

Manual Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren

Methodenpapier für das
Leitlinienprogramm Onkologie

Version 4.0 – Juni 2025

Inhalt

1	Informationen zum Methodenpapier	4
1.1	Herausgebende	4
1.2	Autoren.....	4
1.3	Redaktion / Kontakt	4
1.4	Änderungen gegenüber der Vorversion (3.0).....	4
1.5	Zitierweise	4
2	Ziel dieses Methodenpapiers	5
3	Hintergrund.....	5
4	Der Qualitätsindikatoren–Entwicklungsprozess.....	5
4.1	Zusammenstellen einer repräsentativen Arbeitsgruppe für die QI–Entwicklung	7
4.2	Vorbereitungen der Dokumente.....	8
4.2.1	Erstellen der QI–Primärliste aus den Leitlinienempfehlungen	8
4.2.2	Suche nach internationalen Qualitätsindikatoren	8
4.2.3	Zusammenstellung vorhandener Dokumentationsanforderungen in Deutschland	8
4.2.4	Ergebnisse von Qualitätsindikatoren im DKG–Zertifizierungssystem	8
4.3	Erstes Treffen der QI–Arbeitsgruppe.....	9
4.4	Schriftliche Bewertung der potenziellen QI	9
4.5	Zweites Treffen der AG QI.....	11
4.6	Zeitlicher Rahmen	11
4.7	Dokumentation des QI–Entwicklungsprozesses.....	12
5	Pilotierung	12
6	Validierung.....	12
7	Aktualisierung	13
7.1	Reguläre Aktualisierung	13

7.2	QI-Amendment	14
8	Publikation	15
9	Tabellenverzeichnis	15
10	Abbildungsverzeichnis	15
11	Literaturverzeichnis	15

1 Informationen zum Methodenpapier

1.1 Herausgebende

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Stiftung Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.) **Arbeitsgruppe Methodik und Prozesse**
www.leitlinienprogramm-onkologie.de

1.2 Autoren

Markus Follmann, Hagen Barlag†, Monika Klinkhammer-Schalke, Kees Kleihuis van Toll, Ina Kopp, Thomas Langer, Jessica Lobitz, Steffi Derenz, Johannes Rückher, Monika Nothacker, Simone Wesselmann, Martin Utzig

1.3 Redaktion / Kontakt

Dr. Markus Follmann MPH MSc
Dipl.-Soz.Wiss. Thomas Langer
Dipl. Biologie Gregor Wenzel
OL-Office: c/o Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Kuno-Fischer-Str. 8
14057 Berlin

leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de
<https://leitlinienprogramm-onkologie.de>

1.4 Änderungen gegenüber der Vorversion (3.0)

Redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokuments inklusive der Abbildungen. Ergänzungen im Kapitel zum verkürzten Prozess zwischen den regulären QIEP ([Kapitel 9](#)) und zur Zusammensetzung und Stimmrechtverteilung der QI-Gruppe ([Kapitel 6.3](#)). Eine detaillierte Zusammenstellung der Änderungen kann beim OL-Office (siehe Kontakt) angefordert werden.

1.5 Zitierweise

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Stiftung Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.) Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie, Version 4.0, 2025, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/methodik/informationen-zur-methodik/> (Zugriff am: TT.MM.JJJJ)

2 Ziel dieses Methodenpapiers

Dieses Dokument soll einen Überblick über die Methodik der Ableitung von Qualitätsindikatoren (QI) aus Leitlinien im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie (OL) geben. Grundsätzlich ist es an alle Leitlinienentwickler, die onkologisch Behandelnden und insbesondere auch an Qualitätssicherungsinitiativen in der Onkologie gerichtet (siehe hierzu auch Nationaler Krebsplan, Ziel 5,6 und 8 [\[1\]](#), [\[2\]](#)).

3 Hintergrund

Die AWMF, die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und die Deutsche Krebshilfe haben sich mit dem im Februar 2008 gestarteten Leitlinienprogramm Onkologie das Ziel gesetzt, gemeinsam die Entwicklung, Fortschreibung und den Einsatz wissenschaftlich begründeter, praktikabler Leitlinien in der Onkologie zu fördern und zu unterstützen. Aus diesen Leitlinien können Indikatoren für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität abgeleitet werden, mit denen die Qualität der Versorgung sowie die Umsetzung der Leitlinienempfehlungen beurteilt werden können. Diese Qualitätsindikatoren dienen einerseits dem internen Qualitätsmanagement der medizinischen Einrichtung und andererseits der Standortbestimmung im Vergleich mit anderen Einrichtungen (externe vergleichende Qualitätssicherung). Nicht zuletzt können implementierte und gemessene, empfehlungsbasierte QI zur Evaluierung der Leitlinienumsetzung („Adhärenz“) dienen. QI werden vor allem für Bereiche definiert, in denen aus Sicht der Leitliniengruppe und der weiteren beteiligten Akteure Verbesserungspotential in der klinischen Versorgung besteht.

4 Der Qualitätsindikatoren-Entwicklungsprozess

Mit Aufnahme der Leitlinienprojekte im Jahr 2008 wurde ein Konzept zur standardisierten Ableitung von Qualitätsindikatoren basierend auf den jeweils aktuellen Leitlinien in Anlehnung an die Methodik der Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) und das Bewertungsinstrument QUALIFY für Qualitätsindikatoren [\[3\]](#), [\[4\]](#) erarbeitet und implementiert [\[5\]](#), [\[6\]](#). Im Leitlinienprogramm Onkologie werden in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren neben Leitlinienerstellenden sowie methodisch Begleitenden aus dem OL-Programm (OL-Office und AWMF-IMWi) und der Abteilung Zertifizierung der DKG regelhaft Vertretende der Patientinnen und Patienten und Repräsentierende der mit der Dokumentation und Auswertung befassten Qualitätsinitiativen eingebunden (siehe [Kapitel 6.1](#)). Die einzelnen Schritte der Entwicklung von auf Leitlinienempfehlungen basierenden Qualitätsindikatoren werden in den Unterpunkten des Kapitels [Kapitel 6](#) beschrieben, eine Übersicht gewährt die Abbildung "[Abbildung 1](#)". Die beschriebenen methodischen Schritte bilden die Reporting Standards des Guideline International Network (G-I-N) ab [\[7\]](#), [Kapitel 9](#). Dieser Prozess wird bei Neuerstellung einer Leitlinie durchlaufen. Modifikationen ergeben sich bei Aktualisierungen der Leitlinie (siehe [Kapitel 9](#) und dort [Abbildung 2](#)[Abbildung 2](#)).

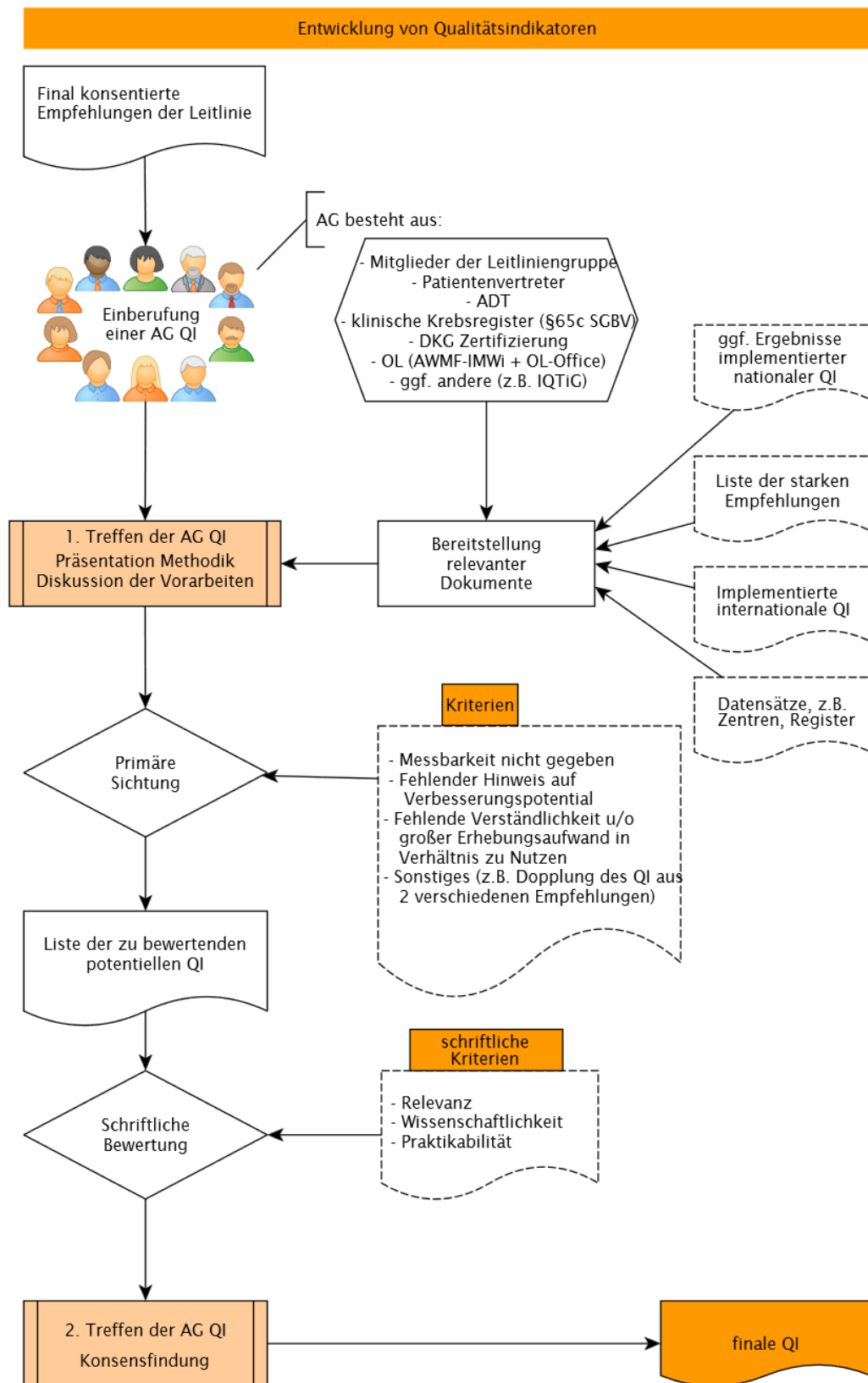


Abbildung 1: Übersicht über den Qualitätsindikatoren-Entwicklungsprozess im Leitlinienprogramm Onkologie (Ersterstellung)

4.1 Zusammenstellen einer repräsentativen Arbeitsgruppe für die QI-Entwicklung

In der Regel wird bereits im Rahmen des konstituierenden Treffens (Kick-Off) einer Leitliniengruppe das Thema Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinienempfehlungen angesprochen und darauf aufmerksam gemacht, dass sich eine QI-Arbeitsgruppe (AG QI) konstituieren soll. Idealerweise sollen die benannten Gruppenmitglieder unmittelbar mit der letzten Konsensuskonferenz den Entwicklungsprozess aufnehmen. Die Expertengruppe wird interdisziplinär und multiprofessionell zusammengesetzt und sollte die wesentlichen Themengebiete der Leitlinie abdecken. Regelhaft werden in dieser Arbeitsgruppe Patientenvertretende sowie Vertretende der QI-Adressaten, der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V, über die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) sowie ggf. weitere Vertretende thematisch relevanter Qualitätssicherungsprogramme bzw.-initiativen beteiligt (siehe [Tabelle 4](#)). Der Prozess wird durch das OL-Office des Leitlinienprogramms Onkologie moderiert und durch das AWMF-IMWi und die Abteilung Zertifizierung der DKG begleitet.

Tabelle 1: Zusammensetzung der QI Arbeitsgruppe

Zahl der Vertretenden	Institution	Stimmberechtigt
3-7	AG-QI der LL-EG ^{**} (interdisziplinär/ multiprofessionell)	X
1-2	PatientenInnen / PatientInnenenvertretende aus der LL-Entwicklergruppe	X
1	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren	
1	Klinische Krebsregister (nach § 65c SGBV)	
1	Zertifizierungssystem der DKG	
1	Weitere, relevante Institutionen* (nach Bedarf)	
2	OL-Office und AWMF-IMWi (je 1 Person)	
*z.B. Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (WINHO), Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)		
^{**} in der Leitlinienentwicklungsgruppe können auch Vertretende der Krebsregister über ein Mandat mit Stimmrecht mitarbeiten		

4.2 Vorbereitungen der Dokumente

Zur Vorbereitung des 1. Treffens der AG QI müssen die in [Kapitel 6.2.1](#) bis [Kapitel 6.2.4](#) definierten Schritte durchlaufen werden. Die Ergebnisse der unten beschriebenen Suchen werden in einer Synopse zusammengefasst und im Vorfeld des Treffens an die Mitglieder der AG QI versendet.

4.2.1 Erstellen der QI-Primärliste aus den Leitlinienempfehlungen

Im Rahmen eines konstituierenden Treffens (Kick-Off-Treffen) einer Leitliniengruppe wird im Hinblick auf das Thema Qualitätsindikatoren darauf aufmerksam gemacht, dass die Empfehlungen einer Leitlinie so spezifisch wie möglich formuliert werden sollten. Für die QI-Ableitung werden nur Empfehlungen der Empfehlungsstärke A bzw. mit der Ausdrucksweise „soll“ herangezogen, da davon ausgegangen wird, dass die dort adressierten Interventionen (oder bei Negativempfehlungen auch das Unterlassen einer solchen) für die meisten Patientinnen einen eindeutigen Nutzen haben und deshalb als Qualitätsstandards geeignet sind. Dies ist unabhängig davon, ob die Empfehlung evidenz- oder konsensbasiert ist. Studienevidenz liegt in der Regel nicht für alle Bereiche einer Leitlinie vor, die Leitliniengruppe kann jedoch auch hinsichtlich einer Empfehlung, die im Expertenkonsens getroffen wurde, große Verbesserungspotentiale sehen. Weiterhin können spezifische Ziele der Leitliniengruppe für die QI-Erstellung berücksichtigt werden (Ergebnisqualität). Soweit möglich, werden aus den Empfehlungen und/oder Zielen bereits Zähler und Nenner für einen potenziellen QI definiert. Existieren bereits gleichartige QIs in anderen Leitlinien des OL, sollten die Definitionen gleichlautend formuliert werden.

4.2.2 Suche nach internationalen Qualitätsindikatoren

Eine systematische Suche nach Qualitätsindikatoren zum Thema der Leitlinie erfolgt über bibliographische Datenbanken (PubMed) sowie den Webseiten bekannter internationaler Institutionen, die Qualitätsindikatoren im Bereich der Onkologie erstellen bzw. veröffentlichen. Die Suche erfolgt themenadaptiert, da keine umfassende und übergreifende internationale QI-Datenbank existiert. Berücksichtigt werden internationale QI, die bereits angewendet werden oder wurden.

4.2.3 Zusammenstellung vorhandener Dokumentationsanforderungen in Deutschland

Im nächsten Schritt erfolgt eine Sichtung und Zusammenstellung bestehender nationaler Dokumentationsanforderungen (bundeseinheitlicher onkologischer Basisdatensatz (oBDS) (<https://www.basisdatensatz.de>) mit organspezifischen Modulen, Kennzahlenbogen zertifizierte Zentren, gesetzliche Dokumentationsverpflichtungen, ggf. weitere). Die Übersicht über bereits bestehende Dokumentationsanforderungen und -möglichkeiten ist eine wichtige Voraussetzung für die Umsetzung einer datensparsamen Dokumentation.

4.2.4 Ergebnisse von Qualitätsindikatoren im DKG-Zertifizierungssystem

Sollten bereits QI (ggf. leitlinienbasiert) im Zertifizierungssystem der DKG erfasst, gemessen und analysiert worden sein, werden diese Ergebnisse für das Präsenztreffen aufgearbeitet (Bsp.: Aktualisierung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Brustkrebsleitlinie [\[6\]](#)). Durch die Abteilung Zertifizierung

der DKG, werden die Vertretenden der Klinischen Krebsregister (nach 65c SGBV) gebeten, nach Möglichkeit QI-Ergebnisse aus den Krebsregistern zu präsentieren.

4.3 Erstes Treffen der QI-Arbeitsgruppe

Das Ziel dieses Treffens ist die Vorauswahl möglicher QI anhand der in den Kapiteln [Kapitel 6.2.1](#) bis [Kapitel 6.2.4](#) dargestellten Datensammlung. Auf Basis der QI-Primärliste erfolgt die primäre Auswahl potenzieller QI in der Arbeitsgruppe anhand der folgenden definierten Ausschlusskriterien:

- A1: Empfehlung ist nicht operationalisierbar (Messbarkeit nicht gegeben)
- A2: Fehlender Hinweis auf Verbesserungspotential
- A3: Fehlende Verständlichkeit und/oder zu großer Erhebungsaufwand in Verhältnis zum Nutzen
- A4: Sonstiges (z.B. Dopplung des QI aus 2 verschiedenen Empfehlungen, als Freitexteingabe in der Liste zu dokumentieren)

Diese Ausschlusskriterien leiten sich aus 4 Kriterien für Qualitätsindikatoren ab, die im Bewertungsinstrument QUALIFY [\[4\]](#) definiert wurden:

- Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem (aus der Kategorie „Relevanz“),
- Klarheit der Definitionen des Indikators und seiner Anwendung im Sinne eindeutiger, messbare Formulierungen (der Kategorie „Wissenschaftlichkeit“)
- Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende (aus der Kategorie „Praktikabilität“)
- Erhebungsaufwand (aus der Kategorie „Praktikabilität“)

Die Aufnahme von Kriterien aus der Kategorie „Praktikabilität“ stellt gegenüber dem NVL-Verfahren eine Weiterentwicklung dar.

Für das Annehmen eines potenziellen QI wird hier in Analogie zur Abstimmung von Leitlinienempfehlungen gemäß AWMF-Regelwerk (<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>) ein Cut-off von mindestens 75% der Stimmberechtigten des Treffens festgelegt.

4.4 Schriftliche Bewertung der potenziellen QI

Das vorselektierte Set von potenziellen QI wird mittels eines standardisierten Bogens (siehe [Tabelle 5](#)) anhand der oben beschriebenen Kriterien aus den Kategorien Relevanz (hier zusätzlich: „Berücksichtigung potentieller Risiken / Nebenwirkungen“), Wissenschaftlichkeit und Praktikabilität (nicht mehr das Kriterium „Verständlichkeit“, jedoch zusätzlich das Kriterium „Beeinflussbarkeit der Indikатораusprägung“ des QUALIFY Instrumentes durch alle stimmberechtigten Mitglieder der AG QI bewertet. Zwei weitere Kriterien können kommentiert werden („Risikoadjustierung“ und „Implementierungsbarrieren“). Das Kriterium der Evidenz- oder Konsensbasierung wird durch die Darlegung der Evidenzgrundlage der zugrundeliegenden Leitlinienempfehlung beantwortet und nicht erneut bewertet.

Zur besseren Einschätzung des Erhebungsaufwands werden im Dokument ergänzende Informationen bereitgestellt. Diese beinhalten Angaben der klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V sowie des Zertifizierungssystems der DKG (und ggf. weiterer Einrichtungen) zur Datenverfügbarkeit – unter Berücksichtigung des onkologischen Basisdatensatzes einschließlich seiner organspezifischen Module sowie der Zertifizierungsanforderungen für die Umsetzung des Qualitätsindikators

(QI). VertreterInnen der klinischen Krebsregister haben zudem die Möglichkeit, bereits vor der schriftlichen Bewertung mitzuteilen, wenn zum QI nicht genügend Informationen vorliegen, um diesen anhand gängiger Klassifikationen (Rechenregel) adäquat abzubilden.

Sofern es sich im Rahmen des Bewertungsprozesses ergibt, dass bei neuen QI Ergänzungen im oBDS erforderlich sind, werden die nötigen Informationen für einen Änderungsvorschlag einschließlich des Meldeanlasses zusammengestellt und der AG Daten der klinischen Krebsregister zur Verfügung gestellt.

Die Bewertung erfolgt anhand der Kategorien „Ja“ und „Nein“. Bei der schriftlichen Bewertung gelten Indikatoren mit mindestens 75% Zustimmung bei jedem Kriterium als angenommen (Cave: Im Unterschied zu den Kriterien 1, 2, 3 und 5 gilt bei Kriterium 4 eine Beantwortung mit „Nein“ als Zustimmung).

Tabelle 2: Formaler Bewertungsbogen

QI-Nr.	Möglicher Qualitätsindikator		Empfehlung oder Statement	Angaben der S3-Leitlinie xxx im Hinblick auf a) Qualitätsziel und b) Evidenzgrundlage
	Z			
	N			
Information zur Datenverfügbarkeit (Stand xy/20xy): [dies wird von der Abteilung Zertifizierung in Absprache mit der ADT ausgefüllt] Die Erfassung ist seitens der Klinischen Krebsregister über den einheitlichen Onkologischen Basisdatensatz und seiner Module gewährleistet: ja/nein Die Erfassung ist Teil des Zertifizierungssystems der DKG: ja/nein Ggf. welche Ergänzungen wären erforderlich?				
			Nein	Ja
Kriterium: Der Qualitätsindikator erfasst für den Patienten relevante Verbesserungspotentiale.				
Kriterium: Der Indikator ist klar und eindeutig definiert.				
Kriterium: Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den Leistungserbringenden beeinflusst werden kann.				
Kriterium: Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung durch den Indikator, die nicht korrigierbar sind?				
Kriterium: Die Daten werden bei den Leistungsbringenden routinemäßig dokumentiert oder				

QI-Nr.	Möglicher Qualitäts-indikator	Empfehlung oder Statement	Angaben der S3-Leitlinie xxx im Hinblick auf a) Qualitätsziel und b) Evidenzgrundlage
eine zusätzliche Erhebung erfordert einen vertretbaren Aufwand			
			Kommentar
Risikoadjustierung: Können spezifische Merkmale von Patientinnen z.B. Alter, Komorbidität oder Schweregrad der Erkrankung die Ausprägung des QI beeinflussen?			
Implementierungsbarrieren: Gibt es Implementierungsbarrieren, die es zu beachten gilt?			
Wenn Sie dem QI insgesamt zustimmen, machen Sie bitte hier Vorschläge für den Meldeanlass			

4.5 Zweites Treffen der AG QI

Nach Auswertung der schriftlichen Bewertungen erfolgt eine moderierte Online-Konferenz, in der die Ergebnisse der Bewertung diskutiert und das finale Set der QI definiert wird. Sollten sich während der Online-Konferenz Änderungen in den Einschätzungen der Bewertenden ergeben, werden diese dokumentiert und neu ausgezählt. Auch hierfür gilt, dass für die Annahme eines QI eine Zustimmung von mindestens 75% pro Kriterium erforderlich ist. Bei diesem letzten Schritt werden zusätzlich die Meldeanlässe für die klinische Krebsregistrierung nach § 65c SGBV der finalen QI mit konsentiert und dokumentiert. Die Ergebnisse werden der Leitliniengruppe zur zustimmenden Kenntnisnahme bereitgestellt, Rückmeldungen sind möglich und werden in der AG QI bearbeitet.

Sofern es sich im Rahmen des Bewertungsprozesses ergibt, dass bei neuen QI-Ergänzungen im oBDS erforderlich sind, werden die nötigen Informationen für einen Änderungsvorschlag (https://www.basisdatensatz.de/vorschlag_pre.php) einschließlich Meldeanlass zusammengestellt und der AG Daten zur Verfügung gestellt.

4.6 Zeitlicher Rahmen

Die Arbeit der QI-Gruppe kann unmittelbar nach der Verabschiedung der letzten Empfehlungen aufgenommen werden. Der Gesamtprozess kann innerhalb von 2 bis 5 Monaten abgeschlossen sein (siehe auch [Abbildung 1](#)). Zu berücksichtigen sind die gemeinsame Terminfindung und der Aufwand für die Suche nach internationalen QI.

4.7 Dokumentation des QI-Entwicklungsprozesses

Das Verfahren der QI-Ableitung sowie ggf. der QI-Aktualisierung wird im Leitlinienreport entsprechend der in Kapitel " [Kapitel 6](#) " dargelegten Schritte umfassend dokumentiert. Alle im Zuge des Entwicklungsprozesses erstellten Dokumente sind im Leitlinienreport einsehbar oder können auf Anfrage beim OL-Office eingesehen werden.

5 Pilotierung

Eine Pilotierung von einzelnen QI in einem ausgewählten Setting ist nicht regelhaft vorgesehen. Projekte hierzu werden auf Anfrage unterstützt.

6 Validierung

Das finale Set der QI wird den Krebsregistern und Zertifizierungskommissionen der DKG und ggf. weiteren Einrichtungen mit dem Ziel der Implementierung weitergeleitet (siehe z.B. – [\[8\]](#), [\[9\]](#), [\[10\]](#), [\[11\]](#), [\[12\]](#), [\[13\]](#), [\[14\]](#), [\[15\]](#)). Die Entscheidung über die vollständige bzw. teilweise Übernahme des QI-Sets liegt in der Verantwortlichkeit der jeweiligen Einrichtung. Allerdings dürfen die QIs bei Übernahme inhaltlich nicht verändert werden. Die Rückmeldungen der dokumentierenden Kliniken bzw. Krebsregister und Tumordokumentationshersteller im Erfassungsjahr werden für die Prüfung der Praktikabilität, Plausibilität und inhaltlichen Validität genutzt. Diese Datensätze werden auch, soweit möglich, für die Prüfung der unmittelbaren methodischen Eigenschaften eines Qualitätsindikators (z.B. Diskriminationsfähigkeit) genutzt. Das festgestellte Verbesserungspotenzial wird über Vertretende der Einrichtungen (z.B. Zertifizierungskommission DKG, Register o.a.) an die Leitliniengruppe zurückgemeldet (siehe [Kapitel 9](#)).

7 Aktualisierung

7.1 Reguläre Aktualisierung

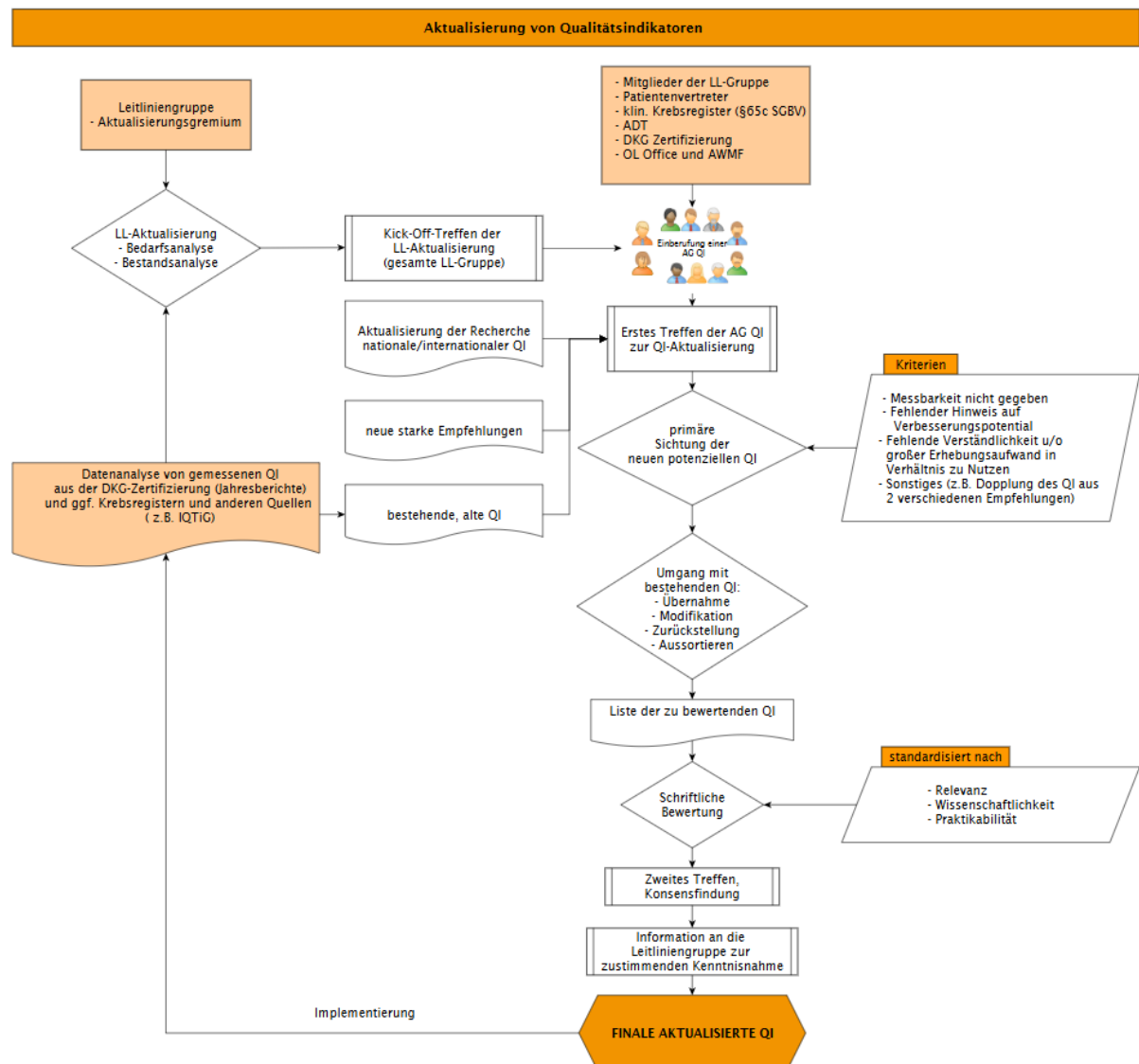


Abbildung 2: Aktualisierungsprozess von Leitlinien und leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren

Im Vergleich zum Neuerstellungsprozess ergeben sich die dargestellten Änderungen bzw. Ergänzungen. Das Ziel ist es, den Qualitätskreis zu schließen, d.h. die Ergebnisse von bereits existierenden und angewendeten Qualitätsindikatoren der Leitliniengruppe zu Beginn des Aktualisierungsprozesses zukommen zu lassen. Auf diese Weise kann schon im Rahmen der Bestandsanalyse bei der Überarbeitung der Leitlinienempfehlungen reagiert werden. Unbenommen hiervon wird erneut eine Arbeitsgruppe QI in bekannter Zusammensetzung aktiviert. Diese AG QI hat zusätzlich zum Neuerstellungsprozess auf Basis der aktualisierten oder auch neuen starken Empfehlungen die Aufgabe, die Ergebnisse der bereits implementierten QI aus der alten Leitlinienversion zu bewerten. Dies kann dazu führen, dass diese Indikatoren weiter fortgeführt, modifiziert oder ausgesetzt werden [15].

7.2 QI-Amendment

Finden Änderung der Leitlinien im Sinne von Amendments (z.B. neue Medikamente) oder kleinerer inhaltlichen Aktualisierungen (z.B. Kapitel mit wenigen Empfehlungen) zwischen den regulären großen (s.o.) beschriebenen Aktualisierungen statt, ist es nicht zielführend, den wie in Abschnitt 7 beschriebenen Gesamtprozess zu durchlaufen. Dennoch ist es erforderlich nachzuhalten, ob Empfehlungen, auf denen aktuelle QI beruhen, geändert wurden und insbesondere, ob eine Anpassung des QI (z.B. Spezifizierung der Population und Zähler oder Nenner) erforderlich ist. In diesem Fall erarbeiten das OL-Office in Zusammenarbeit mit der Abteilung Zertifizierung der DKG und ADT einen Änderungsvorschlag. Ebenso werden für den Fall neuer starker Empfehlungen entsprechende QI -Vorschläge erstellt. Anpassungen bestehender QI oder Vorschläge der neuen QI werden mit der Koordination oder der Steuergruppe der Leitlinie diskutiert. Anschließend wird die AG QI informiert und hat die Möglichkeit, begründete Änderungen vorzuschlagen. Die finale Änderung wird schließlich der gesamten Leitliniengruppe zur Kenntnisnahme weitergeleitet.

8 Publikation

Das aktuell erstellte Set von QI wird im Rahmen der Leitlinienerstellung oder Aktualisierung zunächst als Bestandteil der Leitlinie im Rahmen der Konsultationsphase publiziert und kann dort öffentlich kommentiert werden. Nach Abschluss der Konsultation sind die QI dann als Bestandteil der Langversion zu finden. Außerdem werden sie in das jährlich aktualisierte Dokument „Gesamtübersicht der onkologischen Qualitätsindikatoren“ (<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/qualitaetsindikatoren>) aufgenommen.

9 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zusammensetzung der QI Arbeitsgruppe	7
Tabelle 2: Formaler Bewertungsbogen.....	10

10 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht über den Qualitätsindikatoren-Entwicklungsprozess im Leitlinienprogramm Onkologie (Ersterstellung)	6
Abbildung 2: Aktualisierungsprozess von Leitlinien und leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren	13

11 Literaturverzeichnis

1. Bundesgesundheitsministerium. Nationaler Krebsplan: Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen. 2012; URL: http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuer_Nationaler_Krebsplan_-_Handlungsfelder_Ziele_und_Umsetzungsempfehlungen.pdf
2. Langer T, Follmann M. Das Leitlinienprogramm Onkologie (OL): Nukleus einer evidenzbasierten, patientenorientierten, interdisziplinären Onkologie?. EbM und Qualitätssicherung in der Onkologie. 2015;109:437. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1865921715001853>
3. Nothacker M, Langer T, Weinbrenner S. [Quality indicators for National Disease Management Guidelines using the example of the National Disease Management Guideline for "Chronic Heart Failure"]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2011;105(1):27-37. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21382602/>
4. Reiter A, Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel WH, Döbler K. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. 2008;101:683. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1431762107002862>
5. Follmann M, Schadendorf D, Kochs C, Buchberger B, Winter A, Wesselmann S. Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification. JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. 2014;12:139. URL: <https://doi.org/10.1111/ddg.12238>

6. Follmann M, I. Kopp , M. Klinkhammer-Schalke , K. Pottkämper , S. Wesselmann , A. Wöckel , et al. Updating Guideline based Quality Indicators The Methodology of the German Breast Cancer Guideline Development Group. in Guidelines International Network. G-I-N Conference 2012. 2012
7. Nothacker M, Stokes T, Shaw B, Lindsay P, Sipilä R, Follmann M, et al. Reporting standards for guideline-based performance measures. Implement Sci. 2016;11:6. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26772173/>
8. Wolff K, Rau A, Ferencz J, Langer T, Kesting M, Nieberler M, et al. Effect of an evidence-based guideline on the treatment of maxillofacial cancer: A prospective analysis. J Craniomaxillofac Surg. 2017;45(3):427-431. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28108238/>
9. Kowalski C, Ferencz J, Brucker S, Kreienberg R, Wesselmann S. Quality of care in breast cancer centers: results of benchmarking by the German Cancer Society and German Society for Breast Diseases. Breast. 2015;24(2):118-23. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25515645/>
10. Wesselmann S, Winter A, Ferencz J, Seufferlein T, Post S. Documented quality of care in certified colorectal cancer centers in Germany: German Cancer Society benchmarking report for 2013. 2014;29:511. URL: <https://doi.org/10.1007/s00384-014-1842-x>
11. Kowalski C, Ferencz J, Albers P, Fichtner J, Wiegel T, Feick G, et al. Quality assessment in prostate cancer centers certified by the German Cancer Society. World J Urol. 2016;34(5):665-72. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26391484/>
12. Langendam M, Piggott T, Nothacker M, Agarwal A, Armstrong D, Baldeh T, et al. Approaches of integrating the development of guidelines and quality indicators: a systematic review. BMC Health Serv Res. 2020;20(1):875. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32938461/>
13. Gebauer A, Barlag H, Wesselmann S, Biedenweg L, Weitmann K, Klinkhammer-Schalke M, et al. [Evaluation of Quality Indicators of Evidence-Based Guidelines Using ADT/GEKID Base Dataset and its Organ-Specific Modules]. Gesundheitswesen. 2020;82(8-09):710-715. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31842241/>
14. Griesshammer E, Adam H, Sibert N, Wesselmann S. Implementing quality metrics in European Cancer Centers (ECCs). World J Urol. 2021;39(1):49-56. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32253584/>
15. Follmann M, Eigentler T, Adam H, Wenzel G, Langer T, Wesselmann S. Quality assurance in melanoma care: guideline-based quality indicators for melanoma - implementation, evaluation and update process. J Dtsch Dermatol Ges. 2020;18(8):848-857. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32578392/>