

Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß GQG (Methodenhandbuch), Version 3.0

Ergebnisse und Kommentierung der externen Begutachtung („Stellungnahmetabelle“)

02. 04. 2024

Im Zuge der zweiten Aktualisierung wurde die Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß GQG (Methodenhandbuch) in Version 3.0 einer externen Begutachtung unterzogen. Hierfür geeignete externe Fachexpertinnen/Fachexperten wurden durch die Fachgruppe Versorgungsprozesse (FG VP) ausgewählt. Univ.-Prof. Dr. Gerald Gartlehner übergab die Begutachtung an Ass. Prof Dr. Isolde Sommer, PhD und begutachtete selbst nur die Punkte 2.3.4 bis 2.3.6.

Die externe Begutachtung erfolgte anhand eines standardisierten Prozesses (Stellungnahmedokument mit Leitfaden für die Begutachtung, Qualitätsstandard, Erklärung zu Interessenkonflikten).

Tabelle 1: Externe Gutachter/innen Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß GQG

Gutachter/in	Organisation, Funktion	Interessenkonflikt	Gutachten an der GÖG eingelangt
Ass. Prof Dr. Isolde Sommer, PhD	Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie, Universität für Weiterbildung Krets, Krets, Österreich	Nein	18.03.2024
Univ.-Prof. Dr. Gerald Gartlehner	Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie, Universität für Weiterbildung Krets, Krets, Österreich	Nein	18.03.2024
Univ.-Ass. Mag. Thomas Semlitsch	Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung, Medizinische Universität Graz	Nein	22.03.2024

Die nachfolgende Tabelle beinhaltet sämtliche Stellungnahmen der externen Gutachter:innen zur Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß GQG. Die Stellungnahmen sind jeweils im Originalwortlaut wiedergegeben. Die Referenz bezieht sich auf den Bericht zum Zeitpunkt der externen Begutachtung. In der Spalte „Kommentar der Projektgruppe“ ist für jede einzelne Stellungnahme angeführt, ob nach Abstimmung der Projektgruppe Qualitätsstandards (PG QS) die betreffende Stellungnahme eingearbeitet, zur Kenntnis genommen oder abgelehnt wird. Gegebenenfalls wird eine Begründung für das Vorgehen von Seiten der PG QS angeführt.

Tabelle 2: Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gemäß GQG - Stellungnahmen der externe Gutachter:innen und Kommentierung der Projektgruppe Qualitätsstandards

Referenz im Bericht (Seite, Punkt, Absatz)	Anmerkung der Gutachterin / des Gutachters	Änderungsvorschlag der Gutachterin / des Gutachters	Evidenz	Kommentar der Projektgruppe
Sommer Isolde				
Schmutztitel	Bitte Frau Ass. Prof Dr. Isolde Sommer, PhD statt Univ.-Prof. Dr. Gerald Gartlehner anführen.	Änderung Gutachterin	-	eingearbeitet
Kurzfassung, S. III, 1. Absatz	Kann klingt sehr unverbindlich	-	-	Originalwortlaut aus dem GQG, daher Formulierung belassen.
Kurzfassung, S. III, 2. Absatz	Einheitliche Genderschreibweise?	Genderschreibweise vereinheitlichen	-	Gesamtes Dokument wird nach Abschluss der inhaltlichen Arbeiten einem Lektorat unterzogen und in diesem Zuge wird die Genderschreibweise vereinheitlicht.
Kurzfassung, S. III, 2. Absatz	PG QS bzw. StKA steht für?	Abkürzungen erläutern	-	Termini ausgeschrieben und Abkürzung in Klammer angeführt. Abkürzung StKA ins Abkürzungsverzeichnis übernommen.
S. 2, Punkt 1.3.1, 3. Absatz	Abkürzungen ausschreiben	Abkürzungen ausschreiben	-	Termini ausgeschrieben und Abkürzungen in Klammer angeführt.
S. 3, Punkt 1.3.4, 1. Absatz	Abkürzung QS wird uneinheitlich verwendet	Abkürzung vereinheitlichen	-	Gesamtes Dokument wird nach Abschluss der inhaltlichen Arbeiten einem Lektorat unterzogen und in diesem Zuge wird die Verwendung der Abkürzung vereinheitlicht.
S. 4, Kapitel 2, 3. Absatz	Für die Prozessstadien wäre eine Abbildung gut	Abbildung Prozessstadien ergänzen	-	Abbildung ergänzt.
S. 4, Abschnitt 2.1, 1. Absatz	Würde diese Info (Klammerausdruck) als eigenen Satz anführen.	Klammerausdruck „(direkt durch die Bundesministerin / den Bundesminister für Gesundheit oder durch die Zielsteuerungspartner im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit)“ als eigenen Satz anführen.	-	Klammerausdruck als eigenen Satz nach Doppelpunkt angeführt.

Referenz im Bericht (Seite, Punkt, Absatz)	Anmerkung der Gutachterin / des Gutachters	Änderungsvorschlag der Gutachterin / des Gutachters	Evidenz	Kommentar der Projektgruppe
S. 4, Abschnitt 2.1, 2. Absatz	Gibt es eine Methode, die zur Priorisierung verwendet werden soll?	-	-	Es liegt aktuell keine standardisierte und konsenterte Methode zur Priorisierung vor, daher Formulierung belassen.
S. 7, Punkt 2.2.2, Aufzählung	Es ist für mich schwer greifbar, was hier als Kernelement festgelegt wird. Dass die betroffenen Personen und relevante Versorgungsbereiche identifiziert werden, sowie externe Begutachter:innen macht Sinn. Aber Dokumente und Unterlagen sind keine für mich keine Kernelemente	-	-	„Kernelemente“ ist ein seit Jahren etablierter Begriff im Rahmen der QS-Arbeiten und umfasst auch die festgelegten sogenannten Grundlegendokumente sowie Datengrundlagen zur Bildung von Indikatoren. Text neu strukturiert und präzisiert.
S. 8, Punkt 2.3.1, 2. Absatz	Den Satz („Um eine einfache Lesbarkeit zu gewährleisten, sollen im Qualitätsstandard bevorzugt Verweise auf bereits veröffentlichte Dokumente verwendet (z. B. auf das Methodenhandbuch, die Kurzübersicht über die Ausgangslage) und zusätzliche Informationen nur dann bereitgestellt werden, wenn sie für das Verständnis unbedingt erforderlich sind“) finde ich etwas unklar. Was bedeutet bereits veröffentlichte Dokumente?	Formulierung schärfen	-	Formulierung geschärft durch Zusatz „im Rahmen der Vorarbeiten erstellte und/oder anderweitig veröffentlichte relevante Dokumente“. Klammerausdruck nach vorne verschoben, um Konnex der Beispiele deutlich zu machen.
S. 8, Punkt 2.3.1, 2. Absatz	Wie wird hier vorgegangen, um die Anzahl der Empfehlungen zu reduzieren?	Vorgehensweise präzisieren	-	Verweis auf Punkt 2.3.5 (Formulierung und Priorisierung der Empfehlungen) aufgenommen.
S. 9, Punkt 2.3.4	Dieses Kapitel ist sehr dünn	-	-	Text ergänzt, Überschrift umformuliert.
S. 9, Punkt 2.3.4, 1. Absatz	Wie erfolgt die Recherche?	-	-	Text präzisiert.
S. 9, Punkt 2.3.4, 1. Absatz	Gibt es hier einen gestuften Ansatz? z. B. dass evidenzbasierte Arbeiten konsensusbasierten Dokumenten vorzuziehen sind	-	-	Kriterien für die Auswahl von Empfehlungen in Punkt 2.3.5 ergänzt.
S. 9, Punkt 2.3.6, 1. Absatz	Wenn die Stärke der Evidenz nach GRADE angegeben wird, dann muss davor die Evidenzrecherche systematischer sein. Werden Evidenzstärken aus Dokumenten übernommen?	-	-	Text präzisiert.

Referenz im Bericht (Seite, Punkt, Absatz)	Anmerkung der Gutachterin / des Gutachters	Änderungsvorschlag der Gutachterin / des Gutachters	Evidenz	Kommentar der Projektgruppe
S. 9, Punkt 2.3.7, 1. Aufzählungs- punkt	Das ist schon in der Stärke der Evidenz be- rücksichtigt	-	-	gestrichen
S. 9, Punkt 2.3.7, 2. Aufzählungs- punkt	Relevanz der Endpunkte sollte schon vor der Recherche festgelegt werden	-	-	gestrichen
S. 12, Punkt 2.3.9.3	Die öffentliche Konsultation könnte auch zur Themenpriorisierung gemacht werden.	-	-	Es liegt aktuell keine standardi- sierte und konsenterte Methode zur Priorisierung vor, daher For- mulierung belassen.
Gartlehner Gerald				
S. 9, Punkt 2.3.4 und 2.3.5	2.3.4/2.3.5 sollten überarbeitet werden, niemand könnte diese Methoden reprodu- zieren. Eine Evidenzrecherche kann ein kurze Suche einer Studierenden sein oder eine systematische Literaturrecherche durch eine professionell ausgebildete Per- son in mehreren Datenbanken. Das sollten deutlich spezifischer dargestellt werden. Die Fußnoten sollten in den Text eingear- beitet werden und sollten zumindest für die Überarbeitung wieder aufgesucht wer- den.	Kapitel 2.3.4 und 2.3.5 überarbeiten. Fußno- ten in den Text einarbeiten und aktualisie- ren.	-	Kapitel überarbeitet, Überschrift geändert, Fußnote in Fließtext übernommen und in Punkt 2.2.1 verschoben.
S. 9, Punkt 2.3.4, 1. Absatz	Warum sind Konsenspapiere auf derselben Ebene wie evidenzbasierte Leitlinien?	-	-	Textpassage in Punkt 2.2.1 ver- schoben und überarbeitet.
S. 9, Punkt 2.3.4, 2. Absatz	Basierend auf welchen Kriterien erfolgt die Priorisierung der Empfehlungen?	-	-	Text ergänzt.
S. 9, Punkt 2.3.5	Wie wird aus dem obigen Pool, der so ziemlich alles einschließt, ausgewählt? Zählen Expertenpapiere so viel wie S3 Leit- linien? Es fehlen hier einige methodische Schritte zwischen Evidenzrecherche und Formulierung. wie wird die Qualität der Leitlinien beur- teilt? AGREE II? wie viele Personen screenen die LL? wie wird priorisiert?	-	-	Text teilweise in Punkt 2.2.1 ver- schoben und überarbeitet. Kriterien für die Auswahl von Empfehlungen in Punkt 2.3.5 er- gänzt.

Referenz im Bericht (Seite, Punkt, Absatz)	Anmerkung der Gutachterin / des Gutachters	Änderungsvorschlag der Gutachterin / des Gutachters	Evidenz	Kommentar der Projektgruppe
S. 9, Punkt 2.3.6, 1. Absatz	Wie wird die Stärke der Evidenz erstellt? Einfach aus Leitlinien übernommen?	-	-	Text ergänzt.
Semlitsch Thomas				
Gesamtes Doku- ment	Die Verwendung QS für Qualitätsstandard ist uneinheitlich. Qualitätsstandard wird viel-fach ausgeschrieben, fallweise aber auch mit QS abgekürzt.	Einheitliche Regelung im gesamten Doku- ment: entweder IMMER ausschreiben oder bei der ERSTEN Verwendung Abkürzung QS in Klammer und danach IMMER abkürzen.	Gesamtes Dokument	Gesamtes Dokument wird nach Abschluss der inhaltlichen Arbei- ten einem Lektorat unterzogen und in diesem Zuge wird die Verwendung von Abkürzungen vereinheitlicht.
Gesamtes Doku- ment	Es wird im Dokument nicht einheitlich ge- gendert: zeitweise „Patientinnen und Pati- enten“, zeitweise „Patient:innen“	Einheitliche Regelung beim Gendern.	Gesamtes Dokument	Gesamtes Dokument wird nach Abschluss der inhaltlichen Arbei- ten einem Lektorat unterzogen und in diesem Zuge wird die Genderschreibweise vereinheit- licht.
S. III, Ergebnisse, 1. Absatz	besser „Nutzen und Schaden“	Formulierung „erhoffter Effekt“ ersetzen durch „Nutzen und Schaden“	-	Formulierung ersetzt.
S. III, Ergebnisse, 1. Absatz	Empfohlene Maßnahmen MÜSSEN immer evidenzbasiert sein. Der Evidenzgrad sollte dabei dann immer angeführt sein (ist so auch vorgesehen).	„möglichst“ sollte gelöscht werden	-	Formulierung gelöscht.
S. IV, Ergebnisse, 3. Absatz	Formulierung ändern	„Recherche potenziell geeigneter Interven- tionen“ ändern in „Recherche nach potenzi- ell geeigneten Interventionen“ Frage: „Wie definiert sich „geeignet“?“	-	Formulierung geändert. Definition ergibt sich aus dem Kontext.
S. 2, Punkt 2.3.1, 2. Absatz	besser „Nutzen und Schaden“	Formulierung „erhoffter Effekt“ ersetzen durch „Nutzen und Schaden“	-	Formulierung ersetzt.
S. 2, Punkt 2.3.1, 2. Absatz	Empfohlene Maßnahmen MÜSSEN immer evidenzbasiert sein. Der Evidenzgrad sollte dabei dann immer angeführt sein (ist so auch vorgesehen).	„möglichst“ sollte gelöscht werden	-	Formulierung gelöscht.
S. 3, Punkt 1.3.4,	Formulierung „Website“ ersetzen	Formulierung „Website“ ersetzen durch „Webseiten“	-	Formulierung ersetzt.

Referenz im Bericht (Seite, Punkt, Absatz)	Anmerkung der Gutachterin / des Gutachters	Änderungsvorschlag der Gutachterin / des Gutachters	Evidenz	Kommentar der Projektgruppe
S. 4, Abschnitt 2.1, 2. Absatz	gibt es nur diese beiden Möglichkeiten, oder sind dies nur Beispiele	Wenn es nur diese beiden Möglichkeiten gibt, sollte es im Satz davor „...es gibt zwei Möglichkeiten für die Themenauswahl...“ heißen	-	Formulierung belassen, da es mehrere Möglichkeiten der The- menauswahl gibt.
S. 4, Abschnitt 2.1, 3. Absatz	Diese Kriterien sollten grundsätzlich für die Priorisierung der Themen gelten, unab- hängig vom Auftraggeber.	-	-	Absatz und Zusatz „für die Prio- risierung“ eingefügt, um deutli- cher zu machen, dass die Krite- rien Orientierungshilfe alle Auf- traggeber sind.
S. 7, Abschnitt 2.2, 1. Absatz	Wie setzt sich diese Expert:innengruppe zusammen? Werden potenzielle Interes- senkonflikte erhoben?	Kurze Darstellung der Auswahl und Zusam- mensetzung der Expert:innengruppe. Hin- weis auf COI Erhebung.	-	Nominierungsverfahren und Zu- sammensetzung der Expert:in- nengruppe ist vom Auftragge- ber/den Rahmenbedingungen der Arbeiten abhängig. Text belassen
S. 6, Punkt 2.2.1, 4. Aufzählungs- punkt	Wie sieht diese Literatursuche aus? Welche Quellen/Datenbanken? Welcher Zeitraum? Sprachliche Einschränkungen? Wonach wird gesucht? Die Suche sollte jedenfalls SYSTEMATISCH erfolgen!!	Detaillierte Angaben hier oder Verweis auf entsprechendes Kapitel. Zusatz „systematische“ Literaturrecherche aufnehmen.	-	Erläuterungen zur Literatur- recherche aus nachfolgendem Kapitel zu diesem Punkt ver- schoben, um die Vorgehens- weise zu spezifizieren. Text in Hinblick auf systemati- sche Literaturrecherche präzi- siert.
S. 6, Punkt 2.2.1, 4. Aufzählungs- punkt	Welche Konsequenzen ergeben sich aus der Qualitätsbeurteilung? Werden Leitli- nien mit niedriger Qualität a priori aus- geschlossen? Wird die Qualitätsbeurteilung im Auswahlprozess berücksichtigt? Wenn ja, in welcher Form	Genauere Beschreibung des Prozesses	-	Formulierung dahingehend er- gänzt, dass auch das Ergebnis der AGREE-Bewertung in den Auswahlprozess einfließt.
S. 7, Punkt 2.2.2, 1. Aufzählungs- punkt	Es müssen nicht zwangsweise Patient:in- nen sein, wenn es z.B. um nicht-krank- heitsbezogene oder präventive Standards geht.	Begriff „Personen“ ergänzen.	-	Formulierung ergänzt.
S. 7, Punkt 2.2.2, 2. Aufzählungs- punkt	Wie wird/werden diese ausgewählt? Im Abschnitt 2.2.1 wird nur die Literatur- recherche erwähnt, nicht jedoch der daran anschließende Auswahlprozess. Welche Kriterien werden bei der Auswahl herange- zogen? Erscheinungsjahr? Qualität? Spra- che? Österreichbezug?	Detaillierte Beschreibung des Auswahlpro- zesses	-	Formulierung zum Auswahlpro- zess in Abschnitt 2.2.1 ergänzt.

Referenz im Bericht (Seite, Punkt, Absatz)	Anmerkung der Gutachterin / des Gutachters	Änderungsvorschlag der Gutachterin / des Gutachters	Evidenz	Kommentar der Projektgruppe
S. 7, Punkt 2.2.2, 2. Aufzählungs- punkt	Werden nur aktuell gültige Leitlinien herangezogen? Oder auch abgelaufene?	Entsprechenden Hinweis ergänzen	-	Verweis auf Kapitel 2.2.1 gesetzt, dort Hinweis auf Gültigkeit ergänzt.
S. 7, Punkt 2.2.2, 2. Aufzählungs- punkt	Wie sind diese definiert? AGREE II gibt keinen Cut-Off hinsichtlich der Qualität vor. Wird hier ein selbst-definierter Grenzwert festgelegt? Wenn ja, auf welcher Grundlage?	Genauere Beschreibung des methodischen Vorgehens bzw. Definition des Mindeststandards	-	Kriterien für die Auswahl der Grundlagendokumente ergänzt.
S. 8, Punkt 2.3.1, 2. Absatz	Hier wird der Schadensaspekt nicht berücksichtigt.	„mit dem größten erwartbaren Nutzen“ ersetzen durch „mit dem vorteilhaftesten Nutzen/Schaden-Verhältnis“	-	Formulierung ersetzt.
S. 9, Punkt 2.3.4, 1. Absatz bzw. Fuß- note	Die Recherche nach systematischen Übersichten nur in der Cochrane Library ist nicht ausreichend, da in der CDSR hier ausschließlich Cochrane Reviews erfasst sind. Um andere hochwertige systematische Reviews nicht a priori auszuschließen, ist auch eine Recherche zumindest in PubMed/Medline erforderlich.	PubMed/Medline als obligatorische Datenbank bei der Recherche anführen.	-	Pubmed als Datenbank im verschobenen Text in Punkt 2.2.1 ergänzt.
S. 9, Punkt 2.3.4, 1. Absatz	siehe Kommentar oben: Recherche muss genauer festgelegt werden. Datenbanken, Filter, Limitationen, Zeitraum, ...	Entsprechende Ergänzungen vornehmen.	-	Ergänzungen zur Literaturrecherche an mehreren Stellen im Standard vorgenommen.
S. 9, Punkt 2.3.4, 1. Absatz	siehe ebenfalls Kommentar oben: wie erfolgt der Auswahlprozess nach der Literaturrecherche. Screening, Einschlusskriterien? Wird doppelt gescreent?	Entsprechende Ergänzungen vornehmen.	-	Ergänzungen zur Literaturrecherche an mehreren Stellen im Standard vorgenommen.
S. 10, Punkt 2.3.4, 1. Absatz	Wie erfolgt dieser Konsentierungsprozess im Detail? Delphi-Verfahren? Wie wird Transparenz sichergestellt?	Beschreibung des Konsentierungsprozesses.	-	Es handelt sich, wie angegeben, um einen Diskussionsprozess. Kriterien zur Auswahl und Hinweisprotokollierung ergänzt.
S. 10, Punkt 2.3.5, 1. Absatz	Die Angabe der Evidenzbasis sollte sich nicht auf den „Level of Evidence“ beschränken, sondern auch eine entsprechende Rationale zur Empfehlung beinhalten, wobei auch die zugrundeliegenden Studien referenziert werden müssen.	Entsprechende Ergänzung.	-	Text ergänzt.

Referenz im Bericht (Seite, Punkt, Absatz)	Anmerkung der Gutachterin / des Gutachters	Änderungsvorschlag der Gutachterin / des Gutachters	Evidenz	Kommentar der Projektgruppe
S. 10, Punkt 2.3.6, 1. Absatz	Die Beurteilung der Verlässlichkeit der Evidenz (certainty of evidence) nach GRADE kann nur erfolgen, wenn eigene Analysen auf Basis von Primärstudien durchgeführt werden, da sonst Kriterien wie Inkonsistenz, fehlende Präzision oder Publication bias nicht beurteilt werden können. Zur Darstellung der Stärke der Evidenz sollte primär ein Schema aus Leitlinien wie unter Fußnote 3 beschrieben verwendet werden	Entsprechende Ergänzung.	-	Text ergänzt.
S. 10, Punkt 2.3.6, 1. Absatz	Ein Konsensus-Statement muss in der Empfehlung jedoch entsprechend gekennzeichnet und mit einer sehr niedrigen Evidenzstärke (Expertenmeinung) versehen werden.	Entsprechende Ergänzung.	-	Text ergänzt.
S. 10, Punkt 2.3.7, 2. Absatz	Wie erfolgt dies? Konsentierungsprozess mit Delphi-Verfahren? Sollten Empfehlungsgrade nicht grundsätzlich aus den zugrundeliegenden Leitlinien übernommen werden? Wenn davon abgewichen wird, sollte dies entsprechend begründet werden.	Beschreibung des Prozesses der Festlegung des Empfehlungsgrades.	-	Verweis auf Punkt 2.3.5 ergänzt, wo das Vorgehen des Konsentierungsprozesses beschrieben ist.
S. 12, Punkt 2.3.9.2, 1. Absatz	Falls die Ergebnisse des Pilotversuchs noch nicht vorliegen, kann die Aufnahme eigentlich erst in der nächsten Version des Methodenhandbuchs erfolgen.	Entsprechend umformulieren.	-	Text umformuliert.
S. 12, Punkt 2.3.9.3, 1. Absatz	Wenn einzelne Institutionen gezielt zur Konsultation eingeladen werden, birgt das die Gefahr eines Selektionsbias.	Entsprechend umformulieren.	-	Text umformuliert.
S. 12, Punkt 2.3.9.3, 2. Absatz	Erhalten die Stellungnehmenden ebenfalls strukturierte Rückmeldungen? wenn ja, sollte dies hier ergänzt werden. Ist eine mündliche Erörterung der Stellungnahmen vorgesehen, falls sich aus den Stellungnahmen wesentliche Änderungen in den QS ergeben würden? (siehe z.B. Stellungnahmeverfahren bei IQWiG)	Entsprechende Ergänzung.	-	Dies erfolgt über die Veröffentlichung der Stellungnahmetabelle. Text in Hinblick auf Diskussion der Stellungnahmen ergänzt.

Darstellung Projektgruppe Qualitätsstandards / GÖG 2024