAG

Die Bundesärztekammer, die Kasernenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen (im folgenden Partner genannt) haben 1999 das Leitlinien-Clearingverfahren als institutionalisiertes Verfahren zur kritischen Bewertung von Leitlinien eingerichtet.

Die Partner des Leitlinien-Clearingverfahrens haben in ihrem seit 01.05.1999 geltenden Vertrag u.a. festgeschrieben, dass:

- das Clearingverfahren die Bewertung von **wichtigen** Leitlinien ermöglichen soll (§ 1),
- die Clearingstelle der Erweiterten Planungsgruppe eine Liste von Vorschlägen zur Bewertung von Leitlinien unterbreitet (§ 3).

Der bisherige pragmatische Ansatz zur Priorisierung<sup>(1)</sup> soll mit der Ergänzung einer problemorientierten Themenfindung weiterentwickelt werden. In diesem weiterentwickelten Ansatz sollen die Ziele und Rahmenbedingungen sowie der gesamte Prozess der Themenfindung der Öffentlichkeit gegenüber unter der Anwendung einer expliziten, systematischen und reproduzierbaren Methodik klar dargelegt werden.

Informationen über Prioritätenstellungen der Betroffenen, z. B. Leitlinien-Anwender, -Entwickler oder Patienten, sollen daher durch ein geeignetes Meldeverfahren Eingang in dieses Verfahren bekommen.

Das im Folgenden beschriebene Priorisierungsverfahren wird für das Leitlinien-Clearingverfahren der ÄZQ verwendet, und dient der Vorbereitung einer Entscheidung der Erweiterten Planungsgruppe als

Steuergremium des Clearingverfahrens über konkret im Leitlinien-Clearingverfahren zu bearbeitende Themen.

## 2. ZIELSETZUNG

Das Verfahren zur Priorisierung von Themen, die im Leitlinien-Clearingverfahren bearbeitet werden sollen, verfolgt folgende Ziele

### • Akzeptanz

Ein nachvollziehbares Verfahren, dessen innere Logik und Entscheidungsstruktur von den Beteiligten wie auch Interessierten anerkannt wurde, führt dazu, dass Entscheidungen, die sich als Konsequenz aus dem Verfahren ableiten, eher akzeptiert werden (z. B. Zuweisung einer geringen Priorität für ein Thema). Der schwierige Prozess der Filterung wie auch der Findung prioritärer Themen im Gesundheitswesen wird damit nicht nur für den Kreis der direkt Beteiligten akzeptabler, sondern auch für die indirekt Beteiligten und den großen Kreis der Interessierten.

### • Transparenz

Ein transparentes, nachvollziehbares Verfahren schafft die Voraussetzung für das Verständnis bei den Beteiligten wie auch bei den Interessierten (Transparenz nach innen und außen).

### • Effizienz und Machbarkeit

Das hier beschriebene Verfahren der Priorisierung benutzt methodische Festlegungen, die auf eine effiziente Durchführung innerhalb der aufgezeigten Grenzen abzielen. Der Aspekt der Machbarkeit mit Fragen des Ressourceneinsatzes und der zeitlichen Umsetzung bestimmt das Verfahren mit, schließt aber die Erweiterung des Verfahrens (z. B. auf die Einbeziehung weiterer Betroffener) ausdrücklich nicht aus.

## 3. DER PROBLEMORIENTIERTE ANSATZ DER PRIORISIERUNG

Die Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens sind die Analyse, Bewertung und Darlegung der Qualität von Leitlinien im Gesundheitswesen. Die Ergebnisse in Form von Leitlinien-Clearingberichten stellen für die Produzenten von Leitlinien eine Orientierungshilfe bei der Erstellung neuer und besserer Leitlinien dar. Aufgrund der gesamtgesellschaftlichen Bedeutung der Gesundheitsversorgung und dem nicht unerheblichen Kosten- und Zeitaufwand, mit dem die Erstellung von Leitlinien und die evaluative Qualitätssicherung z. B. in Form des Leitlinien-Clearingverfahrens verbunden ist, kommt der Wahl des Ansatzes der Themenpriorisierung eine große Bedeutung zu. Die bisherige Auswahl der Themen orientierte sich an einem pragmatischen Ansatz zur diagnoseorientierten Identifizierung von Problemen in der Krankenversorgung.

In der politischen Diskussion und im Fachgespräch unter Ärzten werden Probleme im Gesundheitswesen in der Regel krankheitsbezogen diskutiert und benannt. In solchen Diskussionen wird aber meist deutlich, dass Probleme die Erkrankung nicht in ganzer Breite betreffen, sondern isoliert einzelne Aspekte, wie z. B. Versorgungsbereiche, spezielle Entscheidungssituationen oder problematische Anwendungen von Arzneimitteln oder anderer Therapien.

Leitlinien können generell verschiedene Ausgangspunkte haben. Sie werden als

- krankheits-/diagnoseorientiert (z. B. zum Diabetes mellitus),
- methodenorientiert (z. B. zur Koronarangiographie),
- symptomorientiert (z. B. zum Brennen beim Wasserlassen) oder
- problem- bzw. zielorientiert (z. B. zur Beeinflussung der Lebensqualität bei Brustkrebs) bezeichnet.

<sup>1</sup>Helou A, Perletz M, Schwartz FW: Prioritätensetzung bei der Entwicklung medizinischer Leitlinien: Z Ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ) 2000, 94: 53-60

Eine Leitlinie, die sich mit einem Versorgungsproblem befasst und eine Verbesserung dieses Problems unterstützen soll, muss Vorgehensweisen für die Lösung dieses Problems in den Vordergrund stellen.

Konsequenterweise ist es sinnvoll, das Priorisierungsverfahren des Leitlinien-Clearingverfahrens durch einen problemorientierten Ansatz zu erweitern. Dadurch wird erreicht, dass das Clearingverfahren

- sich tatsächlichen Versorgungsproblemen widmet,
- Themen bearbeitet, die mehrere Versorgungsbereiche übergreifend behandeln,
- Problemsituationen der primärärztlichen Versorgung bearbeitet, für die eine hohe Relevanz und eine hohe Nachfrage nach Lösungsansätzen besteht,
- diagnoseübergreifend bzw. auf Versorgungsanlässe ausgerichtet ist.

Dabei sind insbesondere die unterschiedlichen Präferenzen der verschiedenen Interessen der Nennenden als Ausgangslage der individuellen Wertung systematisch zu berücksichtigen (weiterführende Literatur siehe Anhang, Kapitel 6.4).

Ein problemorientierter Ansatz der Priorisierung bei der Auswahl der Themen im Leitlinien-Clearingverfahren verspricht eine noch höhere Akzeptanz und Relevanz für die Zielgruppen des Leitlinien-Clearingverfahrens.

## 4. PRAKTISCHES VORGEHEN UND METHODEN BEI DER PRIORISIERUNG

### 4.1. Durchführende Gruppen und Zeitplan

#### 4.1.1. Vorbereitung durch die ÄZQ

Als vorbereitende Arbeitsschritte (vollständige Darstellung siehe Kapitel 4.2 und 4.3) für den Priorisierungsausschuss der Erweiterten Planungsgruppe (siehe Kapitel 4.1.2) sind von der ÄZQ auszuführen

- die Themenrecherche,
- die Koordination und Auswertung des offenen Meldeverfahrens,
- die Themenanalyse mit Erstellung einer Themenliste mit allen Vorschlägen für den Konsensprozess. Rückmeldungen und entstehende Rückfragen werden mit dem Priorisierungsausschuss der Erweiterten Planungsgruppe geklärt.

#### 4.1.2 Priorisierungsausschuss der Erweiterten Planungsgruppe

Die Erweiterte Planungsgruppe ist laut Vertrag über das Leitlinien-Clearingverfahren Entscheidungsträger für die Arbeit des Leitlinien-Clearingverfahrens.

Die Vorbereitung der Entscheidung für die Priorisierung der Themen wird durch einen Priorisierungsausschuss der Erweiterten Planungsgruppe vorgenommen, der die Aufgabe hat

- das gesamte Verfahren zu begleiten und in der Arbeit entstehende Fragen und Rückfragen der ÄZQ zu klären,
- einen formalisierten Konsensprozess (siehe Kapitel 4.4 und Anhang 6) durchzuführen, aus dem
- eine priorisierte Themenliste (siehe Kapitel 4.5) mit allen benötigten Angaben für die Entscheidung über die endgültige Festlegung der Erweiterten Planungsgruppe resultiert.

#### 4.1.3 Zeitplan

Die Zeitplanung für die Durchführung des Priorisierungsverfahrens richtet sich nach unterschiedlichen Anforderungen, unter anderem

- der Sitzungsfolge der Erweiterten Planungsgruppe,
- den zu bearbeitenden Themen für die Clearingverfahren in der Leitlinien-Clearingstelle der ÄZQ,
- den möglichen Anforderungen an eine Aktualisierungsmöglichkeit der Themenvorschläge, falls dazu Bedarf seitens der Partner besteht,
- einer möglichen Nutzung der Ergebnisse im Rahmen anderer

Projekte durch andere Institutionen der Selbstverwaltungskörperschaften.

In Abhängigkeit von den o.g. Anforderungen kann jährlich ein Priorisierungsverfahren durchgeführt werden.

## 4.2 Themensammlung

### 4.2.1 Orientierungspunkte für die Themennennung

In der Themensammlung, die aus den Bereichen der Themenrecherche und dem offenen Meldeverfahren besteht, sollen mögliche Themen für die Leitlinien-Clearingverfahren identifiziert werden. Für die Bereiche, die in der Themensammlung aufgegriffen werden können, werden folgende Aspekte als Orientierungspunkte vorgeschlagen:

**Tabelle 1.** Orientierungspunkte für die Themenpriorisierung (Anordnung ohne Rangfolge)

- Prävalenz/Inzidenz des Gesundheitsproblems,
- Gesundheitsproblem mit hohem Kostenaufwand,
- Unterschiede in der Versorgung in der Praxis (Praxisvarianz),
- Gesundheitsprobleme mit relevanten, vermeidbaren Qualitätsunterschieden in der medizinischen Versorgung,
- Individuelle Krankheitslast,
- Hinweise auf Über-, Unter- oder Fehlversorgung,
- Priorität des Gesundheitsproblems aus Sicht der Bevölkerung,
- Potenzial einer Leitlinie zur Verbesserung der Lebensqualität,
- Potenzial einer Leitlinie zur Verbesserung gesundheitlicher Outcomes,
- Potenzial einer Leitlinie zur Verbesserung der Versorgungsqualität,
- Ethische und soziale Aspekte.

#### 4.2.2 Themenrecherche

Für die konkrete Recherche nach Themen aus den zuvor genannten Bereichen kommen folgende Quellen in Betracht

- Versorgungsdaten,
- dokumentierte Versorgungsprobleme,
- Informationen aus ergänzenden Literaturrecherchen.

Die Recherche nach Versorgungsdaten und dokumentierten Versorgungsproblemen kann dabei u.a. Informationen von folgenden Quellen erfassen

- Leistungserbringer,
- Kostenträger,
- medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften,
- Medizinischer Dienst der Krankenkassen,
- Projektgeschäftsstellen zur Qualitätssicherung,
- Gesundheitsberichterstattung des Bundes und anderer Bundesorgane,
- Ergebnisse aus der Versorgungsforschung,
- Kommissionen und Register,
- Haftpflichtversicherer.

Die ergänzende Literaturrecherche wird als systematische Recherche durch qualifizierte und fachkundige Bibliothekare und Dokumentare der ÄZQ durchgeführt.

Spezifische Anforderungen an die gesamte Recherche können für jedes Verfahren u.a. durch den Priorisierungsausschuss der Erweiterten Planungsgruppe oder die Erweiterte Planungsgruppe gesondert beschrieben werden.

#### 4.2.3 Offenes Meldeverfahren

Ergänzend zu der unter 4.2.2 genannten Vorgehensweise sollen Themenbenennungen in einem offenen Meldeverfahren u.a. von folgenden Gruppen ermöglicht werden

- Fachgesellschaften und Berufsorganisationen der Leistungserbringer im Gesundheitswesen,
- Leistungserbringer,
- Kostenträger,
- Patienten,
- andere Interessierte.

Aufgrund der zeitlichen Anforderungen (siehe Kapitel 4.1.3) für die Vorbereitung der Entscheidungen durch den Priorisierungsausschuss der Erweiterten Planungsgruppe ist ein strukturiertes und zeitlich jeweils begrenztes Verfahren anzuwenden, um eine Themenaufbereitung für die Entscheidungen zu ermöglichen. Daher werden vorgeschlagen

- öffentliche Befragung per E-Mail,
- Befragungen über Foren oder Fachmedien der Zielgruppen (z. B. Fachzeitschrift),
- gezielte Abfrage der Meldungen von Interessierten, z. B. der Rentenversicherung oder die Mitglieder und Organisationspartner der AQS gemäß § 137b SGB V (siehe Anhang, Kapitel 6.3).

Informationen, die in einer im offenen Meldeverfahren eingereichten Nennung enthalten sein sollten, sind

- Thema mit möglichst genauer problemorientierter Beschreibung (nicht nur Allgemeinziele wie z. B. „mehr Gesundheit“ oder „Krebstherapie“),
- Angabe des Grundes für die Nennung,
- Einschätzung der Relevanz,
- angestrebte Veränderung (mögliches Ziel).

### 4.3 Themenanalyse

Alle in der Themensammlung (Themenrecherche, Kap. 4.2.2, und offenes Meldeverfahren, Kap. 4.2.3) zusammengestellten Themen sollen in Form einer Sammeliste in das Konsensverfahren eingebracht werden. Dazu wird durch die ÄZQ folgende Vorbereitung durchgeführt:

#### 4.3.1 Sichtung und Strukturierung

Im ersten Schritt sollen in einer Sichtung alle eingegangenen Meldungen u.a. auf Doppelnennungen oder bereits bearbeitete Themen untersucht werden. In einer anschließenden Strukturierung sollen die Nennungen nach der Zusammengehörigkeit zu thematischen Bereichen sortiert werden.

#### 4.3.2 Leitlinien-Screening

Die Überprüfung der genannten Themen auf vorhandene Leitlinien erfolgt mit einer standardisierten Suchstrategie in einer systematischen Recherche, vergleichbar den Leitlinien-Recherchen für die Clearingverfahren (siehe z. B. <sup>2</sup>). Die Recherche erstreckt sich in der Regel über einen Zeitraum von 10 Jahren und wird aus Kostengründen in der Regel in den Suchsprachen Deutsch und Englisch durchgeführt.

Das Leitlinien-Screening basiert dabei auf den Leitlinien-Datenbanken, die über das Leitlinien-Informationssystem der ÄZQ (<http://www.leitlinien.de>) zugänglich sind.

Themen, zu denen keine Leitlinien vorliegen, werden an dieser Stelle identifiziert. Damit ergibt sich die Möglichkeit, diese Themen z. B. an die Partner des Clearingverfahrens oder z. B. über die AWMF an die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften zurückzumelden, um die Erstellung von Leitlinien anzuregen.

#### 4.3.3 Erstellung der Sammeliste

Als Ergebnis aus den vorherigen Arbeitsschritten werden Themenlisten erstellt, die mit Hilfe eines Konsensprozesses weiterbearbeitet werden sollen. Dazu werden alle gesammelten Themenvorschläge in einer einheitlich gestalteten Sammeliste so dargestellt, dass eine Zuordnung des Benenners oder des benennenden Bereiches nicht mehr möglich ist.

### 4.4 Konsensprozess

Der Gesamtprozess der Priorisierung besteht aus einem methodischen Teil (Recherche und Analyse sowie Aufarbeitung der Sammeliste), einem Konsensprozess, in dem die Reihenfolge für die zu bearbeitenden Themen vom Priorisierungs-

<sup>2</sup>Leitlinien-Clearingbericht „Hypertonie“, Bd. 5 der Schriftenreihe der ÄZQ, ÄZQ 2000, Zuckschwerdt-Verlag, ISBN 3-88603-729-0

ausschuss in einer Vorschlagsliste erarbeitet wird, und der abschließenden Entscheidung über die Abfolge der zu bearbeitenden Themen in der Erweiterten Planungsgruppe in Form der Priorisierungsliste.

Der Konsensprozess soll die Vergabe der Prioritäten für die Themen zum einen durch die Beteiligung verschiedener Gruppen an diesem Einteilungsprozess gleichberechtigt ermöglichen und zum anderen transparent und nachvollziehbar gestalten.

Für die Konsensbildung im Priorisierungsverfahren des Leitlinien-Clearingverfahrens der ÄZQ soll überprüft werden, welches der gängigen Konsensverfahren praktikabel ist. In den gängigen Verfahren, insbesondere Delphiverfahren und Nominaler Gruppenprozess, werden jeweils methodische oder logistische Vorteile gesehen, zu denen in den beteiligten Gremien aber in Bezug auf die Themenpriorisierung für das Leitlinien-Clearingverfahren unterschiedliche Erfahrungen und Erwartungen vorliegen.

Eine konkrete Festlegung auf ein Verfahren kann nach Ansicht der Autoren dieses Konzeptpapiers erst mit ausreichender Anwendungserfahrung aller Beteiligten erfolgen.

Die Beschreibung der Methodik und Voraussetzungen für den Konsensprozess wird im Anhang dargestellt (Kapitel 6.1).

#### 4.5 Zusammenstellung der Vorschlagsliste

Die als Ergebnis des Konsensprozesses vorliegende Liste bildet die Grundlage für die Entscheidung über die Festlegung der Themenfolge der Erweiterten Planungsgruppe für Leitlinien-Clearingverfahren. Aus dieser Vorschlagsliste soll nachvollziehbar hervorgehen

- die Position der Themen (Abbildung der Rangfolge),
- das Thema, ggf. mit eindeutiger Eingrenzung des Bereiches,
- der Grund für die Benennung des Themas,

- ggf. Kennzeichnung des Benenners oder des Bereiches, aus dem der Vorschlag bzw. die Themenidentifizierung stammt, z. B. Literaturrecherche, offenes Meldeverfahren.

Des Weiteren sollen auf dieser Liste die Themen z. B. aus dem offenen Meldeverfahren dargestellt werden, die aus methodischen Gründen (keine Leitlinien-Grundlage) keinen Eingang in das Clearingverfahren finden können, um u.a. Rückmeldungen an die Partner des Clearingverfahrens für weitere Projekte zu geben.

### 5. ZUSAMMENFASSUNG

Das Priorisierungsverfahren für Themen des Leitlinien-Clearingverfahrens verfolgt die Ziele der Akzeptanz, Transparenz und der Effizienz und Machbarkeit, um die Festlegung auf Themen für die Erarbeitung von Leitlinien-Clearingberichten zu ermöglichen.

Für den Prozess der Themenfindung wird der bisherige diagnoseorientierte Ansatz um einen problemorientierten Ansatz erweitert, ebenso erfolgt eine stärkere Einbeziehung von Betroffenen – z. B. Leitlinien-Anwender, -Entwickler und Patienten – in die Themennennung.

Das Spektrum der Bereiche, in denen nach Themen für Leitlinien-Clearingverfahren gesucht wird, erstreckt sich von Informationen über Versorgungsdaten aller relevanten Gruppen und Informationen von dokumentierten Versorgungsproblemen bis zu der Informationssammlung in einem offenen Meldeverfahren.

Für die zu nennenden Themen können Aspekte berücksichtigt werden, die u.a. die gesundheitliche Bedeutung eines Themas, den erwarteten Impact eines Clearingverfahrens, die erwartete Akzeptanz durch die Nutzer und ökonomische Aspekte ebenso berücksichtigen wie eine eventuell vorhandene Praxisvarianz, die individuelle Krankheitslast und die Bedeutung eines Themas aus Sicht der Bevölkerung sowie ethische

und soziale Aspekte und den Aspekt der Lebensqualität.

Nach der Themensammlung werden in der Themenanalyse mit Hilfe eines Leitlinien-Screenings die Themen identifiziert, für die Leitlinien vorliegen und für die somit ein Clearingverfahren möglich ist.

Themen ohne Leitlinien-Grundlage werden an dieser Stelle identifiziert und können z. B. an entsprechende Organisationen zurückgemeldet werden, um u.a. den Bedarf für eine Leitlinienerstellung zu markieren.

Die Anordnung der Prioritäten der Themen wird mit Hilfe eines formalisierten Konsensprozesses vorgenommen. Das Ergebnis des Konsensprozesses ist eine priorisierte Vorschlagsliste, die an die Erweiterte Planungsgruppe weitergeleitet wird.

### 6. ANHANG

#### 6.1 Konsensprozess

Allgemeine Voraussetzungen für die Planung und Durchführung von Konsensprozessen

- Der Gesamtablauf für einen Konsensprozess muss in allen Punkten, für die inneren Bedingungen (u.a. für die Zielvorgaben und die einzelnen Prozessschritte) und die äußeren Bedingungen (u.a. Zeit und Raum), geplant und festgelegt sein.
- Die Beteiligung aller relevanten Gruppen am Konsensprozess sollte ermöglicht werden und der Aspekt der Beteiligung ggf. regelmäßig überprüft werden.
- In die jeweilige Veranstaltung muss eingeführt werden.
- Die jeweiligen Prozesse müssen von Personen durchgeführt werden, die eine neutrale Position innehaben (Moderatoren) und die die jeweils angewandte Technik beherrschen.
- Besonders für die Delphi-Technik muss eine ausreichend lang bemessene Zeit zur Durchführung zur Verfügung stehen.

##### 6.1.1 Delphi-Technik

Die Delphi-Technik (Delphi-Verfahren, Delphi-Konferenz) wird defi-

niert als mehrstufige, interaktive und auf Konsens zielende Umfrage-methode mit kontrolliertem Feedback und anonymisierter Befragung der Teilnehmer.

Der Ablauf wird folgendermaßen beschrieben:

1. Themensammlung mit Themen-recherche und offenem Meldever-fahren (siehe Kapitel 4.2)

2. Durchführung mehrerer Befra-gungsrunden zur Prioritätensetzung im Priorisierungsausschuss, wobei nach jeder Runde die eingetroffenen Antworten zusammengefasst und dann dem Priorisierungsausschuss erneut anonym zur Begutachtung gegeben werden. Damit wird eine systematische Modifikation und Kritik der zusammengefassten ano-nymen Antworten erreicht.

3. Erreichung einer Gruppenant-wort durch eine Zusammenfassung (häufig statistisch) der individuellen

Meinungen in einer Abschlussrunde des Priorisierungsausschusses.

Das Delphi-Verfahren sollte abge-schlossen werden, wenn eine Kon-vergenz der Meinungen erkennbar wird oder das Interesse der Teilneh-mer spürbar abnimmt.

Aufgrund der zeitlichen Anforde-rungen für die Priorisierungsverfah-ren kann eine Begrenzung des Del-phi-Verfahrens auf wenige Runden notwendig werden.

### 6.1.2 Nominaler Gruppenprozess (NGP)

Hierbei handelt es sich um einen Gruppenentscheidungsprozess, der von Delbecq et al. 1968 entwickelt wurde. Das Ergebnis ist eine Liste von Vorschlägen und Stellungnah-men, die nach ihrer Wichtigkeit ge-ordnet sind. Der Ablauf des Prozes-ses wird folgendermaßen beschrie-ben:

1. Jedes Mitglied des Priorisie-rungsausschusses verfasst zunächst für sich allein, ohne Diskussion, schriftliche Antworten zu den vorge-gbenen Problemen und Fragen.

2. Die Antworten werden gesam-melt und dem gesamten Priorisie-rungsausschuss vorgelegt, ohne je-doch den Autor zu nennen. Die Sammlung erfolgt, bis keine weite-ren Nennungen mehr eingehen.

3. Die einzelnen Mitglieder des Pri-orisierungsausschusses nehmen in einer gemeinsamen Runde nachein-ander Stellung zu den gesammelten Antworten.

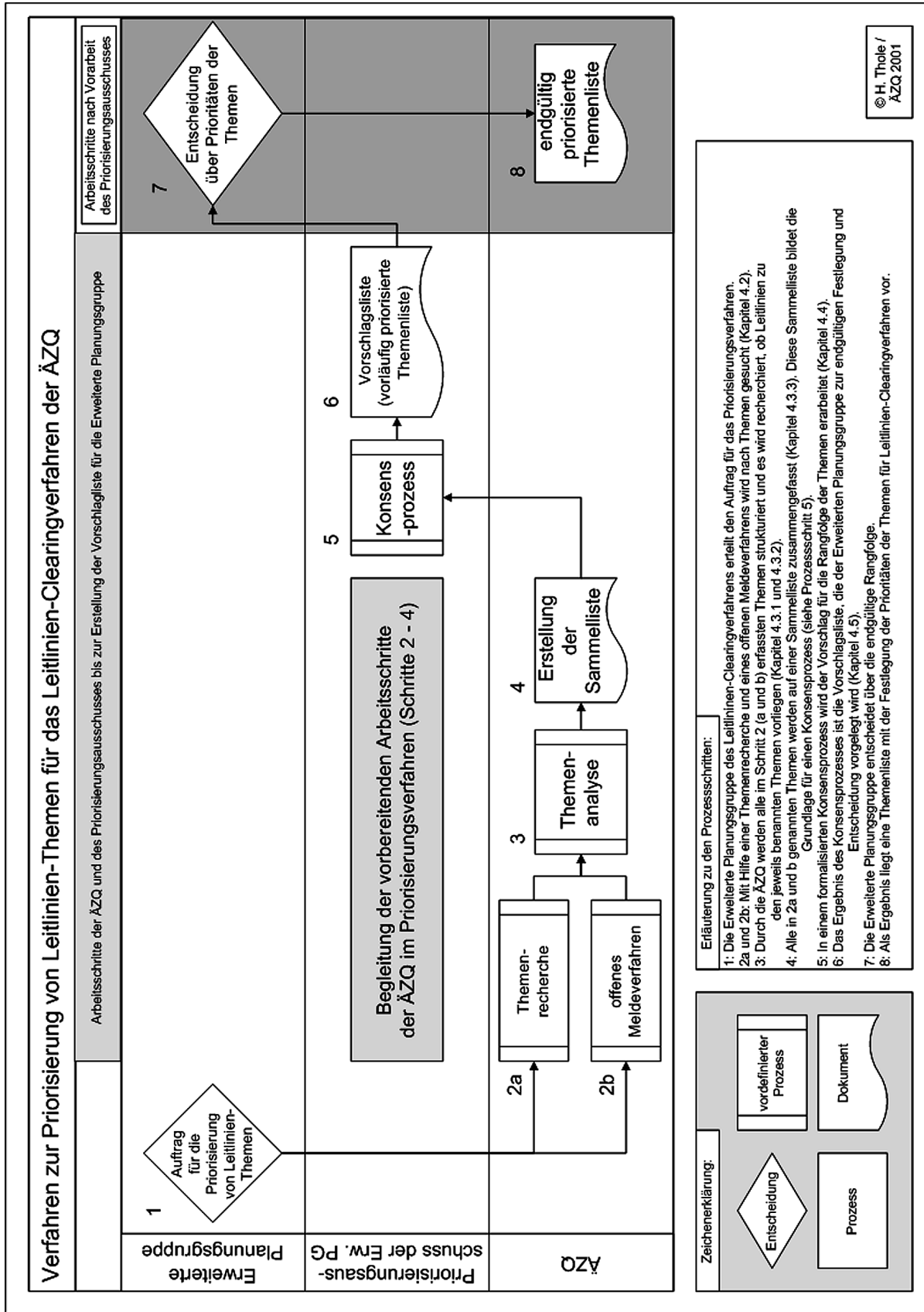
Die Schritte 1–3 können mehrmals wiederholt werden.

4. Nach mehreren Runden einigen sich die Mitglieder des Priorisie-rungsausschusses durch Wahl oder Rangbildung schließlich auf die Rangfolge der Themen für die Vor-schlagsliste.

### 6.1.3 Charakteristika der dargestellten Konsensverfahren im Vergleich

	Delphi-Verfahren	Nominaler Gruppenprozess (NGP)
Methode	strukturierte Fragebogenserie	strukturiertes Treffen
Gruppenkontakt	anonym	persönlich
Kommunikation	schriftlich	direkt
Zeitbedarf	Monate	Tage
Administrativer Aufwand	relativ hoch	relativ gering
Administrative Kosten	relativ hoch	relativ gering
Kosten pro Teilnehmer	gering	abhängig von Reisekosten
Teilnehmerzahl	unbegrenzt	begrenzt (5–9), durch Gruppenteilung grössere Teilnehmerzahlen möglich

## 6.2 Prozessdarstellung der Priorisierung



### 6.3 Vorschläge für im offenen Meldeverfahren zu befragende Gruppen

Im Kapitel wurden als Beispiel für die Befragung nach Themen die Organisationspartner der AQS gemäß § 137b SGB V genannt. Dies sind im einzelnen:

- Bundesärztekammer,
- Deutsche Krankenhausgesellschaft,
- Kassenärztliche Bundesvereinigung,
- Spitzenverbände der Krankenkassen,
- Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe,
- Verband der Privaten Krankenversicherung, und als ständige Gäste der AQS-Gremien:
  - Vertreter des Bundesministerium für Gesundheit,

- Vertreter der AWMF,
- Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz,
- Vertreter der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung.

### 6.4 weiterführende Literatur

- Atteslander P (2000) Methoden der empirischen Sozialforschung. Berlin, New York: Walter de Gruyter
- Black N et al (1999) Consensus development methods: a review of best practice in creating clinical guidelines. *J Health Serv Res Policy* 1999 (Oct); 4 (4): 236–48
- Delbecq AL, Van de Ven AH, Gustafson DH: Group techniques for program planning. Glenview, Illinois: Scott, Foresman and Company, 1975
- Dey I (1993) Qualitative data analysis. A user-friendly guide for social scientists. London, New York: Routledge

- Gollier C, Eeckhoudt L, Levasseur M (1994) The economics of adding and subdividing independent risks. *J Risk Uncertainty* 8: 325–337
- Gross A et al (2001): Optimal methods for guideline implementation. Conclusions from Leeds Castle meeting. *Medical Care* 39: Suppl. 2, 85-92
- Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, et al (Hrsg) Lehrbuch evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis, Köln: Dt. Ärzte-Verl., 2000, ISBN 3-7691-0383-1
- Phillipchalk RP (1995) Conformity, compliance and obedience. In: Invitation to social psychology. Fort Worth: Harcourt Brace College Publishers, 247–279
- Wulff HR (1981) Diseases – the vehicles of clinical experience. In: Rational diagnosis and treatment. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 68–79