



**Qualitäts-
sicherungs-
bericht**

**Abnahme des
Leitlinienerstellungsprozesses
„Diabetes Mellitus Typ 2“**

ASSESSOR:

FH-Prof. Mag.(FH) PhDr. Christoph Redelsteiner, MSc

Für zugängliche Informationen wird Vertraulichkeit
zugesichert.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	3
1.1.	Ziel.....	3
1.2.	Methodik.....	3
2.	Ergebnisse.....	4
2.1.	Leitlinienerstellung „Diabetes Mellitus Typ 2“.....	4
	Conflict of Interest (CoI).....	4
	Beteiligung von Interessensgruppen.....	4
	Geltungsbereich und Zweck.....	5
	Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung.....	5
	Klarheit der Präsentation.....	5
	Verbreitung der Leitlinien.....	5
	Evaluation.....	5
	Schlussbemerkungen.....	6
2.2.	Quellen.....	7

1. Einleitung

Der Unterzeichner führte die Prüfung der Erstellung der Ergänzung der Leitlinie „Diabetes Mellitus Typ 2“ im Rahmen der Initiative „Arznei und Vernunft“ durch.

1.1. Ziel

Ziel des Assessments war die Beurteilung, ob die Vorgaben der Erstellung der Leitlinien eingehalten wurden.

1.2. Methodik

Die Abnahme erfolgte zweistufig:

- Die Abnahme erfolgte durch Prüfung der vom Projektteam vorab bzw. ergänzend zur Verfügung gestellten Dokumente (siehe Abschnitt 2.2. Quellen). Diese wurden auf die Einhaltung der internen Vorgaben und in Anlehnung an die ‚Agree‘ Kriterien bzw. die ÖNORM K 1920 kontrolliert.
- Am 27. Jänner 2016 wurde in Räumlichkeiten des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger eine Besprechung mit Frau Regina Maksimovic-Delpos und Frau Mag.^a Helga Tieben durchgeführt bzw. Einschau in die Originaldokumente der Projektunterlagen genommen.

2. Ergebnisse

Geschäftsordnung

Die Geschäftsordnung des Steering Committees „Arznei & Vernunft“ für das Projekt ist unverändert.

Projektmanagementteam

Frau Regina Maksimovic-Delpos führt das Projektmanagement seitens des Hauptverbandes. Frau Mag.a Helga Tieben ist Ansprechpartnerin seitens der Pharmig.

2.1. Leitlinienerstellung „Diabetes Mellitus Typ 2“

Themenauswahl

Die Themenauswahl erfolgte im Einvernehmen mit den unterschiedlichen Interessenspartnern.

Conflict of Interest (Col)

Die redaktionelle Unabhängigkeit der LeitlinienmitarbeiterInnen mit ExpertInnenstatus wurde durch „Conflict of Interest“ Statements belegt. Die entsprechenden Originaldokumente wurden eingesehen. Bei einer Expertin waren die Angaben unvollständig, diese wurden ergänzt und am 01. Februar 2016 als Scan per E-Mail nachgereicht. Die ‚Col Statements‘ sind somit alle vorhanden und vollständig ausgefüllt.

Beteiligung von Interessensgruppen

Seitens der Selbsthilfegruppen war die Österreichische Diabetikervereinigung (ÖDV) in die Leitlinienerstellung beteiligt. Die Projektpartner wurden jeweils zeitgerecht in die einzelnen Projektschritte eingebunden, hatten ausreichend Zeit zur Planung von Sitzungsteilnahmen und zur inhaltlichen Mitarbeit. Die Sitzungen der Expertengruppen sind durch Anwesenheitslisten bzw. Protokolle dokumentiert und nachvollziehbar. Aus den Unterlagen ergibt sich eine systematische Beteiligung der Mitglieder der Expertengruppe, ein Experte der sich letztlich aus zeitlichen Gründen nur gering beteiligen konnte, verzichtete auf eine Nennung in der ExpertInnenliste.

Bei einem Wechsel von ExpertInnen einer Institution während des Erstellungsprozesses sollte das jeweilige Austritts- und Eintrittsdatum in den ExpertInnenkreis im Namensverzeichnis der Leitlinie transparent gemacht werden.

Weitere Interessenspartner konnten sich über das Internetportal www.arzneiundvernunft.info am Prozess beteiligen. Am 13. Jänner 2016 fand weiters eine öffentliche Hearingrunde mit nachfolgender ExpertInnensitzung statt.

Geltungsbereich und Zweck

Das Gesamtziel, die medizinischen Fragen und die Patienten, auf die sich die Leitlinie bezieht, sind beschrieben.

Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung

Die Auswahlmethoden und –kriterien für die Suche nach evidenzbasierten Leitlinien und Publikationen samt den jeweiligen verwendeten Datenbanken sind eindeutig, transparent und nachvollziehbar. Die Quell-Leitlinien für das ExpertInnengremium international und rezent.

Klarheit der Präsentation

Sprache und Gestaltung der Leitlinie und Patienteninformation sind sowohl in den jeweiligen Versionen (Online bzw. „pdf“) in modernem Layout, klar und übersichtlich gestaltet.

Verbreitung der Leitlinien

Eine Verlinkung zu den jeweiligen Leitlinien beispielsweise aus Ordinationssoftwarepaketen wäre anzudenken, ebenso ggfs. Verweise aus Erstattungskodex und ähnlichen Datenbanken.

Sämtliche an der Erstellung der Leitlinien beteiligten Organisationen sollten auf ihren Webpages entsprechende Links zur Initiative Arznei & Vernunft installieren. Das ist auf nationaler Ebene der Institutionen meist der Fall, auf der Ebene der Bundesländer (z.B: Ärztekammern) noch nicht vollständig durchgeführt.

Die Leitlinien sollten auch bereits in Ausbildung und Lehre systematisch eingebunden werden. Dazu wären medizinische Universitäten, Studiengänge wie Ernährungswissenschaften, Pharmazie an Universitäten sowie Fachhochschulen die Gesundheitsfachberufe ausbilden, anzusprechen (ggfs. zumindest via E-Mail an die Rektoren bzw. Fachhochschulkonferenz mit der Bitte um Weiterleitung).

Als nächster Schritt des öffentlichen Roll-outs ist eine Pressekonferenz für den 6. April 2016 geplant.

Evaluation

Die Zugriffe auf die Webpage werden ausgewertet, die Messung der Besuchszeit wäre jedoch nur von bedingtem Wert da viele InteressentInnen die Informationen auch auf die lokalen Rechner downloaden und daher nur relativ kurz die Internetseite besuchen.

Schlussbemerkungen

Die Projektmanagerinnen berichten von keinen Projektkonflikten. Die Projektunterlagen sind nachvollziehbar, rasch auffindbar, der Projektverlauf gut dokumentiert.

Der Unterzeichner erklärt sich mit der Veröffentlichung des Qualitätssicherungsberichtes auf der Webpage einverstanden. Er bedankt sich für den entgegengebrachten Vertrauensvorschuss, die kooperative Mitarbeit der Gesprächspartnerinnen, den uneingeschränkten Zugang zu den erforderlichen Informationen, für das offene Gesprächsklima und die sachliche Abwicklung des Gesprächs.

Wien, 03. Februar 2016

Christoph Redelsteiner¹

FH-Prof. DSA Mag. (FH) PhDr. Christoph Redelsteiner, MSc
christoph.redelsteiner@chello.at

¹ Pdf Version, unterschriebenes Original wurde in Papierform an den Hauptverband übermittelt
Qualitätssicherungsbericht 03.02.2016, C. Redelsteiner

2.2. Quellen

Folgende Dokumente wurden vom Projektmanagementteam zur Verfügung gestellt:

1	Maksimovic, Regina E-Mail an Verteiler (> 100 Adressen), 20. November 2015: Leitlinie Diabetes Mellitus Typ 2, Rohfassung, Aussendung der Stellungnahmemöglichkeit
2	LL Leitlinie Diabetes Mellitus Typ 2 Version 4C und folgende
3	Wirkstofftabelle Diabetes V7
4	Vertiefung Links zu den Ansprechpartnern in den Bundesländern
5	Vertiefung Ernährungspyramide Info
6	Vertiefung Der gesunde Teller
7	Vertiefung Tabelle ballaststoffreiche Lebensmittel
8	Vertiefung Tabelle Omega-3-Fettsäurenreiche Lebensmittel
9	Vertiefung Kochsalzgehalt der Lebensmittel
10	Vertiefung Abbildung Bewegung FGÖ
11	Vertiefung Empfehlung zur Behandlung einer schmerzhaften diabetischen peripheren Neuropathie
12	Vertiefung Behandlungsalgorithmus für die medikamentöse Schmerztherapie
13	Vertiefung regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen bei Patienten mit Schizophrenie
14	Vertiefung Schwangerschaft bei bestehendem Diabetes
15	Vertiefung Laktatazidose
16	Vertiefung Elektive Eingriffe
17	Patienten Broschüre DM Typ 2 02.10.2015 Version 7
18	Leitlinie Diabetes öffentliche Diskussionsrunde
19	A&V STC-Protokoll vom 11.3.2015
20	ExpertInnenprotokoll der A&V LL Diabetes Mellitus Typ 2-Sitzung 05.03.2015
21	ExpertInnenprotokoll der A&V LL Diabetes Mellitus Typ 2-Sitzung 07.05.2015
22	ExpertInnenprotokoll der A&V LL Diabetes Mellitus Typ 2-Sitzung 17.06.2015 (16.6.2015)
23	ExpertInnenprotokoll der A&V LL Diabetes Mellitus Typ 2-Sitzung 09.07.2015
24	ExpertInnenprotokoll der A&V LL Diabetes Mellitus Typ 2-Sitzung 28.09.2015 (24.9.2015)
25	Conflict of Interest-Erklärungen der Ad-hoc-ExpertInnen
26	E-Mail von Herrn Mag. Veitschegger vom 28.9.2015
27	Bericht Leitliniensuche Diabetes im Erwachsenenalter Arznei & Vernunft vom Dezember 2014
28	Protokoll Steering Committees Sitzung vom 11. März 2015
29	A&V PPT Leitlinien Diabetes 2015
30	Maksimovic, Regina E-Mail an C. Redelsteiner, 01. Februar 2016 Nachtrag Col einer Expertin
31	Weblink auf HV Infoseite http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10007.758434&action=2&viewmode=content
32	Leitlinie Diabetes Version 6b nach öffentlicher Hearingrunde für STC, Änderungen angenommen
33	Wirkstofftabelle Diabetes V 10
34	Patientenbroschüre Diabetes Mellitus Typ 2 Folder V8d
35	Die optimale Mahlzeit.pdf
36	Protokoll vom 13. Jänner 2016 Hearing ExpertInnen Final