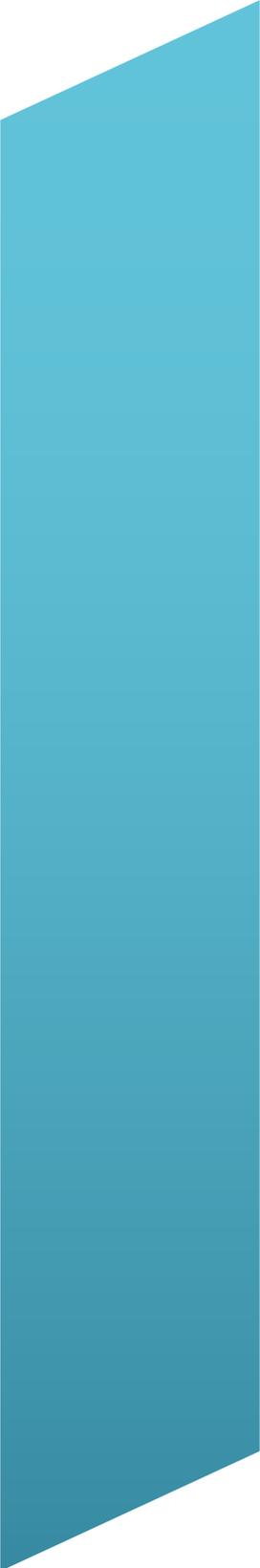


Zielsteuerung-Gesundheit

Bund • Länder • Sozialversicherung



Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß GQG

Methodenhandbuch
Version 3.0

**Beschlossen durch den Ständigen Koordinierungsausschuss
im Juni 2024**

Impressum

Mitglieder der Projektgruppe Qualitätsstandards (alphabetisch):

Ernst Fürthaller, MSc (Oberösterreichischer Gesundheitsfonds)
Mag.a Nicola Meier, MSc (Niederösterreichischer Gesundheits- und Sozialfonds)
Dr.in Birgit Kunz (Land Tirol)
Dr.in Eva Wolfbauer (Gesundheitsfonds Steiermark)
Mag.a Patrizia Theurer (BMSGPK)
Mag.a Verena Nikolai (BMSGPK)
Margarita Amon, MSc (BMSGPK)
Dr.in Verena Radner (Österreichische Gesundheitskasse)
Dr.in Birgit Kraft (Österreichische Gesundheitskasse)
Mag.a Ingrid Kern-Homolka (Österreichische Gesundheitskasse)

Fachliche Unterstützung von der Gesundheit Österreich GmbH:

Mag.a (FH) Sonja Neubauer
Dr. Alexander Eisenmann

Projektassistenz:
Katharina Kroisz

Externe Begutachter:innen

Ass. Prof.in Mag.a Isolde Sommer, PhD MPH; Department für Evidenzbasierte Medizin und Evaluation, Universität für Weiterbildung Krems
Univ.-Ass. Mag. rer. nat. Thomas Semlitsch, Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung, Medizinische Universität Graz

Zitiervorschlag:

BMSGPK (2024): Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß GQG. Methodenhandbuch. Version 3.0. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien

Herausgeber, Medieninhaber und Hersteller:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Geschäftsführung der Bundesgesundheitsagentur
Stubenring 1, 1010 Wien

Für den Inhalt verantwortlich:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz,
vertreten durch SL Dr.ⁱⁿ Reich (BMSGPK, Sektion VII)

Erscheinungsdatum:

Juni 2024

Kurzfassung

Hintergrund

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

Methode

Im Jahr 2008 beauftragte das damalige Bundesministerium für Gesundheit auf Basis des GQG die Gesundheit Österreich GmbH / das Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (GÖG/BIQG) damit, eine Methode für die Erarbeitung von Standards betreffend die Versorgung von Patientinnen und Patienten im österreichischen Gesundheitssystem zu entwickeln. Das daraus entstandene Methodenhandbuch wurde 2019 in der aktualisierten Fassung 2.0 veröffentlicht.

Im Sommer 2023 wurde im Auftrag der nunmehr zuständigen Fachgruppe Versorgungsprozesse (FG VP) neuerlich der Aktualisierungsbedarf des Methodenhandbuchs erhoben und Vorschläge zur Aktualisierung wurden in einem Entwurf verschriftlicht. Dieser Entwurf wurde von der Projektgruppe Qualitätsstandards in mehreren Sitzungen überarbeitet und konsentiert sowie einer externen Begutachtung durch zwei Gutachter:innen unterzogen. Die finale Version des Methodenhandbuchs wurde von der Projektgruppe Qualitätsstandards (PG QS) am 2. April 2024, von der FG VP am 30. April 2024 und vom Ständigen Koordinierungsausschuss (StKA) am 6. Juni 2024 abgenommen.

Ergebnisse

Qualitätsstandards sollen ein integraler Bestandteil der umfassenden Qualitätssicherung im österreichischen Gesundheitswesen werden. Mit Qualitätsstandards sollen in erster Linie bundesweite Mindestanforderungen in der Patientenversorgung festgelegt werden. Darüber hinaus können in Qualitätsstandards, insbesondere für Handlungsfelder mit großem Interventions- und Entwicklungspotenzial, zusätzlich auch Ziele im Sinne einer optimalen Versorgung formuliert werden. Empfohlene Maßnahmen sollen hinsichtlich Nutzen und Schaden evidenzbasiert und realistisch umsetzbar sein. Die konkrete Umsetzung der Empfehlungen erfolgt jeweils auf Basis der regionalen Rahmenbedingungen.

Das vorliegende aktualisierte Methodenhandbuch (Version 3.0) soll den Erstellungsprozess von Qualitätsstandards nachvollziehbar machen und stellt die Grundlage für die Ausarbeitung aller zukünftigen Qualitätsstandards gemäß GQG dar.

Die Entwicklung eines Qualitätsstandards folgt einem stufenweisen Vorgehen. Die Themenauswahl ist dem Erstellungsprozess des Qualitätsstandards vorgelagert.

In der ersten Erstellungsphase soll im Zuge der Vorarbeiten eine Kurzübersicht über die Ausgangslage erarbeitet werden, auf deren Basis die Kernelemente des Qualitätsstandards inkl. der Grundlagendokumente (insbesondere (klinische) Leitlinien) festgelegt werden.

Die zweite Phase umfasst die Erstellung des Qualitätsstandards selbst, dessen Empfehlungsteil bis zu 15 Empfehlungen umfassen kann. Er ist einheitlich zu strukturieren, die jeweiligen Empfehlungskapitel sind nach einem definierten Schema aufgebaut. Die (versorgungsbezogenen) Empfehlungen werden auf Basis einer Recherche nach potenziell geeigneten Interventionen zur entsprechenden Qualitätsverbesserung formuliert. Evidenzbasis und Empfehlungsgrad sind explizit zu machen. In Hinblick auf die Messbarkeit und Überprüfbarkeit hinsichtlich der Umsetzung der einzelnen Empfehlungen sollen im Qualitätsstandard entsprechende Qualitätsindikatoren definiert werden, welche in einem kausalen Zusammenhang mit einem versorgungs- und/oder einem patientenrelevanten Endpunkt stehen. Diese stellen auch die Basis für das Monitoring dar.

Die Qualitätssicherung erfolgt ebenfalls im Rahmen standardisierter Prozesse (externe Begutachtung und öffentliche Konsultation).

Nach Abschluss der inhaltlichen Arbeiten und Prozesse wird der Qualitätsstandard dem Auftraggeber zur Abnahme und Publikationsfreigabe vorgelegt. Zur Dissemination der Inhalte des Qualitätsstandards sollte für seine (breite) Veröffentlichung gesorgt werden.

Schlussfolgerungen

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

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

Schlüsselwörter

Qualitätsstandard, Methode, Empfehlung, Qualitätsindikator

Summary

Background

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

Methods

In 2008, the Federal Ministry of Health commissioned the Austrian National Public Health Institute ('Gesundheit Österreich GmbH, GÖG' respectively the associated 'Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen, BIQG') to develop a method for drawing up standards for patient care in the Austrian healthcare system based on the Austrian Health Quality Act. The resulting methods manual was published in 2019 in the updated version 2.0.

In the summer of 2023, the need to update the methods manual was again assessed on behalf of the responsible 'Expert group for Health Care Processes' ('Fachgruppe Versorgungsprozesse, FG VP'). Proposals for an updated version of the methods manual were collected in a draft. Subsequently, this draft was revised and agreed by the 'Quality Standards Project group' ('Projektgruppe Qualitätsstandards') in several meetings. Two external experts reviewed the draft version. The final version of the methods manual was approved by the 'Quality Standards Project group' on 2 April 2024, the 'Expert group for Health Care Processes' ('Fachgruppe Versorgungsprozesse, FG VP') on 30 April 2024 and the 'Coordination Committee' ('Ständiger Koordinierungsausschuss, StKA') on 6 June 2024.

Results

'Quality Standards' should become an integral part of comprehensive quality assurance in the Austrian healthcare system. 'Quality Standards' are primarily intended to define nationwide minimum requirements for patient care. In addition, 'Quality Standards' can also state objectives in terms of optimised care. This particularly applies to fields of action with great potential for intervention and development. Recommended measures should be evidence-based and realistically realisable in terms of benefits and harms. The specific implementation of the recommendations is based on the regional framework conditions.

This updated methods manual (version 3.0) intends to outline the process of creating 'Quality Standards' comprehensibly and provides the principles for the preparation of all future 'Quality Standards' in accordance with the Austrian Health Quality Act.

The creation of 'Quality standards' follows a step-by-step procedure. The selection of topics is prior to the quality standard creation process.

In the first drafting phase, a brief overview of the initial situation is to be drawn up as part of the preparatory work. This provides the basis for the definition of the core elements of the 'Quality Standard', including the basic documents (in particular (clinical) guidelines).

The second phase comprises the creation of the 'Quality Standard' itself involving the formulation of up to 15 recommendations. It must be structured in a standardised manner and the respective recommendation chapters are structured according to a defined scheme. The (care-related) recommendations of a 'Quality Standard' are formulated based on a search for potentially suitable interventions for the corresponding quality improvement. The evidence base and level of recommendation must be made explicit. Regarding the measurability and verifiability of the implementation of the individual recommendations, corresponding quality indicators should be defined in the 'Quality Standard' that are causally related to an outcome relevant to health care and/or patients. These outcomes represent the basis for monitoring.

Quality assurance is also carried out as part of standardised processes (external review and public consultation).

Once the content-related work and processes have been finalised, the 'Quality Standard' is submitted to the client for approval and release for publication. Comprehensive publication strategies shall be pursued to disseminate the 'Quality Standard'.

Conclusion

The updated method applies to the establishment of new 'Quality Standards' starting from the publication of the existing methods manual. Update processes shall also involve decision-finding processes demonstrating on a case-by-case basis as to whether the process of updating should be carried out based on the updated method. The methods manual will remain valid for a maximum of five years; if necessary, it may be revised earlier.

Keywords

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

Inhalt

Kurzfassung.....	III
Summary.....	V
Abbildungen.....	VIII
Tabellen.....	VIII
Abkürzungen.....	IX
1 Einleitung und Zielsetzung.....	1
1.1 Gesetzliche Grundlagen.....	1
1.2 Ausgangslage.....	1
1.3 Grundlagen für die Erstellung von Qualitätsstandards.....	1
1.3.1 Definition.....	1
1.3.2 Ziele und Nichtziele.....	2
1.3.3 Adressatinnen und Adressaten.....	3
1.3.4 Gültigkeit und Veröffentlichung.....	3
2 Erstellung eines Qualitätsstandards.....	4
2.1 Vorgelagerte Prozesse: Themenpriorisierung und -auswahl.....	5
2.2 Phase I: Vorarbeiten.....	6
2.2.1 Kurzübersicht zur Vorbereitung eines Qualitätsstandards.....	6
2.2.2 Festlegen der Kernelemente des Qualitätsstandards.....	7
2.3 Phase II: Erstellung des Qualitätsstandards.....	8
2.3.1 Umfang.....	8
2.3.2 Allgemeiner Aufbau.....	8
2.3.3 Aufbau des Empfehlungskapitels.....	9
2.3.4 Erstellen des Empfehlungspools.....	9
2.3.5 Priorisierung und Formulierung der Empfehlungen.....	9
2.3.6 Evidenzbasis.....	10
2.3.7 Empfehlungsgrad.....	10
2.3.8 Qualitätsindikatoren.....	11
2.3.9 Qualitätssicherung.....	11
2.4 Phase III: Nachgelagerte Prozesse.....	12
2.4.1 Umsetzungsmonitoring und Evaluation.....	13
2.4.2 Feststellung des Aktualisierungsbedarfs und Aktualisierung.....	13
3 Inkrafttreten der aktualisierten Methode und Gültigkeitsdauer des Methodenhandbuchs.....	14
4 Aktualisierung des Methodenhandbuchs.....	15
Literatur.....	17
Anhang.....	18

Abbildungen und Tabellen

Abbildungen

Abbildung 1: Prozessstadien der QS-Erstellung	4
---	---

Tabellen

Tabelle 1: Empfehlungsgrade und Formulierung für QS-Empfehlungen	11
--	----

Abkürzungen

AGREE	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
A-IQI	Austrian Inpatient Quality Indicators
A-OQI	Austrian Outpatient Quality Indicators
ARGE	Arbeitsgemeinschaft
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BIQG	Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
BQLL	Bundesqualitätsleitlinie(n)
BQRL	Bundesqualitätsrichtlinie(n)
B-ZK	Bundes-Zielsteuerungskommission
FG	Fachgruppe
FG VP	Fachgruppe Versorgungsprozesse
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GQG	Gesundheitsqualitätsgesetz
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
LKF	Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
ÖSG	Österreichischer Strukturplan Gesundheit
PG QS	Projektgruppe Qualitätsstandards
QS	Qualitätsstandard(s)
RSG	Regionaler Strukturplan Gesundheit
StKA	Ständiger Koordinierungsausschuss
ZS-G	Zielsteuerung-Gesundheit

1 Einleitung und Zielsetzung

1.1 Gesetzliche Grundlagen

In § 4 des Gesundheitsqualitätsgesetzes (GQG) wird definiert, dass der oder die Bundesminister:in für Gesundheit „die Entwicklung von Qualitätsstandards für die Erbringung bestimmter Gesundheitsleistungen unter Einbeziehung der jeweils Betroffenen, insbesondere der relevanten Gesundheitsberufe sowie der Patientinnen und Patienten, unterstützen“ kann. Laut GQG enthalten Qualitätsstandards „Vorgaben für eine oder mehrere der in § 5 genannten Dimensionen der Qualitätsarbeit (Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität)“. Das GQG sieht weiters vor, dass der Bund Qualitätsindikatoren an Qualitätsstandards koppeln kann, deren Inhalte auch Elemente der österreichischen Qualitätsberichterstattung darstellen. Bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren sei auf deren internationale Vergleichbarkeit zu achten.

1.2 Ausgangslage

Im Jahr 2008 beauftragte das Bundesministerium für Gesundheit auf Basis des GQG die Gesundheit Österreich GmbH / das Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (GÖG/BIQG) initial mit der Entwicklung einer Methode für die Erarbeitung von Standards für die Versorgung von Patientinnen und Patienten im österreichischen Gesundheitssystem.

Ziel der vorliegenden zweiten Aktualisierung und Überarbeitung der Methode ist es, rezenten nationalen und internationalen Entwicklungen sowie den bisherigen Erfahrungen aus der Erstellungspraxis von Qualitätsstandards Rechnung zu tragen. So hat sich der inhaltliche Fokus der Qualitätsstandards in den letzten Jahren in Richtung einer integrierten Versorgung weiterentwickelt, die Strukturen der Gremien im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit haben sich verändert und konkrete Erfahrungen aus dem Erstellungsprozess früherer Qualitätsstandards haben bei manchen Prozessschritten einen Optimierungsbedarf verdeutlicht. Zudem entspricht eine routinemäßige Überarbeitung des Methodenhandbuchs fünf Jahre nach dessen letzter Aktualisierung (im Jahr 2019) der international üblichen Vorgehensweise.

Das vorliegende aktualisierte Methodenhandbuch (Version 3.0) soll den Erstellungsprozess von Qualitätsstandards nachvollziehbar machen, indem die einzelnen Prozessschritte – sowohl jene zur thematischen Vorauswahl und inhaltlichen Erstellung der Qualitätsstandards als auch jene, die begleitende Rahmenbedingungen betreffen – transparent beschrieben werden. Um qualitativ hochwertige Qualitätsstandards sicherzustellen, bildet das Methodenhandbuch die Grundlage für die Erstellung aller zukünftigen Qualitätsstandards gemäß GQG.

1.3 Grundlagen für die Erstellung von Qualitätsstandards

1.3.1 Definition

Im GQG werden Qualitätsstandards als „beschreibbare Regelmäßigkeiten bzw. Vorgaben hinsichtlich Ausstattung, Verfahren oder Verhalten bei der Erbringung von Gesundheitsleistungen“

definiert. Dementsprechend können Qualitätsstandards im Versorgungskontext als Überbegriff für sämtliche Standards und Handlungsempfehlungen zur Patientenversorgung betrachtet werden. Eine weiterführende, spezifischere Definition findet sich im GQG nicht. Um schon im Erstellungsprozess Klarheit darüber zu haben, was ein Qualitätsstandard im engeren Sinne darstellt, wurde für die bisherige und zukünftige Erstellung von Qualitätsstandards folgende Spezifizierung vorgenommen:

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

Qualitätsstandards sollen ein integraler Bestandteil der umfassenden Qualitätssicherung im österreichischen Gesundheitswesen werden. Die Umsetzung und Einhaltung von Qualitätsstandards soll in diesem Sinne mit anderen Instrumenten der Steuerung, Messung und Qualitätssicherung verknüpft werden. Hierzu zählen insbesondere der Österreichische Strukturplan Gesundheit (ÖSG), die Regionalen Strukturpläne Gesundheit (RSG), die Qualitätsberichterstattung (stationär und ambulant), die Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung (LKF), die Austrian Inpatient Quality Indicators (A-IQI), die Austrian Outpatient Quality Indicators (A-OQI) sowie die Sektorenübergreifende Patientenbefragung.

1.3.2 Ziele und Nichtziele

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

Das Vorhandensein einer aktuell gültigen, geeigneten und methodisch hochwertigen klinischen Leitlinie (vorrangig aus dem deutschsprachigen Raum bzw. wenn möglich aus Regionen mit vergleichbarem Versorgungskontext) ist Grundvoraussetzung für die Erstellung eines Qualitätsstandards zu medizinischen Themenstellungen.

Im Rahmen der Erstellung von Qualitätsstandards werden keine klinischen (medizinischen, therapeutischen o. ä.) Empfehlungen erarbeitet. Solche Empfehlungen sind Gegenstand entsprechender klinischer Leitlinien der medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Qualitätsstandards enthalten vielmehr Empfehlungen in Bezug auf erforderliche bzw. förderliche Rahmenbedingungen, die eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung erst ermöglichen. Diese Empfehlungen beziehen sich in erster Linie auf Prozesse der Versorgung von Patientinnen und Patienten (sogenannte versorgungsbezogene Empfehlungen, wie z. B. Ablaufregelung für die Rettungskette bei einem Schlaganfall etc.). Im Sinne des Konzepts der Integrierten Versorgung zählt zu diesen Prozessen insbesondere das Verbessern der Übergänge zwischen den einzelnen Versorgungsphasen, Versorgungsebenen und Versorgungsbereichen.

Fragestellungen bzw. Regelungen hinsichtlich Finanzierung und/oder Honorierung sowie Personalressourcen sind nicht Teil von Qualitätsstandards und damit als explizites Nichtziel definiert. Diese sind im Zuge der Umsetzung zu klären.

Die politische und organisatorische Umsetzung eines Qualitätsstandards erfordert neben der Klärung etwaiger direkter oder indirekter Implikationen (z. B. finanzielle, rechtliche oder personelle Implikationen) insbesondere konkrete Umsetzungsschritte, die in der Regel auf Landesebene und unter Berücksichtigung der regionalen Gegebenheiten und Erfordernisse zu erfolgen haben. Daher ist auch die Umsetzung ein Nichtziel des Erstellungsprozesses eines Qualitätsstandards.

1.3.3 Adressatinnen und Adressaten

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

1.3.4 Gültigkeit und Veröffentlichung

Sofern kein früherer Aktualisierungsbedarf identifiziert wird, beträgt die Gültigkeitsdauer eines Qualitätsstandards fünf Jahre ab Veröffentlichung. Qualitätsstandards, die im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit oder im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit erstellt werden, sowie wesentliche Dokumente des Erstellungsprozesses (Grundlagendokumente, Kurzübersicht, Kernelemente, Stellungnahmetabellen) werden jedenfalls auf der Website des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht. Darüber hinaus können Qualitätsstandards im Sinne einer breiten Dissemination auch auf anderen Webseiten (insbesondere Website der erstellenden Institution wie der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) bzw. des Auftraggebers wie BMSGPK, Länder oder Sozialversicherung) veröffentlicht werden. Zuständig für die Verbreitung des QS ist der Auftraggeber.

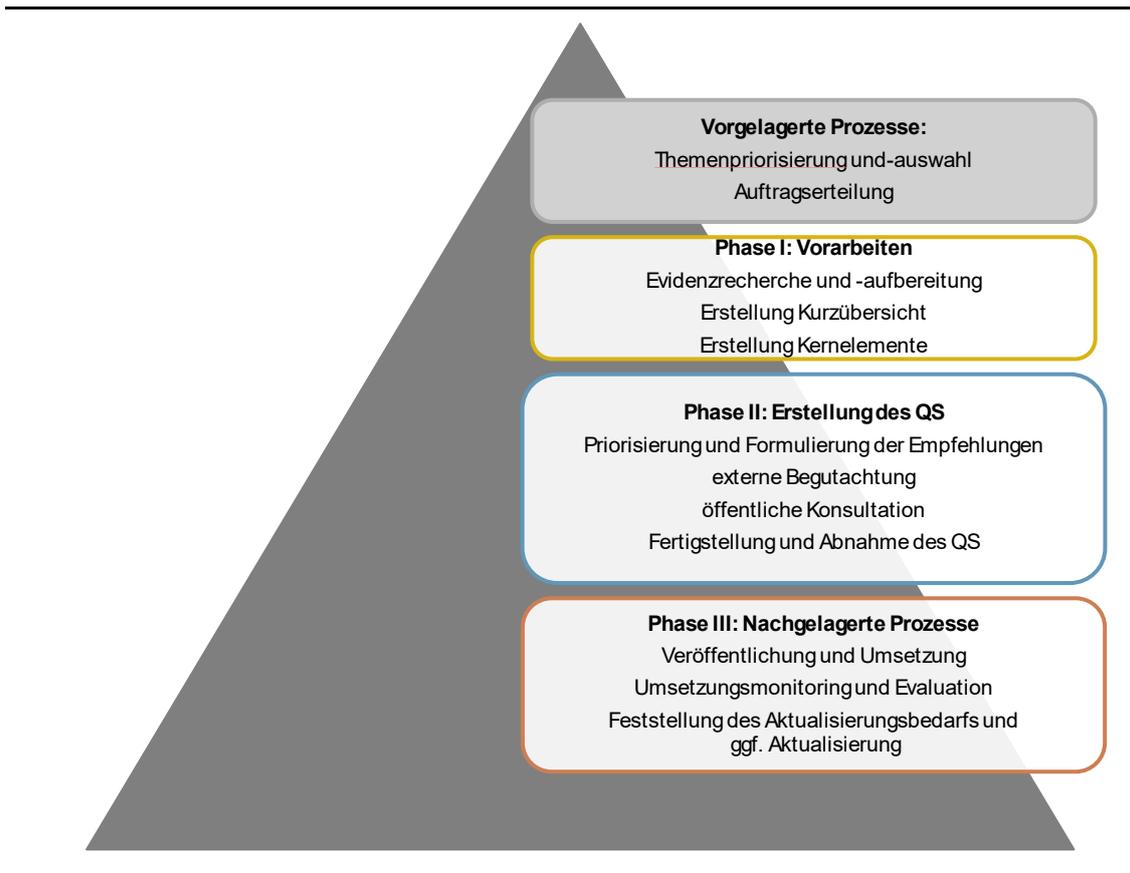
2 Erstellung eines Qualitätsstandards

Bereits die Evaluationsergebnisse bezüglich der initialen Methode (GÖG/BIQG 2011) im Jahr 2012 haben gezeigt, dass eine Aufteilung des QS-Erstellungsverfahrens im Sinne einer Trennung der Schritte

- Themenauswahl und -priorisierung (vorgelagerter Prozess),
- Vorarbeiten zum Qualitätsstandard (insbesondere Erstellung Kurzübersicht und Kernelemente),
- Erstellung des Qualitätsstandards und
- nachgelagerte Prozesse (u. a. politische und organisatorische Umsetzung inkl. Monitoring und Evaluation)

als sinnvoll erachtet wird. Der in Abbildung 1 dargestellte Ablauf trägt diesem schrittweisen Erstellungsprozess Rechnung, definiert Details für die jeweiligen Prozessstadien und ergänzt diese um vorgelagerte Prozesse und Informationen über potenzielle Zuständigkeiten. Jede einzelne Phase schließt mit einem eigenständigen Ergebnis ab, das entsprechend veröffentlicht werden kann.

Abbildung 1: Prozessstadien der QS-Erstellung



Darstellung: GÖG/BIQG

2.1 Vorgelagerte Prozesse: Themenpriorisierung und -auswahl

Die Themenpriorisierung und -auswahl ist dem Erstellungsprozess eines Qualitätsstandards vorgelagert und obliegt dem oder der Auftraggeber:in und nicht der einen Qualitätsstandard erstellenden Institution. Aktuell ist dafür kein standardisierter Prozess festgelegt und es gibt unterschiedliche Möglichkeiten der Themenauswahl und Beauftragung zur Erstellung eines Qualitätsstandards: direkt durch den oder die Bundesminister:in für Gesundheit oder durch die Zielsteuerungspartner im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit. Insbesondere vor dem Hintergrund verfügbarer Ressourcen ist eine strukturierte Priorisierung von Themen erforderlich.

Für im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit beauftragte Standards gilt, dass alle Zielsteuerungspartner gleichermaßen Themen einbringen können. Derart eingebrachte potenzielle Themen für einen Qualitätsstandard sind regelmäßig (i. d. R. einmal jährlich) im zuständigen Gremium der ZS-G (i. d. R. Fachgruppe, in weiterer Folge Bericht an und Abnahme durch StKA) konsensual zu priorisieren.

Die nachstehenden Kriterien bieten eine Orientierung für die Priorisierung (vgl. NICE 2023):

- Thema wurde bereits mehrfach hoch priorisiert.
- Thema entspricht aktuellen, nationalen Prioritäten (u. a. Gesundheitsziele).
- Es ist ein hoher Impact auf die Versorgung erwartbar, da folgende Aspekte gegeben sind:
 - hohe Krankheitslast (Inzidenz/Prävalenz),
 - hohe ökonomische Relevanz,
 - großes Verbesserungspotenzial (zur Vermeidung einer Über-/Unter-/Fehlversorgung),
 - hohe sektoren-, versorgungsstufen- und/oder berufsgruppenübergreifende Relevanz (im Sinne einer integrierten Versorgung),
 - erwartbarer Konsens über Finanzierbarkeit bei der Umsetzung des jeweiligen Qualitätsstandards,
 - Verfügbarkeit einer adäquaten Evidenz- bzw. Datengrundlage.

Der Priorisierungsprozess und das Ergebnis sind zu dokumentieren und werden zudem an den StKA und die B-ZK berichtet.

Die Auswahl der zu bearbeitenden Themen und deren Anzahl sind jedenfalls vor dem Hintergrund der insgesamt verfügbaren Ressourcen für die Erstellung, das Monitoring, die Evaluation und die Aktualisierung des (der) Qualitätsstandard(s) zu treffen.

Am Ende des Priorisierungsprozesses steht i. d. R. die Beauftragung der erstellenden Institution (i. d. R. GÖG) mit der Erstellung eines Qualitätsstandards durch den oder die Bundesminister:in für Gesundheit oder durch die Zielsteuerungspartner im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit. Letztere agieren über eingesetzte Gremien der Zielsteuerung-Gesundheit. Übergeordnete Entscheidungsgremien sind die Bundes-Zielsteuerungskommission (B-ZK) und der Ständige Koordinierungsausschuss (StKA). Diese definieren den Rahmen über ein jährliches Arbeitsprogramm (B-JAP) und beauftragen ein nachgelagertes Gremium mit der Umsetzung (i. d. R. Fachgruppe; in der Folge „auftraggebendes Gremium der ZS-G“ genannt). Dieses Gremium kann sich weiterer untergeordneter Strukturen (i. d. R. Projektgruppen) bedienen, die in der Folge „eingesetztes Gremium der ZS-G“ genannt werden. Diese sind dem auftraggebenden Gremium berichtspflichtig. Das auftraggebende Gremium nimmt die jeweiligen Arbeiten ab und berichtet in weiterer Folge an die übergeordneten Entscheidungsgremien.

2.2 Phase I: Vorarbeiten

Ziel der ersten Phase einer Erstellung von Qualitätsstandards ist die Festlegung der Kernelemente des Standards (Scoping). Zu diesen Kernelementen zählen v. a. die jeweilige Themenstellung (u. a. Erkrankung, Versorgungsthema), die betroffene Patientengruppe, der (die) priorisierte(n) Versorgungsbereich(e) und die zu verwendende(n) (klinischen) Leitlinie(n), die beschrieben werden. Hierfür bedarf es der Auftragserteilung zur Erstellung der Kurzübersicht über die Ausgangslage und der Befassung einer geeigneten Expertengruppe (i. d. R. ein eingesetztes Gremium der ZS-G), welche auf Basis der Kurzübersicht über die Ausgangslage sowie der Grundlagendokumente die Kernelemente des Qualitätsstandards definiert (und in Phase II den weiteren Erstellungsprozess des Qualitätsstandards begleitet).

2.2.1 Kurzübersicht zur Vorbereitung eines Qualitätsstandards

Als Grundlage für die weitere Konzeption eines Qualitätsstandards und zur Festlegung der Kernelemente des jeweiligen Qualitätsstandards wird (idealerweise von der mit der Erstellung des Qualitätsstandards beauftragten Institution, siehe unten) am Beginn des Erstellungsprozesses auf Basis einer Evidenzrecherche (vgl. Kapitel 2.3.4) eine überblicksmäßige Darstellung der für den jeweiligen Themenbereich essenziellen Informationen erarbeitet.

Diese Kurzübersicht soll Informationen zu folgenden Aspekten auf Basis des vorgelagerten Priorisierungs- und Auswahlprozesses im Zuge der Themenfindung enthalten:

- Themenstellung (inklusive Angaben zur Krankheitslast bei Erkrankungen)
 - betroffene Patientengruppe (Population, Zielgruppe)
 - aktuelle Versorgungspraxis (Behandlung/Betreuung), ggf. inkl. verfügbarer Patientenerfahrungen (Ergebnisse von Patientenbefragungen) bzw. Informationen zu potenziellen Unterschieden hinsichtlich des Zugangs zu bzw. der Inanspruchnahme von Leistungen oder zu Gruppen mit besonderem Betreuungsbedarf
 - Methode und Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche nach gültigen österreichischen und internationalen Leitlinien und Qualitätsstandards, die potenziell als Grundlagendokumente für den Qualitätsstandards geeignet sind:
 - Die Suche nach Leitlinien und Standards soll jedenfalls in der AWMF-Datenbank (<https://www.awmf.org/leitlinien.html>), der TRIP Medical Database (<https://www.tripdatabase.com/>) und der International Guideline Library (GIN-Datenbank: <https://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library>) erfolgen, jene nach systematischen Übersichtsarbeiten zumindest in der Cochrane Library (<https://www.cochranelibrary.com/>) und in PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>).¹
- Die verwendeten Datenbanken, Suchbegriffe, Selektionskriterien (Ein- und Ausschlusskriterien) sowie die Such- und Selektionsergebnisse und der Zeitraum der Suche sind zu dokumentieren.
- Für die gemäß den Selektionskriterien eingeschlossenen Leitlinien und Standards wird eine Qualitätsbewertung nach AGREE II² durchgeführt und deren Ergebnisse werden in der Kurzübersicht dargestellt.

¹ Quellen zuletzt aufgesucht am 19.03.2024

² AGREE II: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf [Zugriff am 20.03.2024]

- Die Auswahl der Grundlagendokumente erfolgt durch die Expertengruppe auf Basis der Bewertung der methodischen Qualität sowie unter Berücksichtigung der inhaltlichen Relevanz und der Anwendbarkeit im österreichischen Kontext. Als Grundlagendokumente werden jene Leitlinien und Standards festgelegt, aus denen die Empfehlungen für den sogenannten Empfehlungspool für den Qualitätsstandard extrahiert werden.
- Falls keine geeigneten Leitlinien oder Standards identifiziert werden, wird eine zusätzliche Evidenzsuche nach systematischen Übersichtsarbeiten, Expertenkonsensus-Papieren, SOPs, Evaluationsberichten etc. als potenzielle Grundlagen für den Qualitätsstandard durchgeführt. Die Methodik und die Ergebnisse dieser Evidenzsuche sind ebenfalls zu dokumentieren.
- in Österreich verfügbare Datengrundlagen/-quellen (ggf. für Indikatorenentwicklung und Monitoring/Evaluation)
- Gesetze, die den Qualitätsstandard betreffen könnten bzw. auf welche der Qualitätsstandard Einfluss haben könnte
- betroffene Stakeholder außerhalb der Zielsteuerung-Gesundheit

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

2.2.2 Festlegen der Kernelemente des Qualitätsstandards

Die Kurzübersicht über die Ausgangslage wird dem Auftraggeber / dem auftraggebenden Gremium der ZS-G vorab zur Kenntnis gebracht und anschließend veröffentlicht. Für die Veröffentlichung gelten die Regelungen aus Kapitel 2.4. Die Inhalte werden im eingesetzten Gremium diskutiert und auf dieser Basis werden die Kernelemente des Qualitätsstandards festgelegt.

Festzulegende Kernelemente eines Qualitätsstandards sind:

- Erkrankung/Versorgungsthema (bei nicht krankheitsbezogenen Standards)
- Zielgruppe: betroffene Personen- bzw. Patientengruppe
- Handlungsfelder: priorisierte Versorgungsbereiche mit besonderem Interventionsbedarf
- Grundlagendokumente (vgl. Kapitel 2.2.1)
- Datengrundlagen/-quellen zur Bildung von Indikatoren bzw. zum Monitoring und/oder zur Evaluation (z. B. Registerdaten, Daten aus der Diagnosen- und Leistungsdokumentation - DLD)
- falls bereits nominiert: externe Begutachter:innen (bzw. interne/externe Reviewer:innen, vgl. Kapitel 2.3.9)
- wenn erforderlich: spezifische Adressatinnen und Adressaten sowie spezifische Ziele und Nichtziele des Qualitätsstandards

Darüber hinaus sollte der erhoffte potenzielle Nutzen des Qualitätsstandards insgesamt (u. a. für Patientinnen, Patienten und Gesundheitsdienstleister:innen) beschrieben werden.

Im Rahmen der Erstellung eines Qualitätsstandards ist zu prüfen, inwieweit Aspekte der Gendermedizin sinnvollerweise einbezogen werden können (bei den Empfehlungen, aber auch bei den Indikatoren). Die Ergebnisse dieser Prüfung sind schriftlich festzuhalten, zum Beispiel in Protokollen.

Für den Erstellungsprozess ist ein Zeitplan mit Meilensteinen festzulegen.

Die Festlegung der Kernelemente des Qualitätsstandards bildet den Abschluss der Phase I. Sie werden nach Fertigstellung veröffentlicht.

2.3 Phase II: Erstellung des Qualitätsstandards

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

2.3.1 Umfang

Der zentrale Teil eines Qualitätsstandards ist das Empfehlungskapitel, das bis zu 15 Empfehlungen umfassen kann. Im Falle sehr komplexer Themen ist eine Aufteilung in mehrere (Unter-/Teil-)Standards zielführend.

Um eine gute Lesbarkeit zu gewährleisten, sollen im Qualitätsstandard bevorzugt Verweise auf im Rahmen der Vorarbeiten erstellte und/oder anderweitig veröffentlichte relevante Dokumente (z. B. auf das Methodenhandbuch, die Kurzübersicht über die Ausgangslage) verwendet und zusätzliche Informationen nur dann bereitgestellt werden, wenn sie für das Verständnis unbedingt erforderlich sind. Um die Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit des Qualitätsstandards zu erleichtern, soll die Anzahl der Empfehlungen, wenn dies möglich und sinnvoll ist, derart beschränkt werden, dass nur relevante Empfehlungen mit dem vorteilhaftesten Nutzen-Schaden-Verhältnis angeführt werden (vgl. Kapitel 2.3.5).

2.3.2 Allgemeiner Aufbau

Ein Qualitätsstandard soll wie folgt aufgebaut sein:

- Titelblatt mit Impressum und Veröffentlichungsdatum
- Verzeichnisse für Inhalt, Abbildungen, Tabellen und Abkürzungen
- Glossar
- Kurzfassung (Zusammenfassung der Empfehlungen inklusive Summary in Englisch)
- Einleitung/Hintergrund: Ausgangslage (Verweis auf die bzw. Zusammenfassung der Kurzübersicht über die Ausgangslage), Auftrag (definierte Kernelemente)
- Methode: Verweis auf Methodenhandbuch, ggf. Angabe von Abweichungen bzw. Spezifika
- Empfehlungen
- Gültigkeitsdauer
- Monitoring und Evaluation

- Feststellung des Aktualisierungsbedarfs und Aktualisierung
- Quellenverzeichnis
- ggf. Anhang

2.3.3 Aufbau des Empfehlungskapitels

Das Empfehlungskapitel soll möglichst wie folgt aufgebaut sein:

- Empfehlung (vgl. Kapitel 2.3.5)
- Begründung, warum die Empfehlung sinnvoll/erforderlich ist (Hintergrund)
- ggf. Definitionen von in der Empfehlung verwendeten Begriffen
- zielgruppenspezifische Erläuterung, was die Empfehlung für die beteiligten Akteurinnen und Akteure und für Patientinnen und Patienten bedeutet
- Evidenzbasis, Evidenzstärke und Empfehlungsgrad (vgl. Kapitel 2.3.6 und 2.3.7)
- ggf. Qualitätsindikator(en) (vgl. Kapitel 2.3.8)
- ggf. weitere Anmerkungen

2.3.4 Erstellen des Empfehlungspools

In den Kernelementen (vgl. Kapitel 2.2.2) sind priorisierte Versorgungsbereiche mit besonderem Interventionsbedarf (Handlungsfelder), Grundlagendokumente sowie spezifische Ziele und Nichtziele des Qualitätsstandards festgelegt. Die erstellende Institution extrahiert vor diesem Hintergrund aus den festgelegten Grundlagendokumenten potenziell geeignete Empfehlungen für den QS („Empfehlungspool“).

Die Vorgehensweise zur systematischen Literaturrecherche nach geeigneten Grundlagendokumenten (wie Leitlinien und Standards) ist in Kapitel 2.2.1 beschrieben.

Falls aus den festgelegten Grundlagendokumenten und den ggf. bereits im Rahmen der Kurzübersicht zusätzlich recherchierten Grundlagen nicht für sämtliche in den Kernelementen festgelegten Ziele und Handlungsfelder Empfehlungen extrahiert werden können, kann eine weitere vertiefende Recherche nach geeigneten Grundlagen für den Empfehlungspool durchgeführt werden. Die Recherchemethode und die Auswahl dieser zusätzlichen Grundlagen sind ebenfalls zu dokumentieren.

Für jede Empfehlung des Empfehlungspools werden Evidenzbasis und -stärke angegeben (vgl. Kapitel 2.3.6 und 2.3.7).

2.3.5 Priorisierung und Formulierung der Empfehlungen

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

- Patientinnen und Patienten mit [Erkrankung] soll/sollte/kann [Intervention] angeboten werden.
- Patientinnen und Patienten mit [Erkrankung] sollen/sollten/können [Intervention] erhalten.
- [Eine bestimmte Dienstleistung/Organisation] soll/sollte/kann [...] bieten.

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

Die Empfehlungen des Empfehlungspools werden im auftraggebenden oder einem von diesem eingesetzten Gremium der ZS-G konsensual diskutiert; dieses entscheidet, welche maximal 15 Empfehlungen priorisiert und in den QS-Entwurf aufgenommen werden. Dabei werden unterschiedliche Aspekte wie der Evidenzgrad und die (eingeschätzte) Relevanz bzw. Umsetzbarkeit berücksichtigt.

Die finalen Formulierungen der Empfehlungen werden im auftraggebenden oder einem von diesem eingesetzten Gremium der ZS-G konsensual erarbeitet. Es werden Ergebnisprotokolle über diese Sitzungen angefertigt. Wenn ein Dissens besteht, der in der Diskussion nicht ausgeräumt werden kann, wird dieser schriftlich festgehalten. Über Dissenspunkte entscheidet in weiterer Folge das auftraggebende Gremium der ZS-G.

Die finale Fassung der Empfehlungen ist dem auftraggebenden Gremium zur Abnahme und Freigabe für die öffentliche Konsultation vorzulegen. Der gesamte Prozess ist zu dokumentieren.

2.3.6 Evidenzbasis

Die wissenschaftlich-empirische Grundlage (Evidenzbasis) wird für jede Empfehlung explizit angegeben und die Stärke der Evidenz („Level of Evidence“) wird ausgewiesen. Diese Angaben erfolgen auf Basis eines anerkannten Schemas^{3,4}. Das diesbezüglich herangezogene Schema ist im QS zu nennen. Grundlage ist die in den Grundlagendokumenten ausgewiesene Evidenzstärke. Bei fehlenden Angaben zur Evidenzbasis in den Grundlagendokumenten erfolgt eine selektive Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten zumindest in den Datenbanken Cochrane Library (<https://www.cochranelibrary.com/>), TRIP-Database (<https://www.tripdatabase.com/>) und PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>). Verwendete Datenbanken, Ein- und Ausschlusskriterien sowie Zeitraum der Suche sind zu dokumentieren.

Falls keine Evidenzbasis identifiziert wird, kann die Expertengruppe / das von der ZS-G eingesetzte Gremium dennoch ein Konsensus-Statement abgeben. Die Evidenzstärke ist entsprechend auszuweisen (z. B. Expertenkonsens).

2.3.7 Empfehlungsgrad

Analog zur Priorisierung und Formulierung der Empfehlungen (vgl. Kapitel 2.4.5) beschließt die Expertengruppe / das von der ZS-G eingesetzte Gremium den Empfehlungsgrad („Grade of Recommendation“, in Anlehnung an die AWMF-Leitlinienentwicklung, vgl. Tabelle 1). Dieser spiegelt das Vertrauen in den vermuteten Effekt wider und berücksichtigt daher u. a.

- die Evidenzstärke,
- das Nutzen-Risiko-Verhältnis,

³ Die Stärke der Evidenz wird meist mit römischen bzw. arabischen Zahlen angegeben, die die Art der Evidenzgrundlage (von Expertenmeinung bis Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien) ausweisen.

⁴ Die Stärke der Evidenz kann beispielsweise anhand des GRADE-Schemas erfolgen (vgl. GRADE Handbook; grade.pro.org).

- ethische, rechtliche, ökonomische Erwägungen,
- Patientenrelevanz bzw. Patientenpräferenzen,
- die Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe und das österreichische Gesundheitssystem und
- die Umsetzbarkeit im Alltag / in verschiedenen Versorgungsbereichen.

Tabelle 1: Empfehlungsgrade und Formulierung für QS-Empfehlungen

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

Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 2023

2.3.8 Qualitätsindikatoren

In Hinblick auf die Messbarkeit und Überprüfbarkeit hinsichtlich Umsetzung der einzelnen Empfehlungen sollen im QS entsprechende Qualitätsindikatoren definiert werden, welche in einem kausalen Zusammenhang mit einem versorgungs- und/oder patientenrelevanten Endpunkt stehen. Diese stellen auch die Basis für das Monitoring dar (vgl. Kapitel 2.4.2). Um den Dokumentations- und Erhebungsaufwand so gering wie möglich zu halten, sollen hierfür insbesondere Daten aus bereits bestehenden Dokumentationssystemen bzw. Erhebungen genutzt werden.

2.3.9 Qualitätssicherung

Externe Begutachtung und öffentliche Konsultation als Schritte zur Qualitätssicherung erfolgen auf Basis eines standardisierten, transparenten Prozesses, der in einem Leitfaden abgebildet ist.

2.3.9.1 Externe Begutachtung

Der Entwurf des Qualitätsstandards wird im Regelfall einer Begutachtung durch bis zu fünf unabhängige externe Fachexpertinnen bzw. Fachexperten unterzogen. Relevante Institutionen sind zur Nominierung von Fachexpertinnen und Fachexperten mit entsprechendem methodischen und fachlichen Hintergrund für die externe Begutachtung einzuladen. Eine externe begutachtende Person ist aus dem Kreis der Patientenvertretung zu wählen.

Die externe Begutachtung dient der fachlichen und methodischen Beurteilung des Qualitätsstandards, d. h. der Überprüfung der inhaltlichen Darstellung und Korrektheit aus fachlicher Sicht. Die Beurteilung von Form, Sprache und Struktur inklusive Gestaltung/Layout ist nicht Gegenstand der externen Begutachtung. Von den externen Expertinnen und Experten wird im Vorfeld eine schriftliche Erklärung in Bezug auf mögliche Interessenkonflikte eingeholt.

Durch externe Begutachter:innen eingebrachte Änderungsvorschläge müssen mit Evidenz belegt und begründet werden. Die Rückmeldungen der externen Expertinnen und Experten werden von der den Qualitätsstandard erstellenden Institution gesichtet, entsprechende Änderungsvorschläge werden in den Qualitätsstandard eingearbeitet oder mit Begründung abgelehnt. Die Stellungnahmetabelle der externen Begutachtung inkl. Begründungen ist spätestens im Zuge der Publikation des QS zu veröffentlichen. Das auftraggebende bzw. von der ZS-G eingesetzte

Gremium diskutiert und finalisiert die vorgenommenen Änderungen. Die Begutachter:innen erhalten eine entsprechende strukturierte Rückmeldung.

2.3.9.2 Externe Begutachtung unter Einbindung einer erweiterten Expertengruppe (zweistufiger Review)

Vor dem Hintergrund der möglichst frühzeitigen Einbindung von Fachexpertinnen und Fachexperten in die Erstellung von Qualitätsstandards wurde im Mai 2023 ein alternatives Vorgehen für einen zweistufigen Review (bestehend aus „internem“ und „externem“ Review) samt Vorgehensweise für die Nominierung einer Expertengruppe für diesen Review von der PG QS der FG VP vorgelegt und von dieser als Pilotversuch im Zuge der Erarbeitung des QS Wundmanagement verabschiedet. Nach Abschluss der Arbeiten an diesem Qualitätsstandard soll das Vorgehen in den zuständigen Gremien reflektiert und ggf. adaptiert werden. Im Anschluss daran soll auf dieser Basis über eine Aufnahme in eine aktualisierte Version des vorliegenden Methodenhandbuchs entschieden werden.

2.3.9.3 Öffentliche Konsultation

Der nach der externen Begutachtung überarbeitete Qualitätsstandard wird einer öffentlichen Konsultation unterzogen, die ebenfalls der fachlichen Beurteilung des Qualitätsstandards, also der inhaltlichen Überprüfung hinsichtlich Korrektheit, Schlüssigkeit, Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit dient. Hierfür wird der Qualitätsstandard während eines Zeitraums von rund einem Monat online barrierefrei und kostenlos zugänglich gemacht. An der öffentlichen Konsultation können sich sowohl Privatpersonen als auch Institutionen (z. B. Fachgesellschaften, Standes- und Interessenvertretungen etc.) beteiligen. Institutionen werden von der erstellenden Institution proaktiv über die Konsultation informiert und der Beginn der Konsultation wird über eine Website kommuniziert. Im Zuge der öffentlichen Konsultation eingebrachte Änderungsvorschläge müssen mit Evidenz belegt und begründet werden.

Analog zur Handhabung der externen Begutachtung werden die Rückmeldungen aus der öffentlichen Konsultation, von der den Qualitätsstandard erstellenden Institution, vorab aufbereitet und bearbeitet und im Anschluss daran dem auftraggebenden bzw. von der ZS-G eingesetzten Gremium zur Diskussion vorgelegt. Daraufhin werden die Änderungen in diesem Gremium diskutiert und finalisiert. Damit ist der Erstellungsprozess des Qualitätsstandards inhaltlich abgeschlossen. Die Stellungnahmetabelle wird gleichzeitig mit dem Qualitätsstandard veröffentlicht.

2.4 Phase III: Nachgelagerte Prozesse

Nach Abschluss der inhaltlichen Arbeiten und Prozesse wird der QS dem Auftraggeber zur Abnahme und Publikationsfreigabe vorgelegt.

Im Falle zeitlicher Abweichungen von dem im Rahmen der Kernelemente publizierten Zeitplan oder einer gänzlichen Einstellung der Arbeiten ist eine entsprechende Information öffentlich zu machen.

Zur Dissemination der Inhalte des Qualitätsstandards sollte für seine (breite) Veröffentlichung gesorgt werden (u. a. auf dem Qualitätsportal für das österreichische Gesundheitswesen).

Zuständig für die Verbreitung des QS ist der Auftraggeber.

2.4.1 Umsetzungsmonitoring und Evaluation

Im Sinne einer Wirkungsanalyse des Qualitätsstandards sind die beiden Instrumente Monitoring und Evaluation wesentlich.

Das Monitoring ist ein kontinuierlicher Prozess, der dazu dient, den Umsetzungsgrad der einzelnen Empfehlungen im Qualitätsstandard anhand zuvor festgelegter Qualitätsindikatoren (vgl. Kapitel 2.3.9) zu messen, um bei Bedarf steuernd eingreifen zu können. Eckpunkte des Monitorings sollen nach Möglichkeit bereits im Standard festgelegt werden (u. a. zugrunde liegende Datenquellen, Periodizität/Zeitplan, auftraggebende/durchführende Institution). Das Monitoring soll primär innerhalb des Gültigkeitszeitraums eines QS erfolgen.

Zusätzlich ist rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit zu entscheiden, ob aufbauend auf vorliegenden Monitoring-Ergebnissen eine darüber hinausgehende Evaluation durchgeführt werden soll. Die Evaluation im Sinne einer empirischen Analyse kann beispielsweise durch Befragungen relevanter Stakeholder:innen detailliertere Informationen zu Elementen der Umsetzung (z. B. Bekanntheitsgrad, Hintergründe der Umsetzung bzw. Nichtumsetzung) liefern und Änderungsbedarf im Qualitätsstandard aufzeigen. Die Erstellung des Evaluationskonzepts sollte konsensual durch die ZSG-Partner erfolgen.

Die Ergebnisse durchgeführter Erhebungen und daraus abgeleitete Schlussfolgerungen sind in einem Monitoring- und/oder Evaluationsbericht zusammenzufassen und zu veröffentlichen und in den Prozess zur Feststellung des Aktualisierungsbedarfs einzubeziehen.

2.4.2 Feststellung des Aktualisierungsbedarfs und Aktualisierung

Rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeitsdauer eines Qualitätsstandards muss der Aktualisierungsbedarf überprüft werden. Das bedeutet eine Überprüfung der inhaltlichen Gültigkeit und möglicherweise veränderter Inhalte der Grundlagendokumente (z. B. der Leitlinien) und potenzieller Auswirkungen auf die Inhalte des QS. Darüber hinaus werden die Ergebnisse des Monitorings und einer etwaig durchgeführten Evaluation berücksichtigt (vgl. Checkliste im Anhang).

In der Folge kann eine etwaige Verlängerung der Gültigkeit („Fortschreibung“) vorgenommen, die Aktualisierung des Qualitätsstandards eingeleitet oder dieser für ungültig erklärt werden. Eine Fortschreibung erfolgt in der Regel für ein bis zwei Jahre, wobei eine zweimalige Fortschreibung zulässig ist, sofern der Zeitraum der Fortschreibung insgesamt drei Jahre nicht überschreitet.

Bei Bedarf (z. B. essenzielle Änderungen der Grundlagendokumente bzw. des Stands der wissenschaftlichen Diskussion) kann die Aktualisierung eines Qualitätsstandards auch vor Ablauf erfolgen.

3 Inkrafttreten der aktualisierten Methode und Gültigkeitsdauer des Methodenhandbuchs

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

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

4 Aktualisierung des Methodenhandbuchs

Die nachfolgend dargestellten Arbeits- und Qualitätssicherungsschritte wurden im Rahmen der Aktualisierung des Methodenhandbuchs in der vorliegenden Version 3.0 durchgeführt:

Beauftragung der GÖG mit der Feststellung des Aktualisierungsbedarfs

Die Fachgruppe Versorgungsprozesse beauftragte die GÖG im Mai 2023 auf Empfehlung der PG QS, mit der Erhebung des Aktualisierungsbedarfs des Methodenhandbuchs Version 2.0 zu beginnen und bis Herbst 2023 einen entsprechenden Entwurf mit einer nachvollziehbaren Auflistung etwaiger Änderungen vorzulegen.

Sammlung von Erfahrungen aus bisherigen Arbeiten

Auf Basis dieser Beauftragung wurden im Sommer 2023 im Rahmen von zwei internen Workshops an der GÖG der Aktualisierungsbedarf des Methodenhandbuchs Version 2.0 erhoben sowie konkrete Vorschläge zur Aktualisierung erarbeitet und verschriftlicht.

Literatur-Update und Literatursuche nach Methodenhandbüchern zur Erstellung von Qualitätsstandards

Ergänzend wurden ein Update der im Methodenhandbuch angeführten Literatur vorgenommen und eine selektive Websuche nach Methodenhandbüchern zur Erstellung von Qualitätsstandards durchgeführt. Relevante Ergebnisse und Erkenntnisse flossen direkt in die genannten Workshops und die Überarbeitung des Methodenhandbuchs ein.

Überarbeitung des Methodenhandbuchs

Auf Basis der Workshop- und Rechercheergebnisse erarbeitete die GÖG einen Entwurf des Methodenhandbuchs Version 3.0, den sie der PG QS im Oktober 2023 präsentierte. Der auf Basis schriftlicher Rückmeldungen der Kurien aktualisierte Entwurf wurde in der Sitzung vom 13. Dezember 2023 weiter akkordiert und in der Sitzung vom 1. Februar 2024 finalisiert. Im Anschluss daran wurde entschieden, den Entwurf im Sinne der Qualitätssicherung einer externen Begutachtung zu unterziehen. Eine anschließende öffentliche Konsultation wurde in Hinblick auf den Umfang der Änderungen für nicht nutzbringend bzw. notwendig erachtet.

Begutachtung durch externe Fachexpertinnen und Fachexperten

Das Methodenhandbuch Version 3.0 wurde im März 2024 einer externen Begutachtung durch zwei Gutachter:innen aus den Bereichen Evidenzbasierte Medizin und Evaluation und Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung unterzogen. Ein Gutachter delegierte die Begutachtung an eine Kollegin und begutachtete selbst nur die Kapitel 2.3.4 bis 2.3.6 des Methodenhandbuchs. In der Sitzung der PG QS am 2. April 2024 wurde über die Einarbeitung der

Stellungnahmen der externen Gutachter:innen entschieden und der Entwurf zur Vorlage an die FG VP freigegeben.

Finalisierung der überarbeiteten Fassung des Methodenhandbuchs Version 3.0 und dessen Abnahme durch die Fachgruppe Versorgungsprozesse

Die auf Basis der externen Begutachtung überarbeitete Version des Methodenhandbuchs wurde von der Fachgruppe Versorgungsprozesse im April 2024 und vom Ständigen Koordinierungsausschuss im Juni 2024 abgenommen.

Literatur

- AWMF (2023): AWMF-Regelwerk „Leitlinien“ (Version 2.1 2023) [online]. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – Ständige Kommission Leitlinien. <https://www.awmf.org/regelwerk/> [Zugriff am 14. 12. 2023]
- BMASGK (2019): Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards. Version 2.0. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Wien
- Gesundheitsqualitätsgesetz: Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen (Gesundheitsqualitätsgesetz – GQG), BGBl. I Nr. 81/2013, in der geltenden Fassung
- GÖG/BIQG (2011): Metaleitlinie Version 1.2 Methode zur Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz. Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG, Wien
- GÖG/BIQG (2013): Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz (ersetzt Metaleitlinie 1.2), Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG, Wien
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Health and Social Care Directorate (2021: Quality Standards. Process Guide [online]. <https://www.nice.org.uk/Media/Default/Standards-and-indicators/Quality-standards/quality-standards-process-guide.docx> [Zugriff am 02. 05. 2023]
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2023): Selecting and prioritising quality standard topics. <https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators/selecting-and-prioritising-quality-standard-topics> [Zugriff am 02.05.2023]

Anhang

Checkliste für die Feststellung eines etwaigen Aktualisierungsbedarfs und in Folge Fortschreibung, Durchführung einer Aktualisierung oder Erklärung der Ungültigkeit des Qualitätsstandards

<p>Check, ob Daten aus einem Umsetzungsmonitoring oder ein Evaluationsbericht vorliegen (vgl. Kapitel Umsetzungsmonitoring und Evaluation in den jeweiligen QS) Kernfragen: Liegen Daten aus einem Umsetzungsmonitoring vor? Wurde eine Evaluation durchgeführt und liegt ein Evaluationsbericht vor? Lässt sich aus den Schlussfolgerungen ein Aktualisierungsbedarf ableiten?</p>	
und/oder	
<p>Check zugrunde liegender Leitlinien bzw. Grundlagendokumente Kernfrage: Gibt es neue/aktualisierte Leitlinien/Grundlagendokumente?</p>	
und/oder	
<p>Anfrage bei etwaig zuständigen (i. d. R. in die Erstellung der Vorversion eingebundenen) Fachgesellschaften in Hinblick auf themenbezogene Neuerungen bzw. Aktualisierungsbedarf (sofern es thematisch zuständige Fachgesellschaften gibt) Kernfrage: Sehen die zuständigen Fachgesellschaften einen Aktualisierungsbedarf (insbesondere bei themenbezogenen Neuerungen)?</p>	
Ergebnis und weiteres Vorgehen (2 Möglichkeiten)	
<p>falls Aktualisierungsbedarf „NEIN“, dann</p> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> • Empfehlung zur Fortschreibung des jeweiligen QS für max. 3 Jahre (bzw. ggf. kürzer) an den Auftraggeber 	<p>falls Aktualisierungsbedarf „JA“ – d. h. Monitoring/Evaluation und/oder neue/aktualisierte LL/Grundlagendokumente und/oder Aktualisierungsbedarf seitens Fachgesellschaft(en) liegen vor -, dann</p> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> • Überarbeitung des QS auf Basis neuer Evidenz durch erstellende Institution („Assessment“), • Wiederbefassung des auftraggebenden/eingesetzten Gremiums der ZS-G, <ul style="list-style-type: none"> • Ziel: Bewertung und Formulierung der überarbeiteten Empfehlungen („Appraisal“), • Ergebnisinformation an Auftraggeber, ggf. Adaptierung und finale Abnahme („Decision“)