



Nationales Programm für VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer (BÄK)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF)**

Organisation:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Methoden-Report 3. Auflage

Version 1.3

Stand 23. April 2008

HERAUSGEBER

- Bundesärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der Deutschen
Ärztékammern (BÄK) www.baek.de
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) www.kbv.de
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) www.awmf-online.de

REDAKTION und PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

(Gemeinsame Einrichtung von BÄK und KBV)
im Auftrag von BÄK, KBV und AWMF



Korrespondenz

ÄZQ - Redaktion Nationales Programm für VersorgungsLeitlinien

Wegelystr.3 / Herbert-Lewin Platz, 10623 Berlin

Tel.: 030-4005-2500 – Fax: 030-4005-2555

Email: versorgungsleitlinie@azq.de - Internet : www.versorgungsleitlinie.de

Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse

Besonderer Hinweis:

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der NVL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der NVL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Erstellungsdatum: Januar 2007

Überprüfung geplant: Dezember 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Ziele und Grundlagen des NVL-Programms	4
1.1.	Begründung	4
1.2.	Ziele	5
1.3.	Definitionen	6
1.4.	Adressaten und Anwendungsbereich	6
2.	Träger / Finanzierung	7
3.	Herausgeber	7
4.	Zusammensetzung der Leitliniengruppen	8
5.	Patientenbeteiligung	9
6.	Themenauswahl / Priorisierung	9
7.	Entwicklung und Konsensusprozess	10
7.1.	Quellen	10
7.2.	Formulierung und Graduierung der Empfehlungen	12
7.3.	Konsensverfahren	14
7.4.	Externe Begutachtung	15
7.5.	Gesundheitsökonomische Aspekte	16
8.	Gültigkeitsdauer / Aktualisierung	16
8.1.	Gültigkeitsdauer	16
8.2.	Aktualisierungsverfahren	16
9.	Darstellung, Verbreitung, Implementierung	17
9.1.	Darstellung	17
9.2.	Verbreitung und Implementierung	17
10.	Evaluation	18
11.	Redaktionelle Unabhängigkeit, Darlegung von Interessenkonflikten	19
12.	Literatur	20
	Anhang 1: Patientenbeteiligung am NVL-Verfahren	23
	Anhang 2: Priorisierung im NVL-Verfahren	24
	Anhang 3: Ablaufschema NVL-Erstellung	25
	Anhang 4: Kriterien für die Auswahl von Leitlinien	26
	Anhang 5: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen	27
	Anhang 6: Darlegung von Interessenkonflikten	28

1. Ziele und Grundlagen des NVL-Programms

1.1. Begründung

Medizinische Leitlinien sind ein wesentliches Instrument zur Förderung von Qualität und Transparenz medizinischer Versorgung. Leitlinien haben dabei konkret die Aufgabe,

- wissenschaftliche Evidenz und Praxiserfahrung zu speziellen Versorgungsproblemen explizit darzulegen
- unter methodischen und klinischen Aspekten zu bewerten
- gegensätzliche Standpunkte zu klären
- unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren
- unter Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen gute klinische Praxis zu fördern und die Öffentlichkeit darüber zu informieren.

Sie zielen darauf, Entscheidungen in der medizinischen Versorgung auf eine rationalere Basis zu stellen und die Stellung des Patienten als Partner im Entscheidungsprozess zu stärken. Leitlinien sind bereits jetzt aus dem klinischen Alltag nicht mehr wegzudenken und werden auch in Zukunft das diagnostische und/oder therapeutische Handeln zunehmend beeinflussen.

Vor diesem Hintergrund entwickeln die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und die Selbstverwaltungskörperschaften der Ärzteschaft (BÄK und KBV) seit vielen Jahren Leitlinien. Diese Leitlinien sind in der Regel auf spezifische Krankheitssituationen und definierte Teilbereiche des Versorgungsgeschehens ausgerichtet und beschreiben nur selten organisatorische Rahmenbedingungen der Patientenversorgung („Praxisleitlinien“). Zur Förderung der Vernetzung medizinischer Leistungen in integrierten, verschiedene Bereiche übergreifenden Versorgungsformen werden Leitlinien benötigt, die diese Aspekte ergänzen und Lösungen für Nahtstellen zwischen

verschiedenen Sektoren, aber auch zwischen den verschiedenen beteiligten Disziplinen und Gesundheitsberufen anbieten („Versorgungsleitlinien“).

Aus diesem Grund haben BÄK, AWMF und KBV im Jahr 2003 auf Initiative der BÄK die gemeinsame Trägerschaft über das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm) vertraglich vereinbart, das durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) koordiniert wird [1-3].

1.2. Ziele

Das NVL-Programm zielt auf die Entwicklung und Implementierung *versorgungsbereichübergreifender Leitlinien* zu ausgesuchten Erkrankungen hoher Prävalenz unter Berücksichtigung der Methoden der evidenzbasierten Medizin. Insbesondere sind Nationale Versorgungs-Leitlinien inhaltliche Grundlage für die Ausgestaltung von Konzepten der strukturierten und integrierten Versorgung [4].

Ziele des **NVL**-Programms sind vor allem:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten Empfehlungen zu versorgungsbereichübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Bereitstellung von Lösungsvorschlägen für Nahtstellen sowohl zwischen verschiedenen Disziplinen als auch verschiedenen Versorgungssektoren (Primäre Prävention - Sekundäre Prävention – Kuration –Rehabilitation)
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren und PatientenLeitlinien,
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen und Qualitätsindikatoren;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch Verträge der strukturierten Versorgung inklusive der Verträge zur integrierten Versorgung
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus- Fort – und Weiterbildung und in Qualitätsmanagement-Systemen.

Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem wird von der Berücksichtigung der Empfehlungen eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen erwartet (Europarat 2002)[5].

1.3. Definitionen

- Bei einer Nationalen VersorgungsLeitlinie (**NVL**) handelt es sich um eine „systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung“ und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.
- Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden) [5].
- Eine **NVL** wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Sie muss vor ihrer Verwendung bei einem individuellen Behandlungsfall hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.
- Ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie, handelt es sich bei einer NVL explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [6].

1.4. Adressaten und Anwendungsbereich

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

- an alle Ärztinnen und Ärzte, die in den von einer bestimmten NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind;
- an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z.B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger, Gesundheitsverwaltung);
- an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z.B. Eltern, Partner), und zwar unter Nutzung von speziellen PatientenLeitlinien);

- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

Die **NVL** richten sich weiterhin explizit

- an die Vertragsverantwortlichen von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ und „Integrierten Versorgungsverträgen sowie
- an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die **NVL** bilden.

2. Träger / Finanzierung

Die Träger des NVL-Programms BÄK, KBV und AWMF kooperieren gemeinsam und einheitlich zum Zwecke der Herausgabe und Fortentwicklung des NVL-Programms auf der Grundlage des NVL-Methodenreports [7]. Sie stimmen sich über die damit in Zusammenhang stehenden konzeptionellen und finanziellen Fragen in der „Planungsgruppe des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) ab [1]. Koordination, Redaktion und Pflege der NVL erfolgen beim ÄZQ in Zusammenarbeit mit der Leitlinien-Kommission der AWMF. Das NVL-Programm wird durch BÄK, AWMF und KBV gemeinsam finanziert.

3. Herausgeber

Die **Herausgeber** des NVL-Programms und damit der einzelnen **NVL** sind die Träger BÄK, AWMF und KBV. Im Impressum einer NVL werden darüber hinaus alle an ihrer Entwicklung beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen (siehe Kap. 4) als Kooperationspartner der Herausgeber genannt.

4. Zusammensetzung der Leitliniengruppen

Ziel ist es, die Gruppen multidisziplinär und repräsentativ für den Adressatenkreis der NVL zusammenzusetzen. Die Organisation des Einladungsverfahrens obliegt dem ÄZQ.

Primär werden die Mitgliedsgesellschaften der AWMF, die in den NVL-Themenbereichen aktiv sind, und – bei pharmakotherapeutischen Fragestellungen - die AkdÄ angesprochen und um Entsendung von je einem Mandatsträger und einem Vertreter des Mandatsträgers in die Leitliniengruppen des NVL-Programms gebeten. Die Nominierung liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen Organisationen.

Die Patientenvertreter sollen am gesamten NVL-Erstellungsprozess beteiligt sein. Ihre Benennung erfolgt über das Patientenforum der BÄK (Vorgehen s. Kapitel 5).

In Abhängigkeit des Themas der NVL kann es erforderlich und wünschenswert sein, auch weitere Fachgruppen und Experten, die nicht den vorstehend genannten Organisationen angehören, an der NVL-Erstellung zu beteiligen. Diese weiteren Experten sind prinzipiell nicht stimmberechtigt, begründete Ausnahmen sind jedoch in Abstimmung mit den Trägern über die Planungsgruppe des ÄZQ (siehe Kap. 2.) möglich.

In der jeweils ersten, konstituierenden Sitzung wird die Repräsentativität der Gruppe zur Entwicklung der **NVL** durch die Experten geprüft. Bei Bedarf kann ein Nachbenennungsverfahren eingeleitet werden. Das Vorgehen bei der Nachbenennung folgt dem oben beschriebenen Vorgehen.

Bei Bedarf kann in einer NVL-Leitliniengruppe die inhaltliche Arbeit durch eine Steuergruppe koordiniert werden. Die Mitglieder der Steuergruppe werden aus dem Kreis der NVL-Leitliniengruppe gewählt.

Die Träger des NVL-Programms werden über alle Treffen der Leitliniengruppen durch Zusendung der Einladungen, Beratungsunterlagen und Protokolle informiert und können nicht stimmberechtigte Experten entsenden.

Zusätzlich werden alle NVL auf der Internetseite des NVL-Programms und durch Anmeldung bei AWMF und Guidelines International Network (G-I-N) öffentlich ausgeschrieben (www.versorgungsleitlinien.de, www.awmf-leitlinien.de, www.g-i-n.net).

5. Patientenbeteiligung

Neben den derzeit besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten, evidenzbasierten Leitlinien und ärztlichen Erfahrungen stellen die Erfahrungen und Lösungsvorschläge von Patienten(organisationen) [8] im Hinblick auf die Versorgung der betreffenden Erkrankung eine wertvolle Quelle dar, um Empfehlungen für den Versorgungsablauf in NVL zu formulieren. Vor diesem Hintergrund haben BÄK, AWMF und KBV die konsequente Beteiligung von Patienten am NVL-Programm beschlossen und gemeinsam mit dem Patientenforum [9], einer Interessengemeinschaft zusammengesetzt aus Vertretern der Selbsthilfedachverbände sowie von BÄK und KBV umgesetzt. Die Beteiligung von Patienten betrifft die NVL-Erstellung, die NVL-Begutachtung im Rahmen der öffentlichen Konsultationsphase und die Erstellung von PatientenLeitlinien zur entsprechenden NVL. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es derzeit noch keine einheitliche Methodik einer effizienten Patienteneinbeziehung in Leitlinienprogramme gibt [10], hat das Patientenforum einen Beteiligungsvorschlag erarbeitet [11], (Ablauf siehe Anhang 1).

6. Themenauswahl / Priorisierung

Die Träger des NVL-Programms konsentieren geeignete Themen auf der Grundlage eines offenen Themen-Vorschlagsverfahrens und unter Nutzung allgemein akzeptierter formaler Priorisierungs- und Konsensus-Verfahren. Die Beschlussfassung erfolgt über die Planungsgruppe des ÄZQ (siehe Kap.2.). Das Verfahren der Priorisierung bezieht sich sowohl auf die Auswahl geeigneter Themen für die Entwicklung Nationaler VersorgungsLeitlinien als auch auf die Priorisierung zu bearbeitender inhaltlicher Schwerpunkte innerhalb der Themengebiete. Durch die Arbeitsgruppe „NVL-Methodik“ der Planungsgruppe wurde ein vorläufiges Ablaufschema für das Priorisierungsverfahren entwickelt (siehe Schema Anhang 2):

- Prioritär ist:
 - „Verbesserungspotential durch NVL“.
- Zu berücksichtigen sind weiterhin:
 - „Sektorenübergreifender Behandlungsbedarf“
 - „Häufigkeit der Erkrankung“ und
 - „Krankheitslast“.

7. Entwicklung und Konsensusprozess

Die Koordinierung der NVL-Entwicklung obliegt dem ÄZQ. Für den Entwicklungsprozess jeder NVL wird ein Aktivitäten-, Zeit- und Finanzierungsplan erstellt. Jede NVL wird nach Vorliegen dieses Plans für die Ankündigung in den entsprechenden Datenbanken bei AWMF und G-I-N angemeldet.

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [12], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [5], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [6], des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [13], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [14] sowie des Deutschen Leitlinienbewertungsinstruments DELBI [15]. Sie orientiert sich an dem im Anhang 3 abgebildeten Ablaufschema.

7.1. Quellen

Entsprechend den Zielen und besonderen Charakteristika des NVL-Programms und internationalen Bestrebungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinienentwicklung [12] dienen bereits vorhandene Leitlinien als primäre Quellen zur Entwicklung der NVL.

Die Auswahl möglicher Quell-Leitlinien erfolgt auf der Grundlage der Ergebnisse einer systematischen Leitlinien-Recherche. Die dabei grundsätzlich zu berücksichtigen Kriterien sind in Anhang 4 dargelegt.

Demnach sind bei der Auswahl der Leitlinien die im deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (die Abkürzung **DELBI** steht für **Deutsches Leitlinien Bewertungs-Instrument**) niedergelegten Qualitätskriterien zu beachten [15]. Um als Quellen „aufbereiteter Evidenz“ dienen zu können, wird bei der Leitlinien-Auswahl besonderer Wert auf eine systematische Entwicklung und nachvollziehbare Evidenzbasierung der abgegebenen Empfehlungen gelegt.

Die Leitlinien der an der Entwicklung der NVL beteiligten Fachgesellschaften sind zu berücksichtigen.

Bei primärer Verwendung von Leitlinien als Grundlage für die Formulierung von NVL-Empfehlungen erfolgt die Erstellung von Leitlinien-Synopsen zu den inhaltlichen Schwerpunkten, bzw. Fragestellungen, die in der NVL adressiert werden sollen. Ziel dieser Synopsen ist die vergleichende Gegenüberstellung der Empfehlungen in den einzelnen Leitlinien, verknüpft mit der zugrunde liegenden Literatur und deren Bewertung (Graduierung der Evidenzstärke). Die jeweils verwendeten Graduierungsschemata sind dabei zu erläutern. Sofern mehrere unterschiedliche Schemata Verwendung finden, wird für die einheitliche Darlegung in der NVL eine Überleitungstabelle entwickelt.

Ergänzende systematische Recherchen nach anderen Quellen aufbereiteter Evidenz (z.B. HTA Berichten und systematischen Übersichtsarbeiten) und Primärstudien erfolgen für Fragestellungen, die in den Quell-Leitlinien nicht hinlänglich beantwortet werden. Die Entscheidung für oder gegen solche erweiterten Evidenzrecherchen erfolgt im Konsens der Leitliniengruppe (siehe 7.3).

In den für die jeweiligen NVL begleitend erstellten Leitlinienreports ist das methodische Vorgehen hinsichtlich der Recherche, Auswahl und Bewertung von Quellen im Detail darzulegen, wobei die Grundsätze des vorliegenden Methoden-Reports allgemeine Gültigkeit haben. Soweit in einer einzelnen NVL grundsätzliche Abweichungen erforderlich werden, sind die gesonderten Begründungen im jeweiligen Leitlinienreport dargelegt.

7.2. Formulierung und Graduierung der Empfehlungen

Die systematische Berücksichtigung der Evidenz zur Formulierung und Graduierung der Empfehlungen orientiert sich an dem von der internationalen GRADE Arbeitsgruppe (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) vorgeschlagenen Vorgehen [16]. Dabei sind folgende Schritte zu beachten:

1. Bewertung der Evidenz hinsichtlich der methodischen Qualität – Graduierung der Evidenzstärke
2. Darlegung der Evidenz zu einer Fragestellung möglichst in Form von Evidenztabellen, hierbei ist eine nach allen relevanten Endpunkten (outcomes) differenzierte Darstellung anzustreben
3. Ableitung des Inhaltes der Empfehlung aus der ausgewählten, dargelegten und bewerteten Evidenz;
4. Graduierung der Empfehlung hinsichtlich der Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der methodisch aufgearbeiteten Evidenzen (klinische Beurteilung, „considered judgement“)
5. Getrennte Darstellung der methodischen Qualität der berücksichtigten Literatur (Evidenzstärke) und der Graduierung der Empfehlung (Empfehlungsstärke).

Wesentliche Voraussetzung für die Adaptation von Empfehlungen aus Quell-Leitlinien ist, dass die ihnen zugrunde liegende Evidenzstärke ausgewiesen und nachvollziehbar ist. In diesem Fall werden sowohl die Empfehlung als auch die angegebene Evidenzgraduierung unverändert übernommen und die Schritte 1-3 entfallen. In Zweifelsfällen kann eine Nachrecherche und –Bewertung der Primärliteratur nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin für therapeutische, diagnostische oder prognostische Fragestellungen im Laufe des Entwicklungsprozesses der **NVL** notwendig sein, sodass alle Schritte durchlaufen werden (siehe auch Kap. 7.1).

Die NVL-Methodik sieht die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Mitglieder der Leitliniengruppe im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens vor. Dabei werden explizite Kriterien für die klinische Beurteilung von Anwendbarkeit und Übertragbarkeit der Evidenz vorgegeben (siehe Kap. 7.3). Dies sind:

- die Patientenpräferenzen,
- die Effektstärken und die Konsistenz der Studienergebnisse,
- die klinische Relevanz (Eignung der Effektivitätsmaße der Studie für die Versorgung, Relevanz der Kontrollgruppen und verwendeten Dosierungen),
- das Verhältnis zwischen erwünschten und unerwünschten Behandlungsergebnissen,
- pathophysiologische und klinische Plausibilitäten,
- die Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe der NVL,
- die Umsetzbarkeit der NVL in den ärztlichen Alltag (Leistungsfähigkeit, Ressourcenbedarf und –verbrauch etc.) und
- die Nahtstellen zwischen den Leistungserbringern.

Die Graduierung der Empfehlungen im NVL-Verfahren entspricht den in **Tabelle 1** dargestellten Symbolen.

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Symbol
A	Starke Empfehlung	↑↑↑
B	Empfehlung	↑↑
0	Offen	↔

Tabelle 1: Empfehlungsgrade der NVL

In der Regel sollte der Evidenzgrad den Empfehlungsgrad bestimmen. Eine mittlere Evidenz sollte demnach zu einem mittleren Empfehlungsgrad führen. Auf Grund der oben genannten Konsensusaspekte kann es jedoch zu einem begründeten Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades gegenüber dem Evidenzgrad kommen. Diese Gründe sind im Einzelnen darzulegen.

Bei der Formulierung der Empfehlungen ist darauf zu achten, dass sie möglichst handlungsorientiert und leicht verständlich sind und sich ihre Empfehlungsgrade bereits durch die Wahl der Hilfsverben ausdrückt (z.B. „soll“ für eine starke positive Empfehlung / „soll nicht“ für eine starke negative Empfehlung bei einer überflüssigen oder obsoleten Maßnahme).

Empfehlungen für Versorgungsabläufe und Entscheidungsprozesse mit verschiedenen Handlungsoptionen werden als klinische Algorithmen dargestellt, die auf einer einheitlichen Syntax beruhen [17; 18] und mittels geeigneter Programme (z.B. ALGO) [19] erstellt werden (Übersicht der verwendeten Symbole s. Anhang 5 [13; 19]).

7.3. Konsensverfahren

Die Formulierung relevanter Fragestellungen, ggf. Ergänzung der im Priorisierungsverfahren festgelegten inhaltlichen Schwerpunkte sowie die Feststellung des Bedarfs an systematischen Evidenzrecherchen erfolgen im informellen Konsens der Leitliniengruppe (moderierte Diskussion). Die Verabschiedung und Graduierung von Empfehlungen erfolgt im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens.

In der Regel wird dabei die Technik des Nominalen Gruppenprozesses verwandt [17; 20; 21]. Ergänzend können formalisierte schriftliche Abstimmungsverfahren eingesetzt werden, das heißt, die Delphi-Technik oder ein modifiziertes Delphi-Verfahren [21].

An diesem Prozess nehmen die benannten Vertreter aller an der Erstellung beteiligten Organisationen teil (siehe Kap.4). Jeder Organisation steht im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung, die nicht-stimmberechtigten Entsandten wirken beratend mit.

Der Abstimmungsprozess zwischen den Mitgliedern der Leitliniengruppe wird durch neutrale, in der jeweiligen Konsensustechnik geschulte und erfahrene Experten moderiert. Eckpunkte des Verfahrens sind eine explizite Darlegung der Evidenzlage, welche bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt wurde und der Kriterien für die Konsensfindung (s. Kap. 7.2) sowie eine systematische Vorgehensweise hinsichtlich der Erfassung, Darlegung und Zusammenführung der individuellen Beiträge der Teilnehmer. Der Ablauf des Verfahrens, die Abstimmungsergebnisse,

Abweichungen von Evidenz- und Empfehlungsstärke sowie Bereiche, in denen kein Konsens erzielt wurde und ggf. Minderheitsmeinungen sind mit entsprechenden Begründungen darzulegen, ggf. im die NVL begleitenden Leitlinienreport.

Der vollständige Ablauf mit allen inhaltlichen Beiträgen wird in einem Protokoll festgehalten, welches auf Anforderung durch die Leitlinienredaktion am ÄZQ zur Verfügung gestellt wird.

7.4. Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der NVL wird der Entwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum drei Monate lang für Kommentierungen bereitgestellt.

Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens wird über die Träger und die beteiligten Fachgesellschaften in ihren jeweiligen Bereichen bekannt gegeben.

Beiträge der interessierten Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge werden durch die NVL Redaktion gesammelt, an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet und in einer abschließenden Telefonkonferenz hinsichtlich Änderungsbedarfs im Leitlinien-Entwurf beraten. Alle Stellungnahmen werden diskutiert und entsprechende Beschlussfassungen mit ihren jeweiligen Begründungen protokolliert. Das Protokoll wird dem des formalen Konsensusverfahrens beigefügt und kann entsprechend der Vorgehensweise in 7.3. angefordert werden.

Zur Frage der Anwendbarkeit der NVL werden in diesem Zeitraum parallel Fokusgruppen durchgeführt. Fokusgruppen werden als moderierte Gruppendiskussionen mit 5 bis 10 Teilnehmern, die das Thema betrifft, durchgeführt. Ein geschulter Moderator leitet die Diskussion. Durch Vorbereitung und Einbringen themenspezifischer Fragen sichert er, dass alle relevanten Themen abgedeckt werden. Fokusgruppen sind zeitlich limitiert.

Eine weitere Option der externen Begutachtung ist die Stellungnahme ausländischer Experten. Dies kann zum Einen über gezielte Vorlage der NVL bei bekannten Experten erfolgen, zum Anderen über die Webseite des Internationalen

Leitliniennetzwerks G-I-N (Guidelines-International-Network). In beiden Fällen müssten die NVL ins Englische übersetzt werden.

7.5. Gesundheitsökonomische Aspekte

Das NVL-Programm erkennt die Bedeutung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung an, legt jedoch weiterhin den Fokus auf die Optimierung der Versorgungsqualität.

8. Gültigkeitsdauer / Aktualisierung

8.1. Gültigkeitsdauer

Die **NVL** werden mit einem Gültigkeitsdatum versehen. Als Zeitpunkt der Veröffentlichung gilt die Verabschiedung durch die gemeinsame Planungsgruppe.

Eine vierjährige Überarbeitung und Herausgabe, gemessen ab dem Zeitpunkt der Verabschiedung, wird angestrebt.

8.2. Aktualisierungsverfahren

Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, welche eine Überarbeitung der **NVL** erforderlich machen, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internet-Seite der für die Aktualisierung verantwortlichen NVL-Redaktion im ÄZQ (<http://www.versorgungsleitlinie.de/>).

Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden protokolliert. Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, stehen auf der Internetseite alle Versionen der **NVL**, chronologisch nach Erscheinungsdatum und Versionsnummer geordnet, zur Verfügung: (<http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/archiv>). Gültig ist nur die jeweils neueste Version der **NVL**.

9. Darstellung, Verbreitung, Implementierung

9.1. Darstellung

Die Bestandteile einer **NVL** sind entsprechend dem jeweiligen Thema dem Leitlinienreport zu entnehmen. Konstant vorhanden sind immer eine Langfassung mit Literaturnachweis, eine Kurzfassung, Implementierungshilfen (Kitteltaschenversionen und Praxishilfen), eine Patientenleitlinie zur **NVL** und der Leitlinienreport.

9.2. Verbreitung und Implementierung

Die für die Implementierung notwendige Verbreitung und Akzeptanz wird durch gezielte Maßnahmen gefördert. Dazu gehört die elektronische Präsentation im Internet genauso wie die Herausgabe als Druckfassung.

Folgende Elemente sind Bestandteil des Verbreitungs- und Implementierungskonzeptes:

- Publikation als „Leitlinien-Set“ (Langfassung + Kitteltaschenversion + Hinweise für Praxis-/Klinikpersonal + Patientenversion + Leitlinienreport);
 - Publikation der Kurzfassung im Deutschen Ärzteblatt;
 - Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften und Organisationen;
 - Pressekonferenzen;
 - Informationen an Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung und an Berufsorganisationen
 - Integration der NVL-Inhalte in bestehende Qualitätsmanagement-Systeme (z.B. QEP oder KTQ)
 - Einrichtung von internetbasierten Modulen zur zertifizierten ärztlichen Fortbildung.

Die elektronische Version der Leitlinie steht auf dem gemeinsamen Internet-Auftritt von AWMF und BÄK/KBV im ÄZQ (<http://www.versorgungsleitlinie.de/>) sowie über das

Leitlinienregister der AWMF (<http://awmf-leitlinien.de>) zur Verfügung. Hier ist der Zugriff auf alle Bestandteile der **NVL** unentgeltlich möglich. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird in Druckform über die Fachgesellschaften verbreitet. Zusätzlich wird die Verbreitung der PatientenLeitlinie durch die im Patientenforum zusammengefassten Patientenvertreter unterstützt.

10. Evaluation

Die Evaluierung der **NVL** soll im Hinblick auf die in Kapitel 1 genannten Ziele erfolgen:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten ärztlichen Empfehlungen zu versorgungsbereichübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren und PatientenLeitlinien,
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch Verträge der strukturierten Versorgung inklusive der Verträge zur integrierten Versorgung
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus- Fort – und Weiterbildung und in Qualitätsmanagement-Systemen.

Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren [22]. Ziel ist es, bereits in den **NVL** geeignete Qualitätsindikatoren zu benennen. Hierbei sind bereits bestehende Programme und Organisationsstrukturen zu berücksichtigen.

11. Redaktionelle Unabhängigkeit, Darlegung von Interessenkonflikten

Die Formulierung der **NVL-Inhalte** erfolgt in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern des NVL-Programms BÄK, AWMF und KBV. Diese finanzieren lediglich die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinienentwicklung sowie die NVL-Verbreitung.

Die in der Leitlinienentwicklungsgruppe tätigen Experten sind gehalten, etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung einer **NVL** gegenüber den Herausgebern schriftlich zu erklären (Formular siehe Anhang 6).

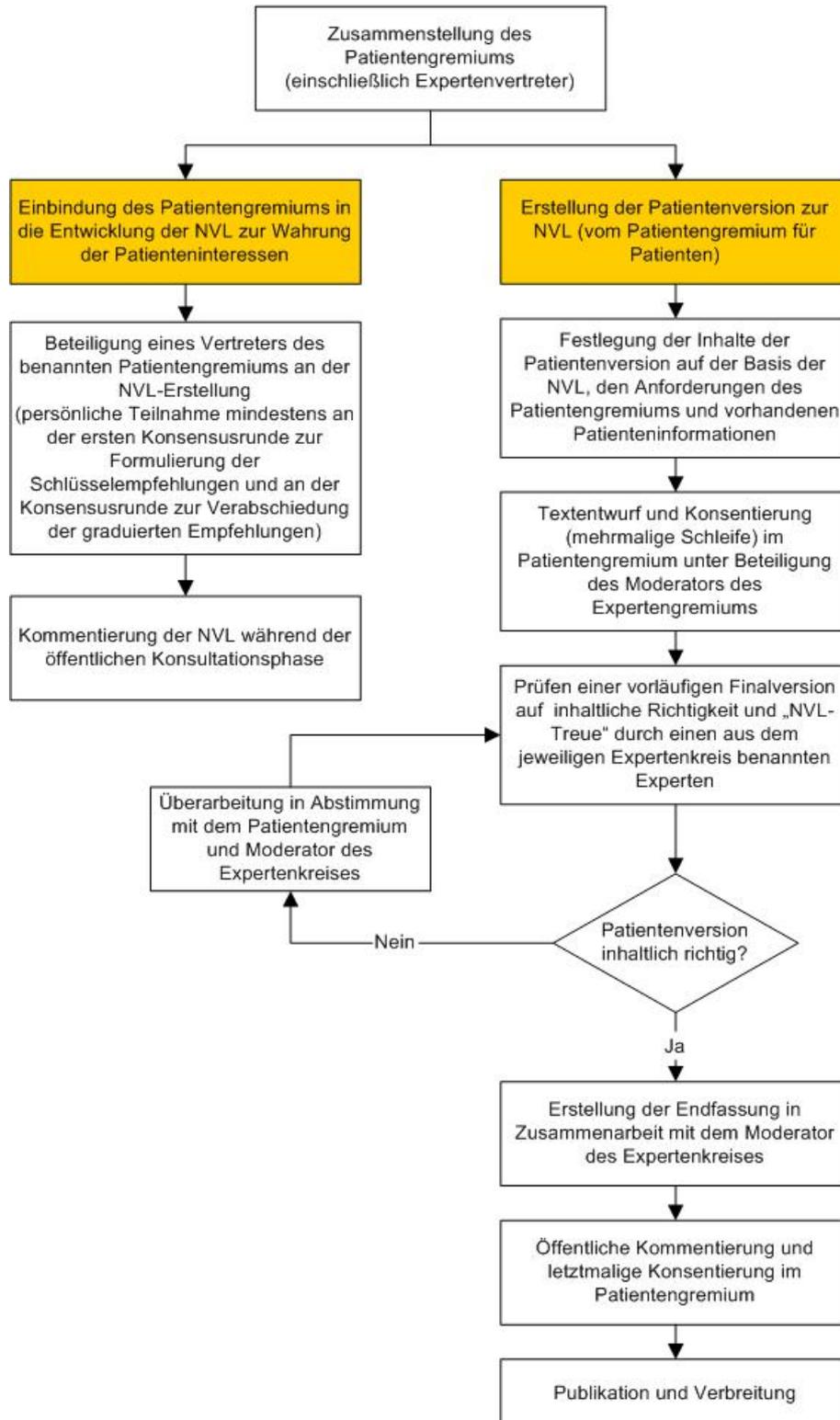
12. Literatur

1. Ollenschläger G, Berenbeck C, Löw A, Stobrawa F, Kolkmann FW. Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer--Methoden-Report. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(8):545-8
2. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln: 2003 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.aezq.de/aezq/0index/vertraege/pdf/awmfvertragfinal.pdf>
3. Ollenschläger G, Kopp I, Lelgemann M, Sängler S, Heymans L, Thole H, Trapp H, Lorenz W, Selbmann HK, Encke A. Nationale Versorgungsleitlinien von BÄK, AWMF und KBV: Hintergrund, Methodik und Instrumente. Med Klin (Munich) 2006;101(10):840-5
4. Boesen N, Dehnst J, Diel F, Eberlein-Gonska M, Elenz S, Erens O, Herholz H, Ollenschläger G, Schrappe M, Stobrawa F, Tophoven C, Weingart O, Berenbeck C, Löw A, Wendland K. Curriculum strukturierte medizinische Versorgung. Texte und Materialien der BÄK zur Fortbildung und Weiterbildung; 24. Köln: 2003.
5. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60
6. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dt Arztebl 1997;94(33):A-2154-5
7. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 3rd

- ed. 2007 [cited: 2007 Jan 22]. Available from:
<http://www.versorgungsleitlinien.de>
8. Brunsmann F, von Gizycki R, Rütger K, Hildebrandt A. Patientenbeteiligung - Diagnosespezifische Erfahrungen einbringen. Dt Arztebl 2004;101(28-29):A2026-9
 9. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dt Arztebl 2003;100(20):A-1332-8
 10. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. Cochrane Database Syst Rev 2006;3:CD004563
 11. Bundesärztekammer (BÄK), Patientenforum. Patienteneinbeziehung in das Programm für Nationale Versorgungsleitlinien. 2006 [cited: 2006 Sep 14]. Available from:
http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_pat_methode.pdf
 12. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60
 13. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl 1:1-84
 14. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 2000-2004. 2004 [cited: 2005 Jul 28]. Available from:
<http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/index/view>
 15. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches

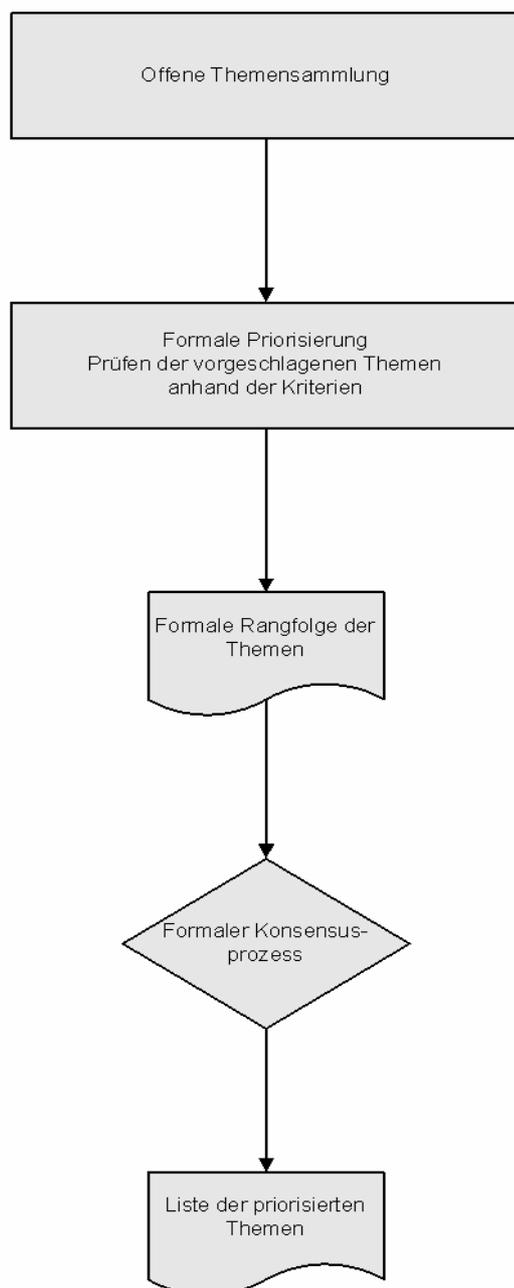
- Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519
16. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW, Jr., Zaza S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490-7
 17. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. 1998 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://instruction.bus.wisc.edu/obdemo/readings/ngt.html>
 18. Proposal for clinical algorithm standards. Society for Medical Decision Making Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Med Decis Making 1992;12(2):149-54
 19. Sitter H, Prünke H. Computerised Clinical Algorithms with ALGO. 2005 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.staff.uni-marburg.de/%7Esitter/flyer.html>
 20. Stinner B, Bauhofer A, Sitter H, Celik I, Lorenz W. Nominaler Gruppenprozess als Konsensusinstrument zur Einschränkung der Therapieheterogenität in einer komplexen "outcome"-Studie. Intensivmed Notfallmed 2000;37 Suppl. 2:30
 21. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess 1998;2(3):i-88
 22. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements - Qualitätskriterien und -indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(5):2-15

Anhang 1: Patientenbeteiligung am NVL-Verfahren

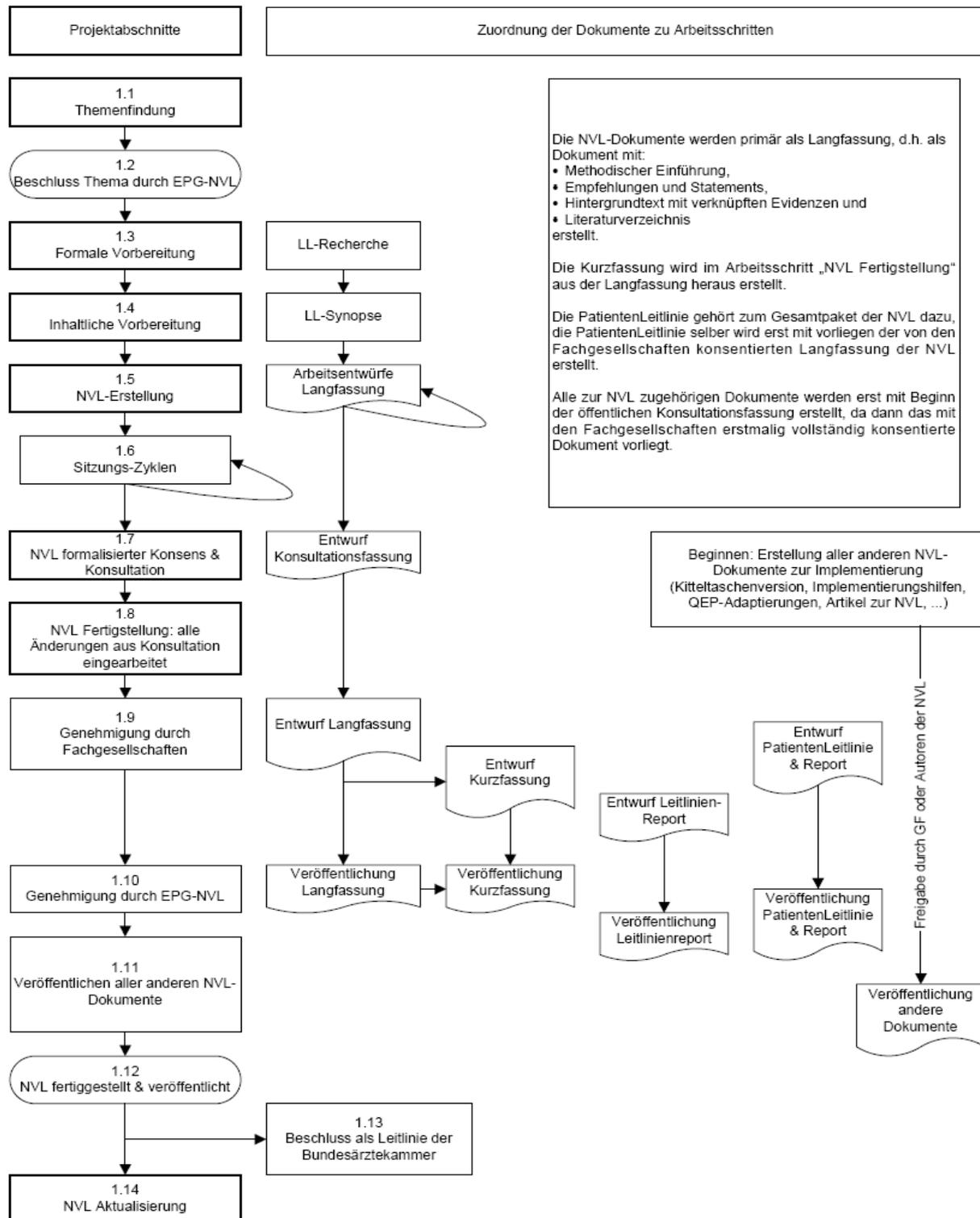


Anhang 2: Priorisierung im NVL-Verfahren

Ablauf kriteriengestütztes Priorisierungsverfahrens



Anhang 3: Ablaufschema NVL-Erstellung

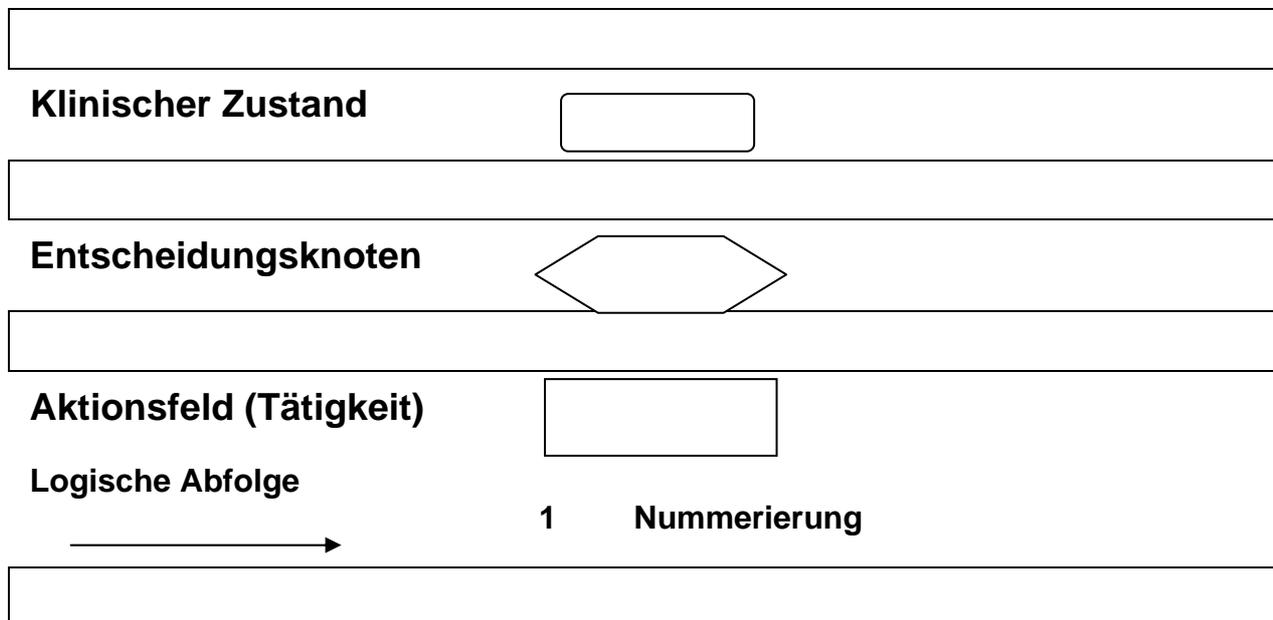


Anhang 4: Kriterien für die Auswahl von Leitlinien

„+“ = Einschluss; „-“, = Ausschluss

Kürzel	Kategorie	Konsequenz / Bewertung
R (notwendige Bedingung)	Relevanz für NVL aufgrund Themensetzung, Fragestellungen und Zielen der Leitlinie	„+“ = Einschluss, wenn „M+“ und „Ü+“; oder wenn „H+“ oder „S+“ oder „A“. „-“ = immer Ausschluss
M	Methodische Qualität der Leitlinienentwicklung	„+“ = DELBI ausreichende Qualität. „-“ = DELBI keine ausreichende Qualität: Leitlinie wird nur berücksichtigt, falls „Ü+“ oder „H+“ oder „A+“.
Ü	Übertragbarkeit, Anwendbarkeit	„+“ = Urheber ist eine wichtige Fachgesellschaft im Themen-Umfeld oder die Leitlinie bezieht sich auf gleiche Bevölkerung wie die Zielpopulation der NVL. „-“ = Leitlinie betrifft völlig anderen soziokulturellen Kontext oder Leitlinie bezieht sich auf gänzlich andersartiges Medizinsystem oder Leitlinie betrifft nur eine „exotische“ Patientengruppe
H	Herausgeber/Autoren	„+“ = Leitlinie wurde von anerkannter HTA- oder Leitlinien-Organisation mit überregionaler Bedeutung herausgegeben; die Leitlinie wurde von Autoren verfasst, die bereits wichtige Beiträge im Themen-Umfeld geleistet haben. „-“ = Leitlinie ist klar von Interessenkonflikten geleitet
A	Alleinstellung	„+“ = Leitlinie macht Aussagen zu Problemen, zu denen andere Leitlinien keine Stellung nehmen, bedingter Einschluss (zu diesem Punkt).
G	Gültigkeit	„-“ = Leitlinie hat angegebene Gültigkeitsdauer und/oder 5 jährigen Aktualisierungszeitraum überschritten oder Einzelfallbegründung (klare Hinweise für aktuellere wissenschaftliche Erkenntnisse)
S	Sonstiges	„+“ oder „-“ = Je nach Sachlage – ausführliche Einzelfallbegründungen für Ein- oder Ausschluss.

Anhang 5: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen



Anhang 6: Darlegung von Interessenkonflikten

Erklärung von möglichen Interessenskonflikten für Mitglieder der Expertengremien im gemeinsamen Programm für Versorgungs-Leitlinien von BÄK, AWMF und KBV

Präambel

Mitglieder von Expertengremien im gemeinsamen Programm für Versorgungs-Leitlinien von BÄK, KBV und AWMF sollen im Rahmen dieser Tätigkeit mögliche Interessenskonflikte darlegen.

Die Experten handeln mit der Darlegung möglicher Interessenskonflikte selbstverantwortlich. Die Darlegung wird beim Leiter des ÄZQ hinterlegt.

Es gibt eine Vielzahl von finanziellen, politischen, akademischen oder privaten/persönlichen Beziehungen, deren Ausprägungsgrad und Bedeutung variieren kann und die mögliche Interessenskonflikte darstellen können. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Tätigkeit als Experte in Frage gestellt ist, soll nicht aufgrund von detaillierten Vorschriften geklärt werden, sondern im Rahmen einer Selbsterklärung der Experten erfolgen.

Erklärung

Die Erklärung der Unabhängigkeit betrifft finanzielle und kommerzielle Tatbestände sowie Interessen der Mitglieder selbst. Die Erklärungen werden gegenüber dem Leiter des ÄZQ abgegeben. Der Leiter des ÄZQ sichert die Vertraulichkeit der Angaben zu.

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens
o nein o ja, welche?
2. Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziellorientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen
o nein o ja, welche?
3. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z.B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)
o nein o ja, welche?
4. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 50.000 € pro Einzeltitel erforderlich)
o nein o ja, welche?
5. Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen in den zurückliegenden 5 Jahren
o nein o ja, welche?
6. Relevante Änderungen sind dem Leiter des ÄZQ zeitnah und schriftlich mitzuteilen. Bei Mitgliedschaft in einem weiteren Expertengremium im Programm für Versorgungs-Leitlinien ist die Erklärung erneut abzugeben.
7. Für weitere Verbindungen zwischen Mitgliedern von Expertengremien im gemeinsamen Programm für Versorgungs-Leitlinien und der Industrie (z. B. Einnahmen anlässlich Industrie gesponserter Veranstaltungen, Annahme von Geld- und/oder Sachspenden, finanzielle Unterstützung von

Kongressteilnahmen bzw. der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen) gilt der von verschiedenen Verbänden im Oktober 2000 veröffentlichte „Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“ (Anlage).

8. Bei einem möglichen Interessenkonflikt entscheidet der Leiter des ÄZO nach Beratung über notwendige Maßnahmen wie Ausschluss von Diskussion und Abstimmung bei bestimmten produktbezogenen Fragestellungen oder Themenbereichen und ggf. über eine Beendigung der Mitgliedschaft.
9. Ist ein Mitglied mit der unter Punkt 8 genannten Maßnahme durch den Leiter des ÄZO nicht einverstanden, so kann es über den Präsidenten der Bundesärztekammer, den Präsidenten der AWMF oder den 1. Vorsitzenden der KBV um eine endgültige Entscheidung bitten, die von den vorgenannten Personen und dem Leiter des ÄZO einvernehmlich getroffen werden muss.

Ich habe diese Regelung zur Kenntnis genommen und erkläre, dass meine Angaben der Wahrheit entsprechen.

Name/Anschrift (Stempel)

Datum, Unterschrift