



**Qualitäts-
sicherungs-
bericht**

**Abnahme des
Leitlinienerstellungsprozesses
„Antikoagulantien und Plättchenfunktionshemmer“**

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. Ergänzung der Leitlinienerstellung „Antikoagulantien und Plättchenfunktionshemmer“ | 4 |
| Compliance der Leitlinienerstellung mit Vorgaben der Milestones I – III:..... | 4 |
| Conflict of Interest (CoI) | 4 |
| Prozess der Leitlinienergänzung | 4 |
| Geltungsbereich und Zweck | 5 |
| Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung | 5 |
| Klarheit der Präsentation | 5 |
| Schlussbemerkungen | 5 |
| 2.2. Quellen | 6 |

1. Einleitung

Der Unterzeichner führte die Prüfung der Erstellung der Ergänzung der Leitlinie „Antikoagulantien und Plättchenfunktionshemmer“ 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 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. der ÖNORM K 1920 kontrolliert. Ein Vor-Ort Besuch wurde aufgrund der relativ geringfügigen Änderungen nicht 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. Ergänzung der Leitlinienerstellung „Antikoagulantien und Plättchenfunktionshemmer“

Compliance der Leitlinienerstellung mit Vorgaben der Milestones I – III:

Diese Vorgaben wurden mit der Leitlinienerstellung 2014 überprüft, die Ergebnisse sind im Gutachten vom 19.05.2014 festgehalten.

Conflict of Interest (Col)

Die redaktionelle Unabhängigkeit der zusätzlichen bei der Ergänzung tätigen Leitlinienmitarbeiter mit Expertenstatus wurde durch „Conflict of Interest“ Statements belegt. Die entsprechenden Originaldokumente wurden per Stichprobe überprüft und sind jeweils korrekt ausgefüllt.

Prozess der Leitlinienergänzung

Mit Sitzung der ExpertInnengruppe vom 20.11.2014 wurde ein Update der Leitlinie in Bezug auf bestimmte Kapitelteile beschlossen. Am 22.01.2015 wurden in diesem Gremium die eingetroffenen Änderungsvorschläge diskutiert und eingearbeitet.

Die Projektpartner wurden jeweils zeitgerecht in die einzelnen Projektschritte eingebunden, hatten ausreichend Zeit zur Planung von Stellungnahmen und zur inhaltlichen Mitarbeit. Die Beteiligung der Interessensgruppen ist gegeben. Die Vertreter der PatientInnen bzw. Selbsthilfegruppen haben keine Einwände übermittelt – das Dokument „PatientInnenfolder“ ist von der Änderung auch nicht betroffen.

Die Publikationskosten der Leitlinie wurde über Umlaufbeschluss des A&V Steering Committee am 11. März 2015 freigegeben. Am 29. April 2015 fand im Hauptverband die öffentliche Hearingrunde und die ExpertInnenrunde zur Leitlinienergänzung statt.

Die dabei gewünschten geringfügigen Änderungen wurden durch Umlaufbeschluss geklärt und abgestimmt. Das Steering Committee hat die Leitlinie per Umlaufbeschluss freigegeben.

Die Sitzungen der Expertengruppen sind durch Teilnehmerlisten und Protokolle dokumentiert und nachvollziehbar.

Geltungsbereich und Zweck

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

Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung

Die Auswahlmethoden und –kriterien für die Datenbankrecherchen nach vorhandenen Leitlinien, Publikationen für das Themengebiet sind transparent und nachvollziehbar.

Klarheit der Präsentation

Sprache und Gestaltung der Leitlinie und Patienteninformation im neuen Layout sind sowohl in den Printversionen als auch `online` klar und übersichtlich.

Schlussbemerkungen

Die Projektmanagerinnen berichten von keinen Projektkonflikten. Die Leitlinienergänzung wurde in kurzer Zeit unter Einhaltung der Vorgaben und einer systematischen Vorgangsweise durchgeführt.

Wien, 05. Juli 2015

Christoph Redelsteiner

FH-Prof. Mag. (FH) PhDr. Christoph Redelsteiner, MSc
Trillergasse 2/38
1210 Wien
christoph.redelsteiner@chello.at

2.2. Quellen

Folgende Dokumente wurden vom Projektmanagementteam zur Verfügung gestellt:

| | |
|----|--|
| 1 | Ausgangsdokumente 20141125_Protokoll.doc, 20150122_Sitzungsprotokoll.doc, 20150317_LL Antikoagulantien Ergänzung; Vorwort Stand 2015 |
| 2 | Protokolle Hearingrunde bzw. ExpertInnenrunde vom 29. April 2015, Hauptverband |
| 2 | Maksimovic, Regina Email an Christoph Redelsteiner, 11.Mai 2015: Info über den Ergänzungsprozess |
| 3 | Pechlaner, Christoph 23.01.2015 Conflict of Interest Statement |
| 4 | Maksimovic, Regina Email an Christoph Redelsteiner, 12.Mai 2015: Mail von Prof. Hofmann (ad LL Diabetes) |
| 5 | Maksimovic, Regina Email an A&V Steering Committee 23.Juni 2015 Leitlinie, Vorwort, Ergänzung zur Medikamentenliste , Blankoformular Umlaufbeschluss |
| 6 | Maksimovic, Regina Email an A&V Steering Committee 02.Juli 2015 |
| 7 | Maksimovic, Regina Email an Peter Richter Pharmig 02.Juli 2015 Leitlinie, Kostenvoranschlag |
| 8 | Arznei und Vernunft Antikoagulantien und Plättchenfunktionshemmer Broschüre in mehreren Erstellungsvarianten mit Kommentaren und in der Endfassung |
| 9 | Singer, Ernst (2015): Entwurf Vorwort zur Leitlinie von Univ.-Prof. Dr. Ernst Singer |
| 10 | Blankoformular Umlaufbeschluss |
| 11 | Ergänzung zur Medikamentenliste, Ergänzungsblatt „Apixaban“ |