



**Qualitäts-
sicherungs-
bericht**

**Abnahme des
Leitlinienerstellungsprozesses Update
„Antiinfektiva“**

ASSESSOR:

FH-Prof. Mag.(FH) Dr. 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 „Antiinfektiva“.....	4
	Conflict of Interest (CoI).....	4
	Beteiligung von Interessensgruppen.....	4
	Geltungsbereich und Zweck.....	5
	Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung.....	6
	Klarheit der Präsentation.....	6
	Verbreitung der Leitlinien.....	6
	Evaluation.....	6
	Schlussbemerkungen.....	7
2.2.	Quellen.....	8

1. Einleitung

Der Unterzeichner führte die Prüfung des Updates der Leitlinie „Antiinfektiva“ im Rahmen der Initiative „Arznei & Vernunft“ durch. Es handelt sich um eine Überarbeitung der Leitlinie aus 2010, real wurde die Leitlinie durch den Umfang der Bearbeitung praktisch neu erstellt.

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 II‘ Kriterien bzw. die ÖNORM K 1920 kontrolliert.
- Am 06. September 2018 wurde in Räumlichkeiten der Pharmig eine Besprechung mit den Projektmanagerinnen Frau Regina Maksimovic-Delpos und Frau Mag.^a Helga Tieben, MLS, MBA durchgeführt.

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 „Antiinfektiva“

Themenauswahl

Die Themenauswahl des Updates 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 ‚Col Statements‘ sind alle vorhanden und vollständig ausgefüllt.

Beteiligung von Interessensgruppen

Die Terminfindung für die Sitzungen der ExpertInnengruppe erfolgten via „Doodle“ Abstimmungen. Die Projektpartner wurden jeweils zeitgerecht in die einzelnen Projektschritte eingebunden, hatten ausreichend Zeit zur Planung von Sitzungsteilnahmen und zur inhaltlichen Mitarbeit. Die ExpertInnen erarbeiteten jeweils im Vorfeld ihre Teile, die dann in den Besprechungen gemeinsam ‚reviewt‘, abgestimmt und sprachlich ausgefeilt wurden. Vereinzelt wurden Beiträge für die Leitlinie eingereicht, die deutlich mehr als den vereinbarten Umfang darstellten, in einem Fall war der Text sieben Mal so lang wie geplant. Das erforderte umfangreiche Kürzungen durch das Redaktionsteam, erhöhte den Aufwand Irrtümer zu korrigieren, zusätzliche Korrekturschleifen mit dem Verfasser zu vereinbaren und führte zu entsprechenden zeitlichen Verzögerungen.

Die Sitzungen der ExpertInnengruppen sind durch Anwesenheitslisten bzw. Protokolle dokumentiert und nachvollziehbar. Aus den Unterlagen ergibt sich eine stark schwankende Beteiligung der 23 Mitglieder der ExpertInnengruppe. Zwei ExpertInnen nahmen an allen sechs Sitzungen teil, fünf ExpertInnen besuchten jeweils fünf Sitzungen. Jeweils drei ExpertInnen waren 4 mal, 3 mal, bzw. 2 mal anwesend. Sechs ExpertInnen nahmen an je einer Sitzung teil. Ein Experte nahm an keiner der sechs Sitzungen teil. Nachfolgende Tabelle zeigt die Zahl der anwesenden ExpertInnen pro Sitzung.

Datum der Sitzung	22.11.17	29.01.18	15.03.18	07.05.18	28.05.18	27.06.18
Anwesende Expertinnen und Experten	18	14	8	11	9	13
Anwesenheit in % Prozent; 100% = 23	78 %	61 %	35 %	48 %	39 %	57 %

Im Durchschnitt waren die Sitzungen jeweils von etwa der Hälfte der ExpertInnen besucht. Die beiden Sitzungen am Projektstart und die letzte Projektsitzung waren die am stärksten besuchten Sitzungen. Für den zeitgerechten und erfolgreichen Projektverlauf ist die Anwesenheit der ExpertInnen insbesondere dann erforderlich, wenn der jeweils selbst eingebrachte Abschnitt zur Diskussion und Bearbeitung ansteht. Insbesondere ist eine hohe Sitzungscompliance auch in der Phase der Besprechung der „Rohfassung“ erforderlich, da der unmittelbare persönliche Austausch und Diskurs, nicht nur bei schwierigen Themen, rascher und einfacher gestaltbar ist als Beiträge per Email.

Die Leitlinie „Antiinfektiva“ stellt die Behandlung einer Vielzahl unterschiedlicher Infektionen dar. Für einige der daraus resultierenden Diagnosen gibt es Selbsthilfegruppen. Da die Leitlinie sich jeweils auf die spezifische medikamentöse Therapie fokussiert, ist eine Einbindung der Selbsthilfegruppen in Sitzungen der ExpertInnen nicht erforderlich.

Die Veröffentlichung der Rohfassung der Leitlinie samt Vertiefungen, Wirkstofftabelle und Patientenfolder zur Darstellung und Diskussion im Internet wurde per Umlaufbeschluss genehmigt. Die entsprechenden signierten Dokumente liegen auf. In der Folge konnten sich weitere Interessenspartner und ExpertInnen über <http://www.arzneiundvernunft.at/DE/ExpertReview.aspx?indikationen-id=586> am Prozess beteiligen. Vom 31. Juli bis 29. August 2018 sind über diesen Kommunikationsweg 37 weitere - teilweise sehr umfangreiche - Stellungnahmen eingegangen.

Für den 07. September 2018 war die öffentliche Hearingrunde mit ExpertInnensitzung geplant, aufgrund der bis 23. August geringen Anmeldezahl wurde die Sitzung auf 14. September 2018 verschoben.

Geltungsbereich und Zweck

Das Gesamtziel, die medizinischen Fragen und die PatientInnen, 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 und im Anhang der Rohfassung der Leitlinie dargestellt. Die Aktualisierung der Wirkstofftabelle nach Abnahme der Leitlinie wird durch das Steering Committee im Rahmen der Beschreibung eines „geordneten Ergänzungsprozesses“ festgelegt.

Klarheit der Präsentation

Die Sprache der Leitlinie und Patienteninformation sind klar und für die jeweiligen Zielgruppen verständlich formuliert. Die Dokumente liegen in Wordversionen vor, die visuelle Gestaltung der Leitlinie ist daher derzeit nicht bewertbar. Eine layoutierte Version wird bis ca. 22. Oktober 2018 erarbeitet.

Verbreitung der Leitlinien

Die Leitlinien sind über die Webpage der Initiative „Arznei & Vernunft“ und über Webpages der beteiligten Organisationen abrufbar. Die Auswertung der Verbreitung der Leitlinie im Internet wird quartalsweise via Google analytics erfolgen.

Als weiterer Schritt des öffentlichen Roll-outs ist eine Pressekonferenz für den 13. November 2018 geplant.

Die Verbreitung der Leitlinien im Hochschulbereich als integrativer Teil der Lehre ist weiterhin offen. Hier wären ggfs. die ExpertInnen aller Leitlinien zu aktivieren, die Initiative in der Lehre zu erwähnen auf die konkreten Inhalte zu verweisen. Ein Auszug aus dem Marketingplan ist dem Protokoll der Steering Committee Sitzung vom 6. September 2017 zu entnehmen.

Evaluation

Der Aspekt einer mit vertretbaren Kosten einhergehenden Evaluation ist in Anbetracht der inhomogenen Datenlandschaft weiterhin eine Herausforderung. Neben den im Rahmen der Verbreitung erhobenen Kennzahlen wäre ein Vergleich der Verschreibungszahlen als grober Indikator anzudenken.

Schlussbemerkungen

Die Überarbeitung der Leitlinie „Antiinfektiva“ wurde in Bezug auf Aufwand, Umfang und inhaltliche Darstellung praktisch zu einer Neuerstellung. Eine höhere Sitzungscompliance würde die zeitgerechte Veröffentlichung der Leitlinie erleichtern, damit die Aktualität erhöhen und länger aufrechterhalten. Ebenso würden ungeplante Phasen von „Stand-by“ und daraus resultierendem Druck in späteren Projektphasen bei allen Beteiligten, insbesondere auch bei Vorsitz und Projektmanagement, reduziert. Die Projektunterlagen sind nachvollziehbar, rasch auffindbar, der Projektverlauf ist 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, 11. September 2018

Christoph Redelsteiner¹

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

¹ Pdf Version, unterschriebenes Original wurde in Papierform an den Hauptverband übermittelt
Qualitätssicherungsbericht 11.09.2018, C. Redelsteiner

2.2. Quellen

Folgende Dokumente wurden vom Projektmanagementteam zur Verfügung gestellt:

1	20171122_Anwesenheitsliste LL Antiinfektiva.pdf
2	20171122_Protokoll_final
3	20180129_Anwesenheitsliste Antiinfektiva
4	20180129_Protokoll_final
5	20180315_Anwesenheitsliste Antiinfektiva.pdf
6	20180315_Protokoll_final
7	20180507_Anwesenheitsliste Antiinfektiva
8	20180508_Protokoll
9	20180528_Anwesenheitsliste Antiinfektiva
10	20180528_Protokoll
11	20180627_Anwesenheitsliste Antiinfektiva
12	20180712_Protokoll
13	A&V STC Protokoll vom 6.9.2017_final
14	Antiinfektiva_V6_Rohfassung
15	Antiinfektiva_Wirkstofftabelle
16	Col
17	COIs gesammelt, COIs Ergänzung per 10.09.2018
18	Geschäftsordnung_A&V 7-18
19	Gliederung_ExpertInnen
20	Patientenfolder Antiinfektiva (Arznei & Vernunft) eml
21	Patientenfolder-Rohfassung
22	Präsentation Antibiotika Leitlinie_28112017
23	QS_Kommentararbeitung Antiinfektiva
24	Sitzungsaufzeichnung LL Antiinfektiva
25	Vertiefungen zur A&V LL Antiinfektiva