

Qualitätsindikatoren für Nationale VersorgungsLeitlinien



Dr. Monika Nothacker, MPH

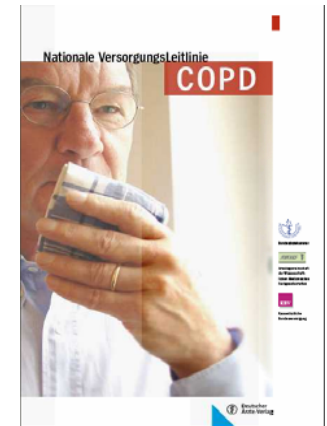
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Berlin

Inhalt des Vortrags

1. Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) - Hintergrund
2. Begründung für Qualitätsindikatoren (QI) und Methodik der Ableitung von QI aus den NVL
3. Vorstellung von potentiellen und konsentierten NVL-Qualitätsindikatoren
4. Überblick: QI in deutschen Leitlinien allgemein
5. Implementierung
6. Fazit

Nationale VersorgungsLeitlinien - Hintergrund

- 2002 Initiierung des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Bundesärztekammer
- Seit 2003 gemeinsames Projekt der Bundesärztekammer, Kassenärztlichen Bundesvereinigung und AWMF
- Organisiert durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin



- Abgeschlossene NVL:
Asthma, COPD, Herzinsuffizienz, KHK, Kreuzschmerz, Diabetes Module Fuß-, Netzhaut- und Nierenkomplikationen
- NVL in Bearbeitung:
Depression, Diabetes Modul Neuropathie und Schulung, Demenz

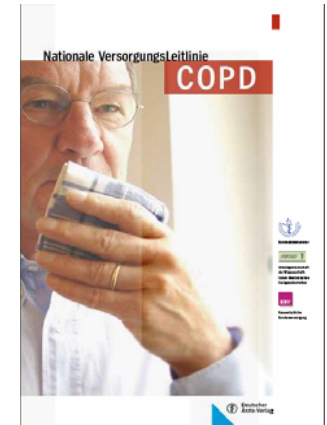
NVL und dazugehörige Materialien unter [www.](http://www.VersorgungsLeitlinien.de)

VersorgungsLeitlinien.de

Nationale VersorgungsLeitlinien - Hintergrund

Charakteristika NVL:

- Behandeln Krankheiten mit hoher Krankheitslast
- Werden interdisziplinär mit Beteiligung von Patientenvertretern und Vertretern nichtärztlicher Berufe erstellt, vorwiegend auf der Grundlage von Quell-Leitlinien
- umfassen die gesamte Versorgungskette (ambulant und stationär) einschließlich Rehabilitation
- enthalten grundsätzlich ein Kapitel zum Versorgungsmanagement und ein Kapitel zum Qualitätsmanagement



NVL und dazugehörige Materialien unter [www.](http://www.VersorgungsLeitlinien.de)

VersorgungsLeitlinien.de

Nationale VersorgungsLeitlinien – Hintergrund

- 12/2005 Beschluss der Träger, Qualitätsindikatoren für (neue) NVL festzulegen
→ **Fokus auf Implementierung**
- Erarbeiten eines Manuals „Qualitätsindikatoren für NVL-Autoren“ durch den Expertenkreis für NVL-Qualitätsindikatoren (1/2009)
 - Methodik zur Identifizierung und Bewertung von möglichen Qualitätsindikatoren
 - Bereitstellen von Hintergrundinformationen zu Qualitätsindikatoren



Mitglieder des Expertenkreises Qualitätsindikatoren für Nationale VersorgungsLeitlinien

- **Dr. Lutz Altenhofen**,
Zentralinstitut für die kassenärztliche
Versorgung, Köln
- **Dr. Gunnar Blumenstock**, M.A.,
MPH, Institut für medizinische
Biometrie, Tübingen
- **Dr. Fanziska Diel**, MPH,
Kassenärztliche Bundesvereinigung,
Berlin
- **Dr. Klaus Döbler**,
Bundesgeschäftsstelle
Qualitätssicherung, Düsseldorf
- **Prof. Dr. Max Geraedts**, MPH,
Public Health Studiengang,
Universität Düsseldorf
- **Prof. Dr. Wilfried H. Jäckel**,
Abteilung Qualitätsmanagement und
Sozialmedizin Universität Freiburg
- **Dr. Regina Klakow-Franck**, M.A.,
Bundesärztekammer, Berlin
- **Dr. Susanne Kleudgen**, M. sc.,
Kassenärztliche Bundesvereinigung,
Berlin
- **PD Dr. Ina Kopp**,
Arbeitsgemeinschaft wissenschaftliche
Fachgesellschaften, Marburg
- **Dr. Monika Nothacker**, MPH,
Ärztliches Zentrum für Qualität in der
Medizin, Berlin
- **Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger**,
Ärztliches Zentrum für Qualität in der
Medizin, Berlin
- **Dr. Anne Reiter**,
Bundesgeschäftsstelle
Qualitätssicherung, Düsseldorf
- **Dr. Susanne Weinbrenner**, MPH,
Ärztliches Zentrum für Qualität in der
Medizin, Berlin
- **Dr. Ulrich Zorn**, MPH,
Bundesärztekammer, Berlin

Qualitätsindikatoren - Definition

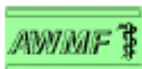
„Qualitätsindikatoren sind spezifische und messbare Elemente der Versorgung, die zur Bewertung der Qualität verwendet werden können.“

(Marshall et al. 2002; Schneider et al. 2003)

- in der Regel ratenbasierte Kennzahlen (Zähler/Nenner)
- Geeignet zum Überprüfen von:
 - Strukturen
(interdiszpl. Konferenz, Vorhalten von z.B. Schulungsangeboten)
 - Prozessen
(Arzt-Patient-Interaktion, Diagnostik, Therapie)
 - Ergebnissen
(Änderung des Krankheitsstatus, Mortalität, Patientenzufriedenheit)

Warum Qualitätsindikatoren für Leitlinien? I

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



DELBI-Kurzfassung

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008) - Kurzversion, Teil 1 von 2					
Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck		1	2	3	4
1	Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Die in der Leitlinie behandelten medizinischen Fragen / Probleme sind differenziert beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen		1	2	3	4
4	Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung		1	2	3	4

Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit		1	2	3	4
19	Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen werden diskutiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungskriterien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit		1	2	3	4

Die Leitlinie benennt
wesentliche Messgrößen für
das Monitoring und/oder die
Überprüfungskriterien -

Abgeleitet aus den
Schlüsselempfehlungen

Warum Qualitätsindikatoren für Leitlinien? II

Messgrößen (=Qualitätsindikatoren = QI) dienen dazu, drei unterschiedliche Aspekte beurteilbar zu machen:

- ➡ die Konformität der Versorgung mit den Leitlinien-Empfehlungen, d.h. Überprüfung der Leitlinien-Anwendung in der Praxis,
- ➡ den individuellen Therapieerfolg, d.h. die individuelle Ergebnisqualität,
- ➡ die Auswirkungen der Leitlinie auf alle von der Leitlinie betroffenen Patienten, d. h. die populationsbezogenen Ergebnisse der Leitlinienanwendung.

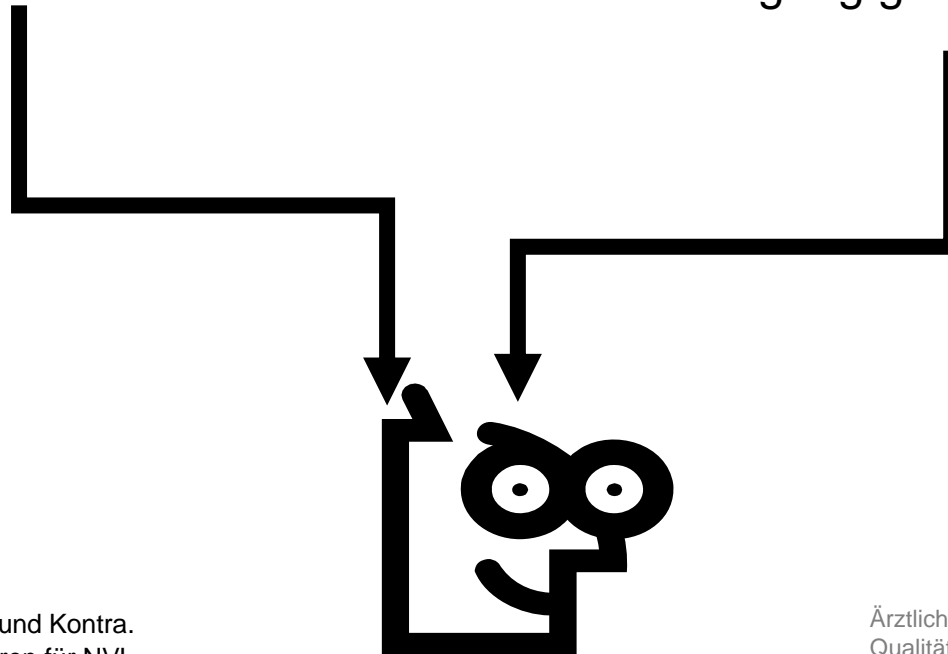
DELBI – Domäne 5 – Kriterium „Messgrößen“

Qualitätsindikatoren für NVL – Methodik I

Begleitend zur Leitlinienerstellung:

Einführung der NVL-Autoren in
in das Thema
Qualitätsindikatoren,
wesentlich: Thematisieren von
Spezifität und Messbarkeit von
Empfehlungen

Recherche zu bestehenden
Qualitätsindikatoren
(national/international);
Synopsis wird den
NVL-Autoren frühzeitig zur
Verfügung gestellt



Qualitätsindikatoren für NVL – Methodik II

„Übersetzen“ von starken Empfehlungen (Empfehlungsgrad A)
oder von Zielen der Leitlinie in potentielle QI mit Nenner und
Zähler (Methodiker)

Prüfen der Messbarkeit (Methodiker)

Schriftliche Bewertung von spezifischen Kriterien (aus QUALIFY)
(Autoren)
Erforderlich: > 75% Zustimmung für jedes Kriterium

Definitive Auswahl und Integration nach Diskussion und formaler
Abstimmung (>75%) in einer Leitlinien-Konferenz

Finale QI

Qualitätsindikatoren für NVL – Methodik III

Bewertungskriterien

Vorläufige Bewertung möglicher Qualitätsindikatoren nach 5 Kriterien des Bewertungsinstruments QUALIFY (Skala 1- 4, Einschluss bei >2 jedes Kriterium):

1. Bedeutung des Indikators für das Versorgungssystem
2. Risiko für einen Anreiz zur Fehlsteuerung durch Einsatz des Indikators
3. Klarheit der Definition
4. Evidenz- und Konsensbasierung des Indikators*
5. Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung durch den bewerteten Akteur

* Indikator wurde angepasst

QUALIFY: Gütekriterien und Kategorien

	Methodisches Gütekriterium
Relevanz	1.Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
	2.Nutzen
	3.Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen
Wissenschaftlichkeit	4.Indikatorevidenz * (*Kriterium wurde geändert in: Evidenz- und Konsensbasierung des Indikators)
	5.Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)
	6.Relibilität
	7.Statistische Unterscheidungsfähigkeit
	8.Risikoadjustierung
	9.Sensitivität
	10.Spezifität
	11.Validität
Praktikabilität	12.Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
	13.Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende
	14.Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung
	15.Datenverfügbarkeit
	16.Erhebungsaufwand
	17.Implementationsbarrieren berücksichtigt
	18.Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden
	19.Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden
	20.Die Vollzähligkeit der Daten kann überprüft werden

Qualitätsindikatoren für NVL – Beispiel Herzinsuffizienz I

- Ziele NVL Herzinsuffizienz gesamt: **13**
- starke Empfehlungen NVL Herzinsuffizienz gesamt: **60** (v. 129)
- daraus mögliche Qualitätsindikatoren zur Bewertung: **17** (2 aus Zielen)
 - > nur starke Empfehlungen,
oder aus den Zielen ableitbar,
potentiell messbar

Beispiel nicht gut messbare Empfehlung:

4-12

Bei allen Patienten mit Symptomen und klinischen Zeichen einer Herzinsuffizienz sowie einer nachgewiesenen systolischen und/oder diastolischen Dysfunktion, sollen nach Diagnosestellung **in Abhängigkeit vom klinischen Gesamtzustand** des Patienten **und sich daraus ergebender Konsequenzen** folgende Aspekte abgeklärt werden:

- verursachende Erkrankungen (bspw. Myokardischämie) um **ggf.** eine kausale Therapie einzuleiten (siehe Kapitel 9).
- Prognosefaktoren, (siehe Kapitel 2) um die Prognose einzuschätzen
- wesentliche** Begleiterkrankungen, die ein spezifisches Vorgehen in der Versorgung der Herzinsuffizienz erfordern (siehe Kapitel 10 Komorbidität/ Multimorbidität)
- Folgen für andere Organe (z.B. Niereninsuffizienz)

Qualitätsindikatoren für NVL – Beispiel Herzinsuffizienz III

Themen der 17 möglichen Qualitätsindikatoren:

- 3** Diagnostik
- 3** Allgemeine Behandlungsstrategie
- 4** spezifische therapeutische Maßnahmen
- 1** Verlaufskontrolle
- 1** Rehabilitation
- 1** psychosoziale Aspekte
- 1** Multimorbidität
- 1** Versorgungsmanagement/Nahtstellen
- 2** Ergebnisindikatoren aus Zielen der Leitlinie

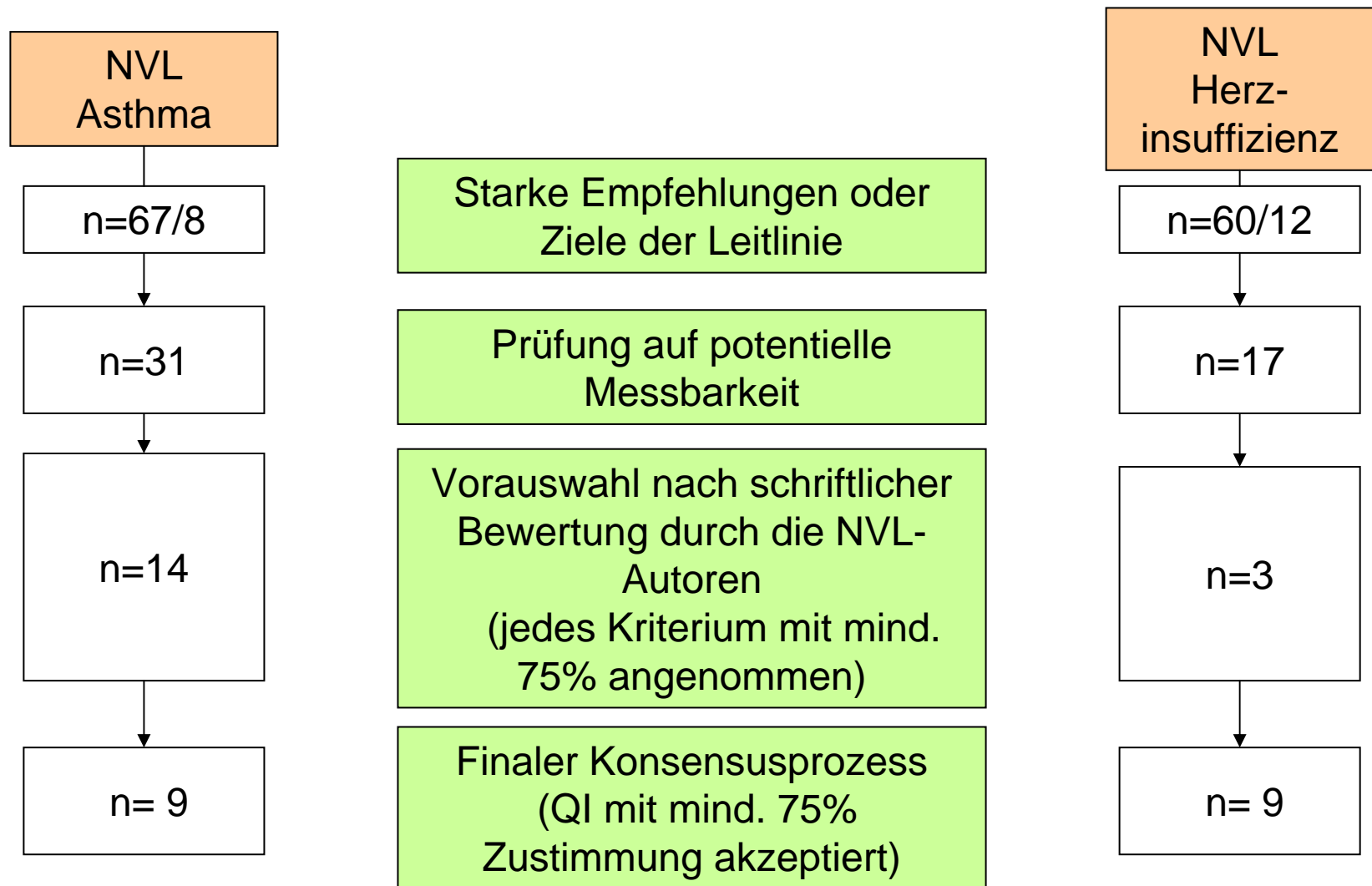
QI NVL- Bewertungsbogen I

Möglicher Qualitätsindikator Akteur	Inhalt der Empfehlung; abgeleitet von Ziel Nr.	Angaben der Leitlinie Herzinsuffizienz in Hinblick auf: a)Bedeutung für das Gesundheitssystem b)Evidenzgrundlage
<p>Z: Anteil der Patienten mit zweidimensionaler transthorakaler Echokardiographie und Dopplerflowmessung mit Beurteilung der linksventrikulären Funktion</p> <p>N: Alle Patienten mit der Diagnose Herzinsuffizienz</p> <p>Akteur: behandelnder Arzt</p>	<p>Bei allen Patienten, bei denen nach der Basisdiagnostik der Verdacht auf Herzinsuffizienz weiterhin besteht, soll eine zweidimensionale transthorakale Echokardiographie mit Doppler durchgeführt werden. Sie dient der Objektivierung und Quantifizierung der kardialen Dysfunktion und Pathologie sowie der Diagnostik zur Ätiologie</p> <p>Abgeleitet von Ziel 10</p>	<p>a) Bedeutung für das Gesundheitssystem: keine Angaben in der Leitlinie, ableitbar aus Ziel 10.</p> <p>b)Evidenzgrundlage Quelle: [3] DEGAM Leitlinie, Hintergrundtext: Die Empfehlungen zur Echokardiographie basieren ebenfalls auf Expertenkonsens 1.ACC, AHA: Evidenzlevel C, Empfehlungsgrad 1; 6. NICE 2003: Evidenzgrad IIb, GoR GCP;</p>

QI NVL- Bewertungsbogen II

Bewertungskriterien	1 trifft nicht zu	2 trifft eher nicht zu	3 trifft über- wiegend zu	4 trifft zu
1. Die Bedeutung des mit dem QI erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem ist hoch				
2. Der Indikator und seine Anwendung sind klar und eindeutig definiert				
3. Die Indikatorausprägung ist durch den Akteur beeinflussbar				
4. Evidenz- und Konsensbasierung des Indikators*ist gegeben <small>*Kriterium wurde im Vergleich zum QUALIFY Kriterium modifiziert</small>	Wird nicht mehr bewertet, da nur A-Empfehlungen „soll“			
5. Es gibt kein Risiko zur Fehlsteuerung oder dieses ist erfasst und berücksichtigt	ja		nein	

Prozess und Ergebnis der NVL-Indikatoren für Herzinsuffizienz und Asthma



Konsentiente QI zur NVL Herzinsuffizienz

Diagnostik	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil von Patienten mit EKG (12 Ableitungen) bei Verdachtsdiagnose
	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil von Patienten mit zweidimensionaler transthorakaler Echokardiographie und Dopplerflowmessung mit Beurteilung der linksventrikulären Funktion
Allgemeine Behandlungsstrategie/	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil von Patienten (NYHA I-III) mit Dokumentation über Beratung zur körperlichen Aktivität
	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil von symptomatischen Patienten mit dokumentierter Beratung über Gewichtsmessung und Information über die Notwendigkeit, bei kurzfristigem Gewichtsanstieg den Arzt zu informieren
Med. Therapie	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil von Patienten (symptomatisch oder asymptomatisch mit Ejektionsfraktion <35%) mit ACE-Hemmer
	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil von Patienten (NYHA II-IV) mit Betarezeptorenblocker
Apparative Therapie	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil von Patienten (NYHA III/IV, Ejektionsfraktion <35%, Dilatation des linken Ventrikels, Sinusrhythmus und leitliniengerechter Therapie und QRS > 120s) mit kardialer Resynchronisation durch biventrikuläre Stimulation
Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil von Patienten mit Serumelektrolyten und Nierenfunktionsbestimmung mindestens alle 6 Monate
Versorgungsmanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil von Patienten mit Überweisung zum Kardiologen bei V.-diagnose

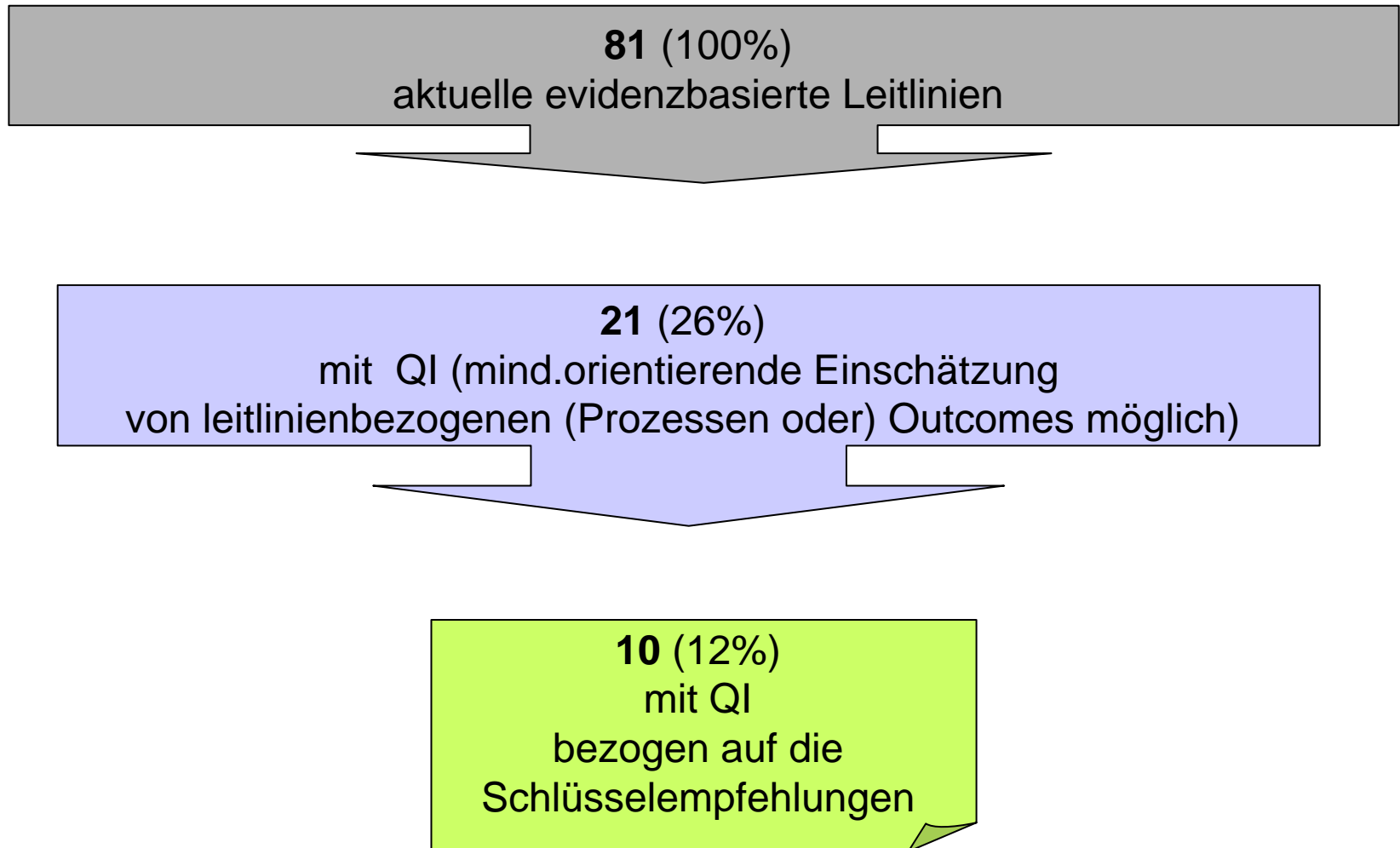
Konsentiente QI zur NVL Asthma

Diagnose	<ul style="list-style-type: none">• Anteil von Patienten mit Lungenfunktionsprüfung (Spirometrie)
	<ul style="list-style-type: none">• Anteil von Patienten Allergieanamnese einschließlich Berufsanamnese
	<ul style="list-style-type: none">• Anteil von Patienten mit spezifischer Arbeitsplatzanamnese
Therapie	<ul style="list-style-type: none">• Anteil von Patienten mit Verordnungen einer inhalativen Applikation
	<ul style="list-style-type: none">• Anteil von Patienten, für die dokumentiert ist, dass sie im Gebrauch des Inhalators unterwiesen wurden
	<ul style="list-style-type: none">• Anteil von Patienten, die die Handhabung korrekt demonstriert haben
	<ul style="list-style-type: none">• Anteil von Patienten, die eine Langzeittherapie mit ICS erhalten
Schulung	<ul style="list-style-type: none">• Anteil von Patienten, die ein strukturiertes Schulungsprogramm durchlaufen (haben)
Besondere Beratung	<ul style="list-style-type: none">• Anteil von rauchenden Patienten, denen nichtmedikamentöse und medikamentöse Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten wurden

Evidenzbasierung der NVL QI

NVL	Anzahl QI	LoE 1 (RCT)	LoE 2 (Ver- gleichende Kohorte)	LoE 3 (Fallserie, Ggf. schlechte Kohorte)	LoE 4 (Experten- Meinung)
Asthma	9	wird ergänzt			
Depression	16				
Diabetes Modul Nephropathie	6	2	-	1	3
Herzinsuffizienz	9	3	-	5	1
Kreuzschmerz	9	5	1	-	3

QI in deutschen evidenzbasierten Leitlinien (10/10)



Deutsche evidenzbasierte Leitlinien mit QI aus Schlüsselempfehlungen nach strukt. Methodik Stand 10/10

5 NVL

Asthma,

Depression,

Diabetes Modul Nephropathie,

Herzinsuffizienz

Kreuzschmerz

3 onkologische Leitlinien

Brustkrebsfrüherkennung

Diagnose und Therapie des Mammakarzinoms

Diagnose und Therapie des Lungenkarzinoms

1 dermatologische Leitlinie

Diagnose und Therapie der Psoriasis

QI in Erstellung:

NVL Neuropathie

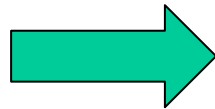
S3-Leitlinie Magenkarzinom

Hausärztliche S3-Leitlinien

Deutsche evidenzbasierte Leitlinien mit QI - aus Schlüsselempfehlungen, Stand 10/10 -

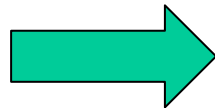
Methodisches Vorgehen nicht einheitlich:

NVL



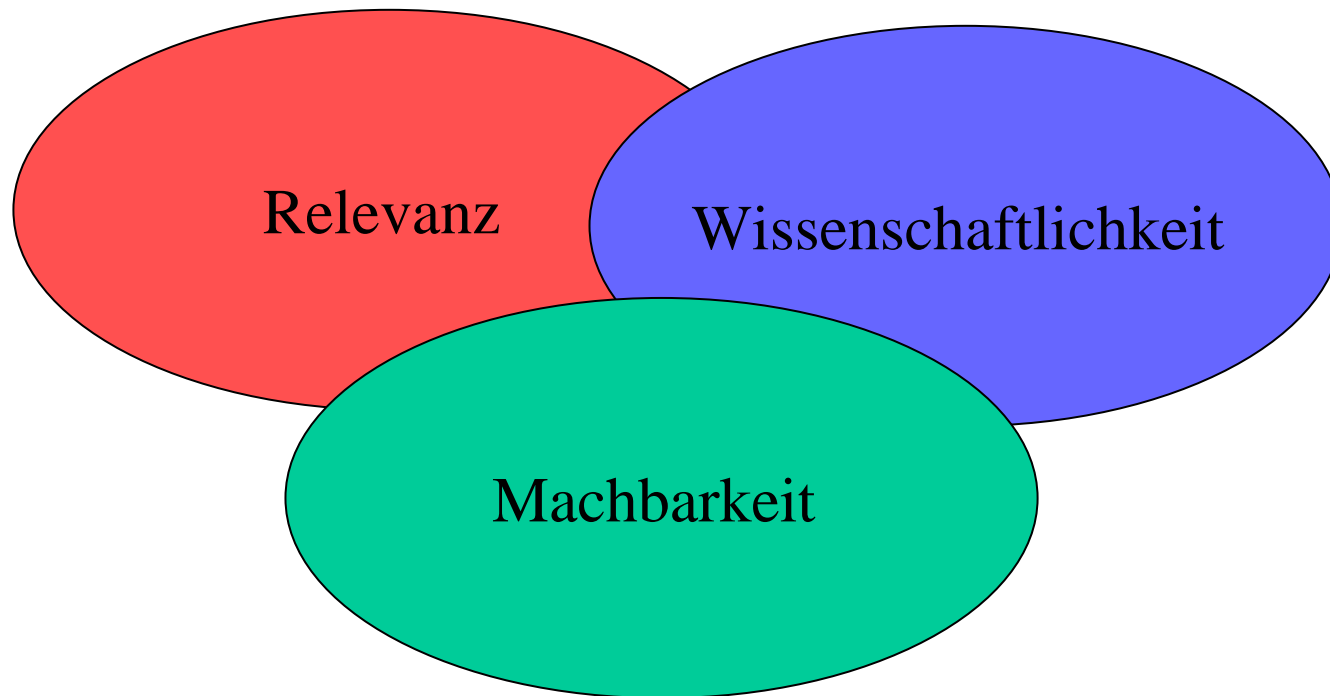
NVL- Methodik (QUALIFY- Kriterien)

2 onkologische LL



RAND-UCLA-Methodik

Methodische Kategorien von Qualitätsindikatoren



Vergleich NVL-Methodik, RAND/UCLA-Methodik

NVL –Methodik

1. Bedeutung des QI für Patienten und Gesundheitssystem
2. Berücksichtigung möglicher Risiken/Nebenwirkungen des Indikators
3. Klarheit der Definition
4. Evidenz- und Konsensbasierung
5. Indikatorausprägung kann durch den (ärztl.) Akteur beeinflusst werden

Mod. RAND-UCLA Methodik

1. Validität

- a. nachweisbarer Benefit für die Patienten
- b. Ärzte mit besserem Ergebnis gelten als Leistungserbringer besserer Qualität
- c. adäquate wiss. Evidenz oder professioneller Konsens
- d. Erfüllen des Indikators ist kann überwiegend durch den (ärztl.)Akteur beeinflusst werden

2. Machbarkeit

- a. Daten finden sich wahrscheinlich in Pat. -Akte
- b. Pat.-Akte enthält wahrscheinlich reliable und unverzerrte Angaben
- c. Fehlen der Angaben ist ein Marker schlechter Qualität

Implementierung von QI aus Leitlinien

- Bisher kein Validierungsprojekt für NVL QI
- Problem: insuffiziente Datenerfassung im ambulanten Bereich
- Analyse der Möglichkeit der Erhebung der QI aus der NVL Herzinsuffizienz aus Routinedaten: nur 1 Indikator möglich (Gabe von Betarezeptorenblocker)
- Direkte Umsetzung von QI aus onkologischen Leitlinien im Rahmen von Zentren und onkologischer Datenerhebung (Basisdatensatz)

Implementierung von QI aus Leitlinien

- Sektorübergreifende Qualitätssicherung seit 1/2010 – durch das AQUA-Institut – Entwicklung von Indikatoren zu Themen, die der Gemeinsame Bundesausschuss benennt
- Priorisierung von Themen mit großer Versorgungsvariabilität, hoher Krankheitslast (Kolonkarzinom, Konisation, PTCA)
- Methodenpapier v. AQUA benennt explizit QI aus S3-Leitlinien als relevante Quelle; Leitlinienautoren werden als mögliche beratende Experten genannt

Implementierung von QI aus Leitlinien

Implementierung möglich innerhalb von

- i.v. Verträgen,
- Qualitätszirkeln,
- regionalen Verbänden

Fazit : NVL QI – Limitationen

- 👎 Die Mehrzahl der starken Empfehlungen ist bisher schlecht messbar; auch als potentiell messbar eingestufte Empfehlungen sind oft nicht präzise genug formuliert für einen Qualitätsindikator
- 👎 Das Kriterium “Bedeutung des Indikators” muss meist sehr subjektiv bewertet werden, da nur nur wenige Versorgungsdaten in den Leitlinien verfügbar sind
- 👎 Ohne Datengrundlage ist nur vorläufige QI-Bewertung möglich, Validierung und Implementierung der QI steht aus

Fazit : NVL QI – Stärken

- 👍 Leitlinienautoren entwickeln ein Bewusstsein für QI, durch direkte Beteiligung wird der „sense of ownership“ gestärkt
- 👍 Bewertung der QI beruht auf wenigen spezifischen Kriterien; diese ermöglichen die Verbesserung der Leitlinienqualität z.B. durch Spezifizierung von Empfehlungen und Aufnahmen von Versorgungsdaten
- 👍 Die Bewertungsmethode erbrachte bisher jeweils eine überschaubare Anzahl von QI zu wichtigen Aspekten der Leitlinie

NVL QI – Perspektiven

- National: NVL- Methodik im onkologischen Leitlinienprogramm
 -
- Internationaler Vergleich, Erfahrungsaustausch und ggf. Vereinheitlichung von Methoden (Arbeitstreffen mit Vertretern von NICE 12/2010)
- Überprüfung der Machbarkeit für weitere Themen
- Validierung zusammen mit Partnern

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

