

Indikatorenentwicklung auf Grundlage der Nationalen VersorgungsLeitlinien

Dr. Monika Nothacker, MPH

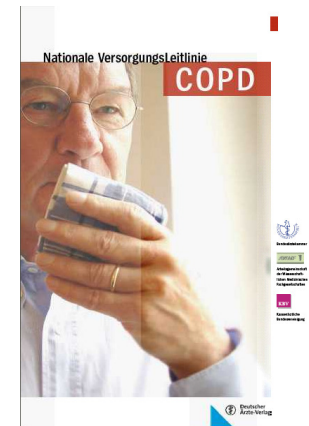
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Berlin
Gemeinsames Institut von KBV und BÄK

Inhalt des Vortrags

1. Hintergrund
 - a. Nationale VersorgungsLeitlinien
 - b. Qualitätsindikatoren (QI) – Definition und Erläuterung
 - c. Begründung für QI aus Leitlinien
2. Methodik der Ableitung und Vorstellung von NVL-Qualitätsindikatoren
3. Überblick: QI in deutschen Leitlinien
4. Implementierung von QI aus Leitlinien
5. Fazit

Hintergrund: Nationale VersorgungsLeitlinien

- 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:
Demenz, Depression, Diabetes Modul Neuropathie, Schulung und Therapieplanung



DIAGNOSTIK	DIFFERENTIALDIAGNOSE COPD UND ASTHMA	STUFENTHERAPIE BEI STABLER COPD																								
<p>BRONCHODILATOREN - LANGZEITTHERAPIE</p> <table border="1"> <tr> <th>Stufe</th> <th>Medikation</th> <th>Wahl</th> <th>Wahl</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>200 µg Formoterol/12 µg Budesonid</td> <td>2, 3</td> <td>2, 3</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>200 µg Formoterol/8 µg Budesonid</td> <td>2, 3</td> <td>2, 3</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>200 µg Formoterol/4 µg Budesonid</td> <td>2, 3</td> <td>2, 3</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>200 µg Formoterol/2 µg Budesonid</td> <td>2, 3</td> <td>2, 3</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>200 µg Formoterol/1 µg Budesonid</td> <td>2, 3</td> <td>2, 3</td> </tr> </table>	Stufe	Medikation	Wahl	Wahl	1	200 µg Formoterol/12 µg Budesonid	2, 3	2, 3	2	200 µg Formoterol/8 µg Budesonid	2, 3	2, 3	3	200 µg Formoterol/4 µg Budesonid	2, 3	2, 3	4	200 µg Formoterol/2 µg Budesonid	2, 3	2, 3	5	200 µg Formoterol/1 µg Budesonid	2, 3	2, 3	<p>THERAPIE BEI STABLER COPD EXAZERBATION</p> <p>• Bronchodilatation (SABA) ± 2-3 mg orale Kortikosteroide • SABA: Salbutamol 2-4 mg, Formoterol 2-4 µg • OCS: Prednisolon 20-40 mg, Methylprednisolon 16-24 mg • Bei Verschlechterung der Symptome: SABA ± OCS • Bei Verschlechterung der Symptome: SABA ± OCS ± Antibiotika • Bei Verschlechterung der Symptome: SABA ± OCS ± Antibiotika ± Steroide</p>	<p>STUFENTHERAPIE BEI STABLER COPD</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stufe: SABA 2. Stufe: SABA + LAMA 3. Stufe: SABA + LAMA + ICS 4. Stufe: SABA + LAMA + ICS + LABA
Stufe	Medikation	Wahl	Wahl																							
1	200 µg Formoterol/12 µg Budesonid	2, 3	2, 3																							
2	200 µg Formoterol/8 µg Budesonid	2, 3	2, 3																							
3	200 µg Formoterol/4 µg Budesonid	2, 3	2, 3																							
4	200 µg Formoterol/2 µg Budesonid	2, 3	2, 3																							
5	200 µg Formoterol/1 µg Budesonid	2, 3	2, 3																							

NVL und dazugehörige Materialien unter www.VersorgungsLeitlinien.de

Hintergrund: Nationale VersorgungsLeitlinien

- Interdisziplinär erstellt, jeweils mehrere Fachgesellschaften, Einbeziehung von Patientenvertretern, z.T. Einbeziehung von nicht-ärztlichen Leistungserbringern (Apotheker, Ergotherapeuten, Pflege)
- Basierend auf Quell-Leitlinien und Primärrecherchen
- Beinhalten jeweils Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Versorgungsmanagement und Qualitätsmanagement

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

[VersorgungsLeitlinien.de](http://www.VersorgungsLeitlinien.de)

Hintergrund: Nationale VersorgungsLeitlinien

- **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



Hintergrund: 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), ggf. „Sentinel Events“
- Geeignet zum Überprüfen von:
 - Strukturen
(interdiszpl. Konferenz, Vorhalten von z.B. Schulungsangeboten)
 - Prozessen
(Diagnostik, Therapie)
 - Ergebnissen
(Änderung des Krankheitsstatus, Mortalität, Patientenzufriedenheit)

Hintergrund: Qualitätsindikatoren - Beispiel

Als Basis der Therapie für alle nicht fortgeschrittenen Mammakarzinome muss der Tumor mit einem tumorfreien Resektionsrand (R0) exstirpiert werden.

S3 LL Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms 2008

Hintergrund: Qualitätsindikatoren - Beispiel

- Zähler:

*Anzahl R0-resezierter
Mammakarzinome*

- Nenner:

*Alle Patientinnen mit
nicht fortgeschrittenem
Mammakarzinom*

Hintergrund: Qualitätsindikatoren - Beispiel

Beispiel: „Sentinel Event“

Müttersterblichkeit bei der Geburt - jeder Fall ist alarmierend!

Hintergrund: Qualitätsindikatoren für Leitlinien

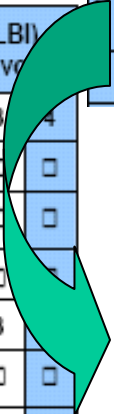
Deutsches Instrument zur methodischen
Leitlinien-Bewertung (DELBI) – Fassung 2005/2006 + Domäne 8



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 Überprüfungs-kriterien.	<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
Überprüfungs-kriterien -

Abgeleitet aus den
Schlüsselempfehlungen

Hintergrund: Qualitätsindikatoren für Leitlinien

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“

Methodik der Ableitung: vom konsensbasierten zum methodisch geprüften Qualitätsindikator



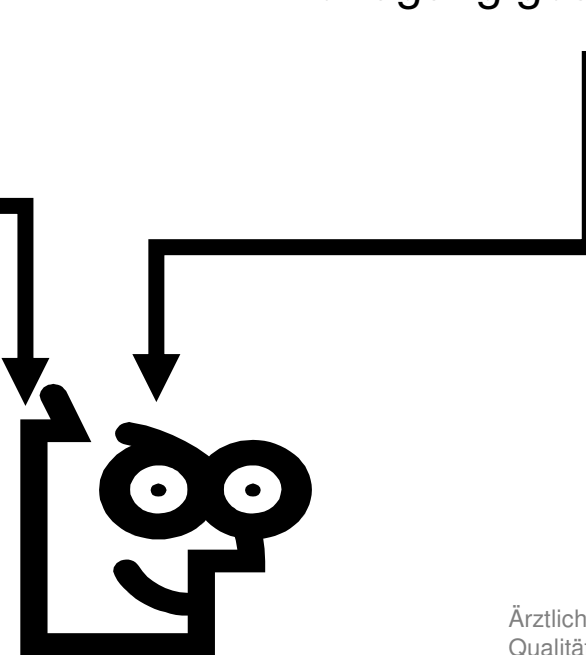
- 2001: Positionspapier klinische Messgrößen (ÄZQ/AWMF/BÄK KBV)
- 2006 QUALIFY: Bewertungsinstrument für Qualitätsindikatoren (BQS)
- international verschiedene Bewertungssysteme: z.B. RAND, AIRE

Methodik der Ableitung: QI für NVL

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



Methodik der Ableitung: QI für NVL

„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

Methodik der Ableitung: QI für NVL

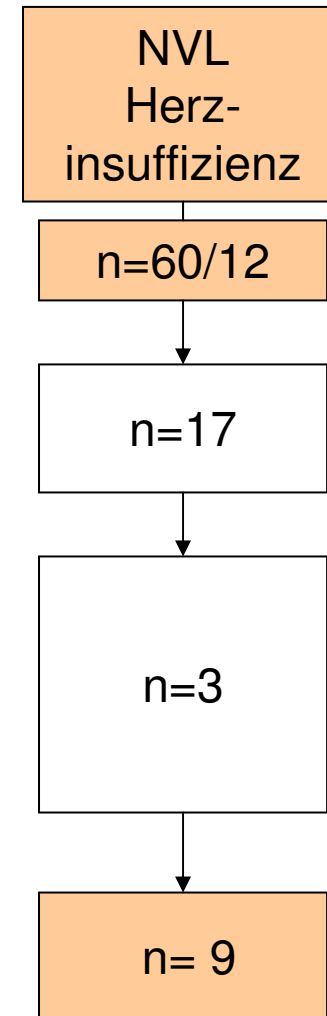
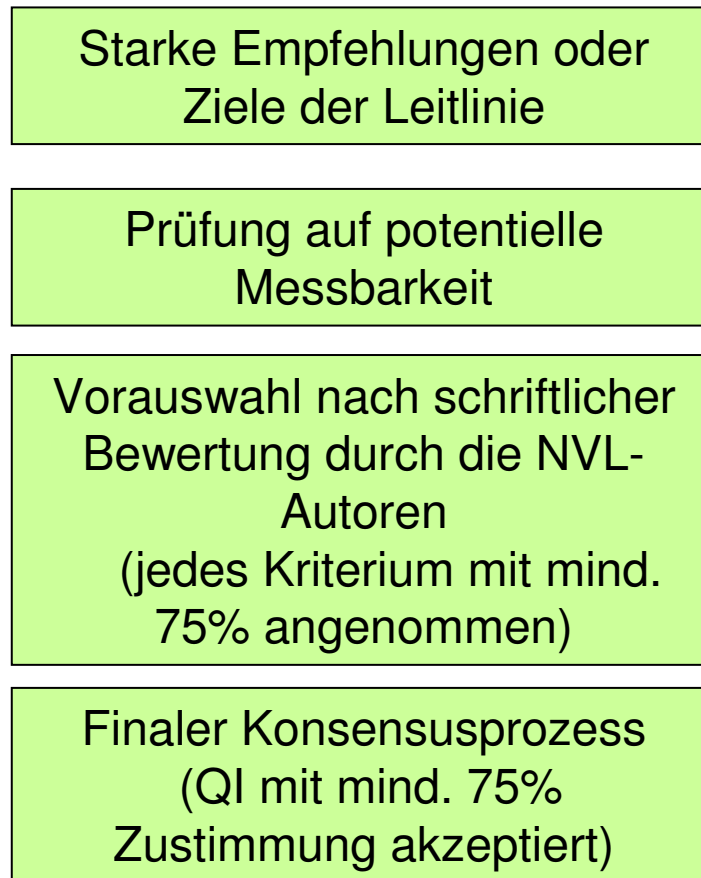
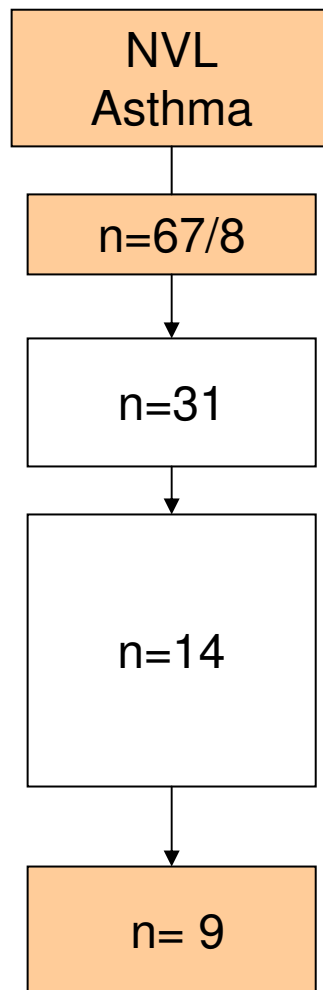
Bewertungskriterien	1 trifft nicht zu	2 trifft eher nicht zu	3 trifft über- wiegend zu	4 trifft zu
1. Die Bedeutung des mit dem QI erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem ist hoch				
2. Der Indikator und seine Anwendung sind klar und eindeutig definiert				
3. Die Indikatorausprägung ist 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	

Methodik der Ableitung: Bewertungsinstrument QUALIFY

	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. Reliabilität
	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



Methodik der Ableitung: Prozess und Ergebnis der NVL-Indikatoren für Herzinsuffizienz und Asthma



Konsentiente QI zur NVL Herzinsuffizienz

Diagnostik

- Anteil von Patienten mit EKG (12 Ableitungen) bei Verdachtsdiagnose

- Anteil von Patienten mit zweidimensionaler transthorakaler Echokardiographie und Dopplerflowmessung mit Beurteilung der linksventrikulären Funktion

Allgemeine Behandlungs- strategie/

- Anteil von Patienten (NYHA I-III) mit Dokumentation über Beratung zur körperlichen Aktivität

- Anteil von symptomatischen Patienten mit dokumentierter Beratung über Gewichtsmessung und Information über die Notwendigkeit, bei kurzfristigem Gewichtsanstieg den Arzt zu informieren

Med. Therapie

- Anteil von Patienten (symptomatisch oder asymptomatisch mit Ejektionsfraktion <35%) mit ACE-Hemmer

- **Anteil von Patienten (NYHA II-IV) mit Betarezeptorenblocker**

Apparative Therapie

- 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

- **Anteil von Patienten mit Serumelektrolyten und Nierenfunktionsbestimmung mindestens alle 6 Monate**

Versorgungs- management

- Anteil von Patienten mit Überweisung zum Kardiologen bei V.-diagnose

Konsentiente QI zur NVL Kreuzschmerz

Diagnostik

- Anteil von Patienten mit nichtspezifischem Kreuzschmerz > 4 Wochen, für die psychosoziale Risikofaktoren systematisch erfasst werden
- Anteil von Patienten mit akutem nichtspezifischem Kreuzschmerz (keine „red flags“) ohne Veranlassung/Durchführung bildgebender Diagnostik

Nichtmedikamentöse/

- Anteil von Patienten mit akutem nichtspezifischem Kreuzschmerz bis zu 6 Wochen, denen geraten wurde, körperliche Aktivität soweit wie möglich beizubehalten

Med. Therapie

- Anteil von Patienten mit chronischem Kreuzschmerz und Opioidtherapie, bei welchen die Opioidtherapie nach spätestens 3 Monaten reevaluiert wurde
- Anteil von Patienten akutem oder subakutem Kreuzschmerz ohne transdermalen Opioide
- Anteil von Patienten mit nichtspezifischen Kreuzschmerzen ohne Verordnung intravenös oder intramuskulär applizierbare Schmerzmittel, Glucocorticoide und Mischinfusionen

Invasive Therapie

- Anteil von Patienten mit nichtspezifischen Kreuzschmerzen ohne invasive (perkutane und/oder operative) Therapiemaßnahmen

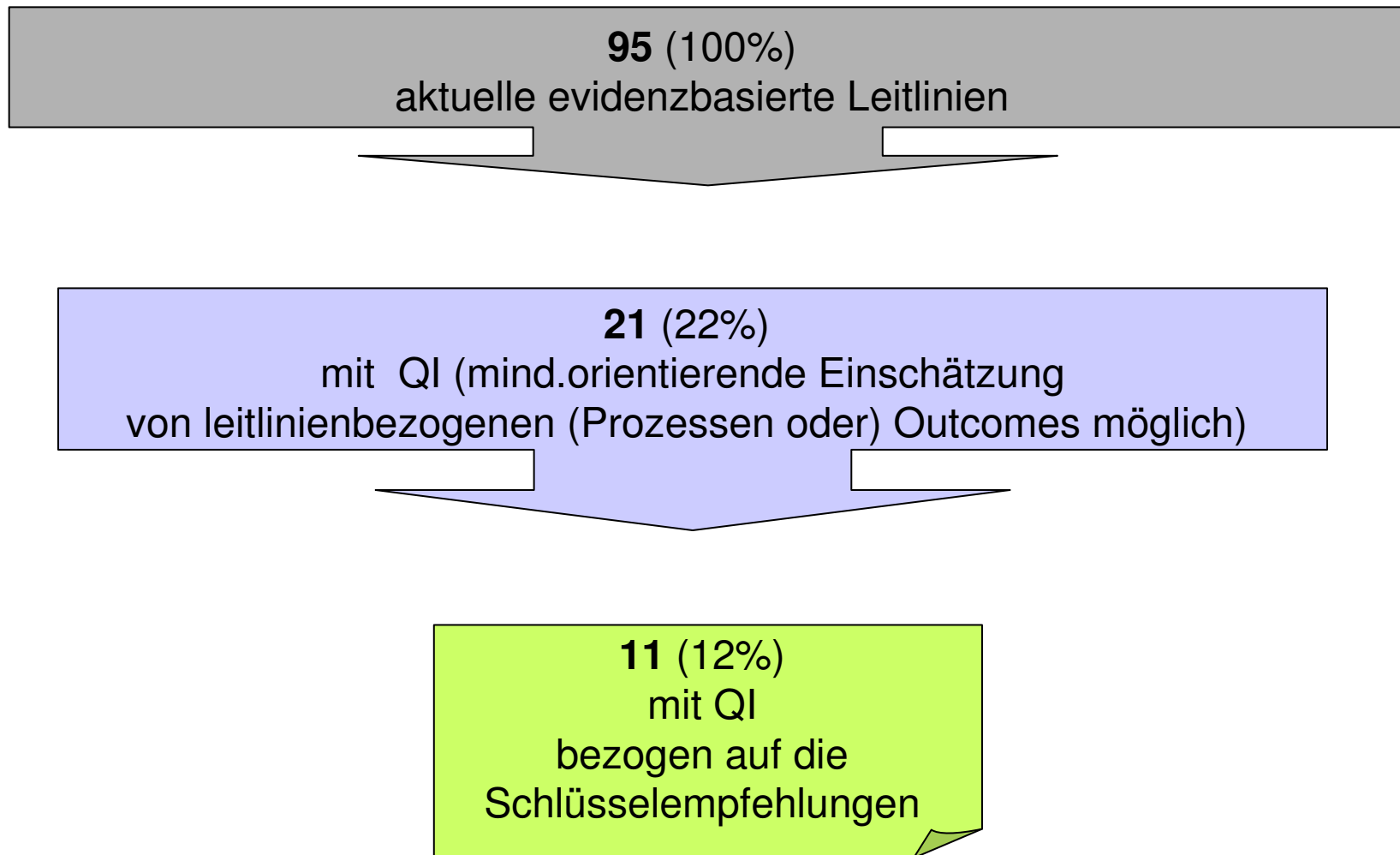
Multimodale Behandlung/ Rehabilitation

- Anteil von Patienten mit Behandlung in einem multimodalen Therapieprogramm bei chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz (>12Wo) und unzureichendem bisherigen Therapieerfolg
- Anteil von Patienten mit Prüfung der Indikation eines multimodalen Programms bei chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz und

Evidenzbasierung der NVL QI

NVL	Anzahl QI	LoE 1 (RCT)	LoE 2 (Vergleichende Kohorte)	LoE 3 (Fallserie)	LoE 4 (Experten-Meinung)
Asthma	9	2	3	1	3
Depression	16	12	2	-	2
Diabetes Modul Nephropathie	6	2	-	1	3
Herzinsuffizienz	9	3	-	5	1
Kreuzschmerz	9	5	1	-	3

Überblick: QI in deutschen evidenzbasierten Leitlinien



Überblick: Deutsche evidenzbasierte Leitlinien mit QI aus Schlüsselempfehlungen nach strukt. Methodik

5 NVL

Asthma,

Depression,

Diabetes Modul Nephropathie,

Herzinsuffizienz

Kreuzschmerz

3 onkologische Leitlinien

Brustkrebsfrüherkennung

Diagnose und Therapie des Mammakarzinoms

Diagnose und Therapie des Lungenkarzinoms

2 weitere Leitlinien

Diagnose und Therapie der Psoriasis

Prophylaxe der venösen Thromboembolie

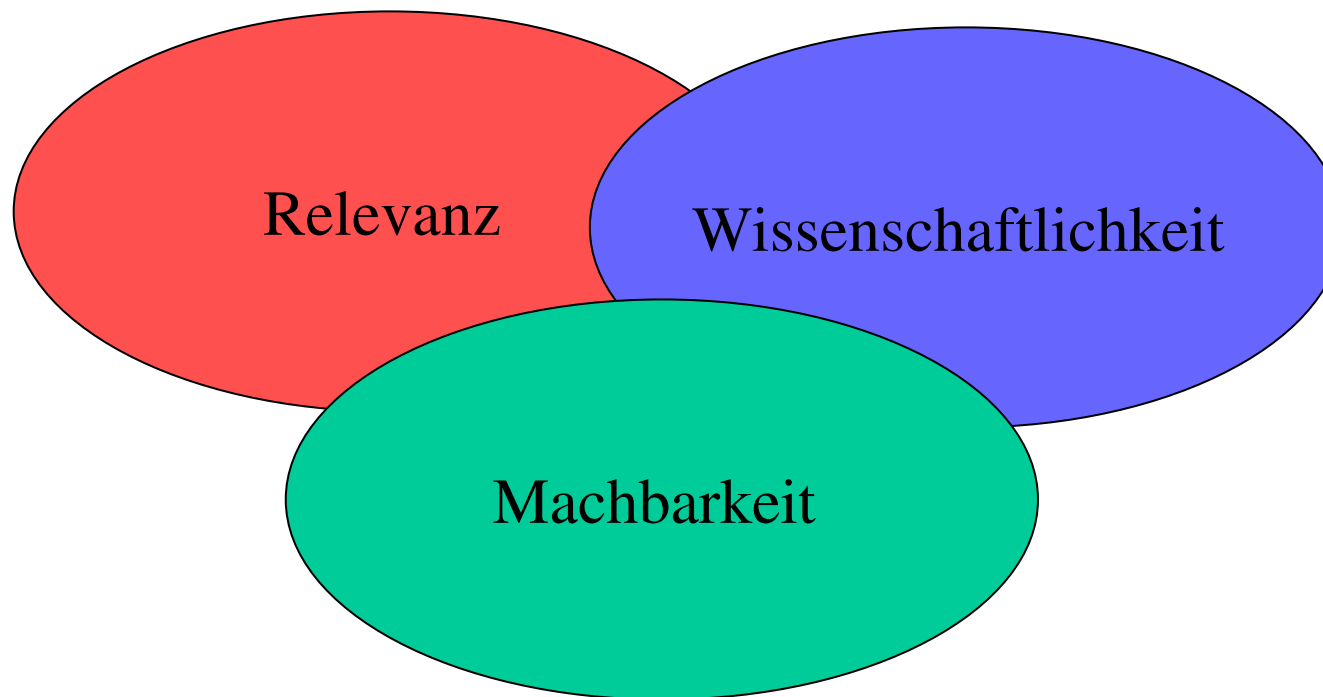
QI in Erstellung:

NVL Neuropathie

S3-LL-Magenkarzinom

Hausärztliche S3-Leitlinien

Überblick: Verwendete Methoden der Ableitung



Überblick: Verwendete Methoden der Ableitung

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

Implementierung möglich innerhalb von

- i.v. Verträgen,
- Qualitätszirkeln,
- Zentren
- regionalen Verbänden
- Verpflichtender externer Qualitätssicherung

Implementierung von QI aus Leitlinien

- Bisher nur Validierungsprojekt für NVL QI Herzinsuffizienz
- 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)

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 subjektiv bewertet werden, da nur wenige Versorgungsdaten in den Leitlinien verfügbar sind
- Ohne Datengrundlage ist nur vorläufige QI-Bewertung möglich

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

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

