



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Organisation:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Methodenreport

5. Auflage, 2017

Version 1

Bitte beachten Sie, dass nur die unter www.leitlinien.de enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale Versorgungs-Leitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

Impressum

HERAUSGEBER

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

AUTOREN

Dr. Susanne Schorr, Corinna Schaefer, Isabell Vader, Dr. Christina Brockamp, Peggy Prien,
Dr. Christine Kanowski, Dr. Leah Eissing, Sabine Schüler, Natascha Einhart
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Prof. Dr. Ina Kopp, Dr. Monika Nothacker
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

REDAKTION UND PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-2508 - Fax: 030-4005-2555
E-Mail: nvl@azq.de
Internet: www.leitlinien.de

– *Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse* –

BITTE WIE FOLGT ZITIEREN

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien – Methodenreport, 5. Auflage, Version 1, 2017 [cited: YYYY-MM-TT]. DOI: 10.6101/AZQ/000169. www.leitlinien.de/methodik.

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.

Inhaltsverzeichnis

Impressum	1
1 Ziele und Grundlagen des NVL-Programms	3
1.1 Begründung	3
1.2 Ziele	3
1.3 Definitionen.....	4
1.4 Adressaten und Anwendungsbereich.....	4
2 Träger und Finanzierung	4
3 Herausgeber	4
4 Zusammensetzung der Leitliniengruppen	5
5 Patientenbeteiligung	5
6 Themenauswahl/Priorisierung	6
7 Entwicklung und Konsensprozess	6
7.1 Quellen	6
7.1.1 Leitlinien	7
7.1.2 Aggregierte Evidenz	7
7.1.3 Primärstudien	7
7.2 Formulierung von Empfehlungen	7
7.2.1 Graduierung der Empfehlungsstärke	8
7.3 Konsensverfahren	8
7.3.1 Formales Konsensverfahren	9
7.4 Konsultationsphase/Externe Begutachtung	10
8 Veröffentlichung der NVL	10
9 Gültigkeitsdauer/Aktualisierung	10
9.1 Gültigkeit.....	10
9.2 Monitoring – außergewöhnliche Aktualisierung.....	10
9.3 Überarbeitung (Revision) – regelhafte Aktualisierung.....	10
10 Darstellung, Verbreitung, Implementierung	11
11 Evaluation	11
12 Qualitätsindikatoren	11
13 Redaktionelle Unabhängigkeit, Darlegung von Interessenkonflikten	12
Tabellenverzeichnis	13
Anhang	14
Anhang 1: Ablaufschema NVL-Erstellung.....	14
Anhang 2: Kriterienkatalog für die Zulassung zu NVL-Gremien von Nicht-AWMF-Fachgesellschaften	15
Anhang 3: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen.....	16
Anhang 4: Darlegung von Interessenkonflikten.....	17
Literatur	23

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. Zur Förderung der Vernetzung medizinischer Leistungen in übergreifenden Versorgungsformen (z. B. Verträge zur Integrierten Versorgung (IV), Disease Management Programme (DMP)) werden Leitlinien benötigt, die diese Aspekte ergänzen und Lösungen für Schnittstellen zwischen verschiedenen Sektoren, aber auch zwischen den verschiedenen beteiligten Disziplinen und Gesundheitsberufen anbieten („Versorgungsleitlinien“).

Aus diesem Grund haben BÄK, KBV und AWMF im Jahr 2003 auf Initiative der BÄK die gemeinsame Trägerschaft über das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm) vertraglich vereinbart. Die Träger haben das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin mit der Koordination, Redaktion und Pflege des NVL-Programms betraut [1]. Die methodische Begleitung erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Institut für medizinisches Wissensmanagement der AWMF (AWMF-IMWi).

1.2 Ziele

Das NVL-Programm zielt auf die Entwicklung und Implementierung versorgungsbereichsübergreifender Leitlinien zu ausgesuchten Erkrankungen hoher Prävalenz unter Berücksichtigung der Methoden der Evidenzbasierten Medizin (EbM). Insbesondere sind NVL inhaltliche Grundlage für die Ausgestaltung von Konzepten der strukturierten und Integrierten Versorgung [2].

Ziele des NVL-Programms sind insbesondere:

- Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für prävalente Erkrankungen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der Evidenzbasierten Medizin zu erarbeiten und formal zu konsentieren;
- Empfehlungen hinsichtlich der Abstimmung und Koordination der an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen und weiterer Fachberufe im Gesundheitswesen in den verschiedenen Versorgungsbereichen zu geben;
- durch Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen, Organisationen und Patienten eine effektive Verbreitung und Umsetzung der Empfehlungen zu ermöglichen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen sowie bei Verträgen zur Integrierten Versorgung oder strukturierten Behandlungsprogrammen;
- Unterstützung der gemeinsamen Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient durch qualitativ hochwertige Patienteninformationen und Entscheidungshilfen.

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.

1.3 Definitionen

Bei einer 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 [3].

Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss individuell unter Berücksichtigung der beim jeweiligen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und Präferenzen sowie der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [4].

Eine NVL wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelnen Leitlinienempfehlungen muss in der individuellen Situation geprüft werden nach den Prinzipien der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und partizipativen Entscheidungsfindung [5].

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 legitimierte Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [3].

1.4 Adressaten und Anwendungsbereich

Die Empfehlungen der NVL richten sich

- an alle Ärztinnen und Ärzte, die in den von der NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind;
- an die nicht-ärztlichen Fachberufe, die in den von einer NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind (z. B. Pflegekräfte, Ergotherapeuten, Physiotherapeuten, Apotheker);
- an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, Partner, Kinder) unter Nutzung von speziellen Patientenleitlinien und Patienteninformationen.

Die NVL richten sich weiterhin

- an die Vertragsverantwortlichen von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ und „Integrierten Versorgungsverträgen“;
- an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien die Grundlage für die NVL bilden können;
- an die Kostenträger im Gesundheitssystem;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

2 Träger und 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 (vorliegenden Dokument). Sie stimmen sich über die damit in Zusammenhang stehenden konzeptionellen Fragen im Fachbeirat NVL ab [6]. Mit der Koordination, Redaktion und Pflege der NVL haben die Träger das ÄZQ beauftragt. Die methodische Begleitung erfolgt in Zusammenarbeit mit dem AWMF-IMWi. Das NVL-Programm wird durch BÄK und KBV finanziert.

3 Herausgeber

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

4 Zusammensetzung der Leitliniengruppen

Ziel ist es, die Leitliniengruppen multidisziplinär und repräsentativ für den Adressatenkreis der NVL zusammenzusetzen. Die Organisation des Benennungsverfahrens obliegt dem ÄZQ. Interessierte Fachgesellschaften und Organisationen können sich über die Leitlinienvorhaben auf der Internetseite der AWMF (www.awmf.org) informieren und ihr Interesse an einer Beteiligung beim ÄZQ anmelden.

Primär werden die Mitgliedsgesellschaften der AWMF, die in den jeweiligen Themenbereichen aktiv sind sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) angesprochen und um die Benennung eines Mandatsträgers und dessen Vertreter für die Leitliniengruppe gebeten. Dabei werden sie gebeten soweit möglich praktisch tätige niedergelassene Mandatsträger zu benennen. Zusätzlich werden Patientenvertreter nach einem festgelegten Verfahren (siehe Kapitel 5 Patientenbeteiligung) eingeladen. In Abhängigkeit vom jeweiligen Thema können auch Organisationen anderer Fachgruppen (z. B. Ergotherapeuten) um die Benennung von Mandatsträgern und Vertretern gebeten werden. Die Beteiligung anderer Organisationen wird im Einzelfall geprüft, als Orientierung werden die vom Fachbeirat beschlossenen Kriterien, wie insbesondere Zielgruppenadressierung, wissenschaftliche Zielsetzung und Unabhängigkeit (Kriterienkatalog siehe Anhang 2) herangezogen. Die Benennung der Mandatsträger liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen Fachgesellschaft/Organisation. Dabei verfügt jede Fachgesellschaft/Organisation über eine Stimme im strukturierten Konsensprozess. Während des gesamten Erstellungsprozesses stehen die Mandatsträger im engen Austausch mit den Fachgesellschaften, um ggf. vorhandene Konfliktpunkte bereits frühzeitig in die Diskussion einzubringen.

Wird die Expertise einer Fachgesellschaft oder einer einzelnen Person nur für spezifische Fragestellungen innerhalb der NVL benötigt, kann die entsprechende Fachgesellschaft einen Mandatsträger benennen oder eine entsprechende Person gezielt von der Leitliniengruppe angesprochen werden. Die jeweilige Person wird eingeladen, an der Diskussion der Empfehlungen und Inhalte zu diesen spezifischen Fragestellungen teilzunehmen, ist aber nicht stimmberechtigt.

In Einzelfällen kann es auch sinnvoll sein, Vertreter von Kostenträgern und anderen Interessenverbänden im Gesundheitssystem (z. B. Rentenversicherung) beratend in die Leitlinienerstellung miteinzubeziehen. Diese fungieren nicht als Kooperationspartner der Herausgeber und die Vertreter sind nicht stimmberechtigt.

Die Repräsentativität der Leitliniengruppe zur Entwicklung der NVL wird in der Auftaktsitzung durch die Leitliniengruppe geprüft. Bei Bedarf werden weitere Fachgesellschaften/Organisationen gebeten, Mandatsträger zu benennen.

Bei der Überarbeitung einer NVL werden die beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen der aktuellen Auflage zur Benennung von Mandatsträgern angeschrieben. Dabei wird die Repräsentativität der Leitliniengruppe erneut geprüft und bei Bedarf werden weitere Fachgesellschaften/Organisationen gebeten, Mandatsträger zu benennen.

Die Träger des NVL-Programms werden über die Arbeiten der Leitliniengruppen durch Zusendung von Einladungen, Beratungsunterlagen und Protokollen informiert und können nicht stimmberechtigte Vertreter entsenden.

5 Patientenbeteiligung

Neben der wissenschaftlichen Evidenz und den ärztlichen Erfahrungen stellen die Erfahrungen und Lösungsvorschläge von Patienten(-organisationen) im Hinblick auf die Versorgungssituation bei der betreffenden Erkrankung eine wertvolle Informationsquelle für Leitlinien dar [7]. Vor diesem Hintergrund haben BÄK, KBV und AWMF die konsequente Beteiligung von Patienten am NVL-Programm beschlossen. Patienten sind regelhaft beteiligt an der NVL-Erstellung, am externen Begutachtungsverfahren und an der Erstellung von PatientenLeitlinien zur entsprechenden NVL. Die Benennung von Patientenvertretern erfolgt über die Dachverbände der Selbsthilfeorganisationen und läuft nach einem transparenten, standardisierten Verfahren ab ([8], Handbuch Patientenbeteiligung: www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf).

6 Themenauswahl/Priorisierung

Im NVL-Programm agieren ärztliche Wissenschaft und Selbstverwaltung gemeinsam, um gute medizinische Versorgung zu beschreiben, wenn untergesetzliche Normen zur medizinischen Versorgung durch andere Richtliniengeber formuliert werden. Themen für eine neue NVL werden von den Trägern des NVL-Programms auf der Grundlage eines offenen Themenvorschlagsverfahrens diskutiert. Neue NVL sowie die Reihenfolge der Überarbeitung bereits bestehender NVL werden im Fachbeirat NVL konsentiert. Die Beschlussfassung erfolgt über den Fachbeirat NVL im Rahmen der bestehenden Finanzierung (siehe Kapitel 2 Träger und Finanzierung). Prioritär bei der Themenauswahl ist neben dem oben genannten Prinzip das Kriterium „Verbesserungspotential durch NVL“. Weiterhin zu berücksichtigen sind Kriterien wie „Sektorenübergreifender Behandlungsbedarf“, „Häufigkeit der Erkrankung“ und „Krankheitslast“.

7 Entwicklung und Konsensprozess

Die Koordination der NVL-Entwicklung obliegt dem ÄZQ. Jede neue NVL und jede Überarbeitung einer NVL wird bei der AWMF angemeldet (www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-02-anmeldeverfahren.html).

Die erste Sitzung der Leitliniengruppe dient in erster Linie der Überprüfung der Vollständigkeit und Konformität der Leitliniengruppe, der Einführung in die Methodik der NVL, der Diskussion möglicher Interessenkonflikte, der Schaffung eines gemeinsamen Arbeitsverständnisses sowie der Festlegung einer konkreten Vorgehensweise um eine konstruktive Zusammenarbeit zu ermöglichen. Bei Bedarf kann in einer Leitliniengruppe die inhaltliche Arbeit durch eine Steuergruppe koordiniert werden. Die Mitglieder der Steuergruppe werden aus dem Kreis der Leitliniengruppe gewählt und sollten die wichtigsten Adressaten repräsentieren.

Zu Beginn der Leitlinienerstellung werden von den Leitlinienautoren die Themenschwerpunkte nach definierten Kriterien (z. B. prioritäres Versorgungsproblem, relevante Variabilität der Versorgung) festgelegt, die spezifischen Ziele der NVL abgestimmt sowie die konkreten Fragestellungen formuliert. Bei der Überarbeitung einer Leitlinie können abhängig von Ressourcen und Zeitplan auch nur bestimmte Fragestellungen bearbeitet werden. Die Leitliniengruppe priorisiert den Überarbeitungsbedarf der Kapitel auch hier nach definierten Kriterien (z. B. prioritäres Versorgungsproblem, relevante Variabilität der Versorgung, neue Evidenzlage).

Die Erarbeitung der NVL erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitliniennetzwerks G-I-N [9], der Leitlinienempfehlungen des Europarats [4], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [3], des Deutschen Leitlinien-Bewertungsinstrumentes DELBI von AWMF und ÄZQ [10] sowie des AWMF-Regelwerks Leitlinien [5].

7.1 Quellen

Grundlage für die Empfehlungen der NVL ist eine systematische Evidenzrecherche. Weiterführende, ausführliche Informationen zur Literaturrecherche finden sich im „Manual Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien“, das gemeinsam vom Deutschen Cochrane Zentrum (DCZ), dem AWMF-IMWi und dem ÄZQ erstellt wurde [11].

Die Grundsätze des vorliegenden Methodenreports gelten für alle NVL. Das spezifische methodische Vorgehen hinsichtlich der Recherche, Auswahl und Bewertung von Quellen wird für die jeweilige NVL im spezifisch dafür erstellten Leitlinienreport dargelegt. Soweit in einer einzelnen NVL Abweichungen von den Grundsätzen erforderlich werden, sind diese im jeweiligen Leitlinienreport dargelegt.

Die Recherche kann abhängig von der Fragestellung, den vorhandenen Ressourcen und der Evidenzlage auf drei verschiedenen Ebenen (Leitlinien, Aggregierte Evidenz, Primärliteratur) erfolgen.

7.1.1 Leitlinien

Die Auswahl möglicher Quell- und Referenzleitlinien erfolgt auf der Grundlage der Ergebnisse einer strukturierten, transparenten Leitlinienrecherche. Dazu wird in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern sowie in Ausnahmefällen auch in Literaturdatenbanken recherchiert. Bei der Sichtung sind Relevanz, Gültigkeit (letzte Überprüfung < 5 Jahre), Methodische Qualität (AGREE Domänen 3 und 6) sowie Übertragbarkeit zu berücksichtigen.

Insbesondere die in Domäne 3 niedergelegten Qualitätskriterien zur methodischen Exaktheit sind hier wichtig [12]. Bei der Leitlinienauswahl wird ein besonderer Wert auf eine systematische Entwicklung und nachvollziehbare Evidenzbasierung der abgegebenen Empfehlungen gelegt. Es können jedoch in Einzelfällen auch methodisch unzureichende Leitlinien ganz oder in Teilen verwendet werden, wenn die NVL methodisch nicht anders zu erstellen ist, die Leitlinie redaktionell unabhängig ist (sehr gute Bewertung der AGREE Domäne 6), die Leitlinie von in Deutschland anerkannten Institutionen herausgegeben wurde, die Leitlinie in der öffentlichen Diskussion von Bedeutung ist sowie wenn keine methodisch bessere internationale Leitlinie zur Verfügung steht.

Werden mehrere mögliche Quelleitlinien identifiziert, kann gemeinsam mit den Leitlinienautoren anhand der Kriterien Übertragbarkeit und methodische Qualität Ihre Anzahl eingeschränkt werden. Die identifizierten sogenannten Quelleitlinien sind die primäre Quelle bei der Adaptation von Leitlinien. Empfehlungen aus Quelleitlinien können unverändert übernommen oder modifiziert werden. Bei einer Modifizierung ist darauf zu achten, dass die Empfehlungen weiterhin der zugrundeliegenden Evidenz entsprechen. Zu einzelnen Fragestellungen können auch Referenzleitlinien herangezogen werden. Sie dienen als Evidenzgrundlage, auf die Bezug genommen werden kann. Die Bewertung und Auswahl der Quell- und Referenzleitlinien wird strukturiert dargestellt.

7.1.2 Aggregierte Evidenz

Alternativ oder ergänzend kann auch aggregierte Evidenz (systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, HTA-Berichte) die primäre Quelle zur Entwicklung der NVL sein. Hierfür wird eine klinische Fragestellung (PICO-Frage) systematisch in mehreren Literaturdatenbanken (meist Cochrane und Medline via Pubmed) recherchiert und die gefundenen Treffer werden in einem zweistufigen Verfahren (Titel-Abstract-Screening und Volltext-Screening) gesichtet. Die Qualität der identifizierten Übersichtsarbeiten wird bewertet (z. B. mit AMSTAR), die für die Fragestellung relevanten Aussagen werden zusammengefasst und die Evidenz strukturiert dargestellt. Für die Bewertung des Verzerrungsrisikos (Risk of Bias) der einzelnen Studien kann die Bewertung der Autoren der Übersichtsarbeit übernommen werden.

7.1.3 Primärstudien

Aufgrund der Anzahl der Fragestellungen und Empfehlungen, zu denen eine NVL Stellung nimmt, ist eine Recherche nach Primärstudien unter den verfügbaren Ressourcen nur für einzelne, eng umschriebene Fragestellungen möglich. Recherchen nach Primärstudien können durchgeführt werden, wenn keine ausreichend aktuellen hochwertigen Leitlinien oder Quellen aggregierter Evidenz vorliegen. Analog zur Recherche nach aggregierter Evidenz wird in mehreren Literaturdatenbanken (meist Cochrane und Medline via Pubmed) systematisch recherchiert und die gefundenen Treffer werden in einem zweistufigen Verfahren (Titel-Abstract-Screening und Volltext-Screening) gesichtet. Die Studienqualität wird strukturiert – insbesondere auch hinsichtlich des Verzerrungsrisikos (Risk of Bias) [13] – bewertet. Die Hauptaussagen, Ergebnisse und Bewertung der Studien werden zusammengefasst dargestellt.

7.2 Formulierung von Empfehlungen

Die systematische Berücksichtigung der Evidenz zur Formulierung und Graduierung der Empfehlungen orientiert sich an dem von der internationalen GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)-Arbeitsgruppe vorgeschlagenen Vorgehen und dem AWMF-Regelwerk [5; 14]:

1. Bewertung der Evidenz hinsichtlich der methodischen Qualität – Graduierung der Evidenzstärke;
2. Darlegung der Evidenz zu einer Fragestellung (hierbei ist eine nach allen relevanten Endpunkten 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. Darstellung der methodischen Qualität der berücksichtigten Literatur und der Graduierung der Empfehlung (Empfehlungsstärke).

7.2.1 Graduierung der Empfehlungsstärke

Die Empfehlungsgrade werden durch die Leitlinienautoren im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens vergeben (siehe Kapitel 7.3 Konsensverfahren). Dabei werden die folgenden Kriterien für die klinische Beurteilung vorgegeben [5; 14]:

- die klinische Relevanz der Studienendpunkte (Outcome), Präzision des Effektschätzers und Effektstärken;
- die Konsistenz der Studienergebnisse;
- die Abwägung von potentielltem Nutzen und Schaden (Verhältnis von erwünschten und unerwünschten Effekten);
- die Anwendbarkeit der Evidenz auf die Patientenzielgruppen der NVL (Direktheit);
- die Angemessenheit der Vergleichsintervention;
- das Risiko für Publikationsbias;
- die Präferenzen der Patienten;
- die Umsetzbarkeit im klinischen Alltag und in verschiedenen Versorgungssettings/Sektoren;
- ethische, rechtliche sowie ökonomische Erwägungen.

Die Graduierung der Empfehlungen im NVL-Verfahren entspricht den in Tabelle 1 dargestellten Symbolen. Zunächst bestimmt die Qualität der Evidenz den Empfehlungsgrad. Eine mittlere Evidenzstärke führt demnach zu einem mittleren Empfehlungsgrad. Aufgrund der oben genannten Kriterien, insbesondere der Relevanz der Endpunkte und Effektstärken für die Patienten kann es jedoch zu einem begründeten Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades gegenüber dem Evidenzgrad kommen. Die Gründe für ein Auf- oder Abwerten werden im Hintergrundtext dargelegt. Empfehlungen sollten möglichst klar und eindeutig, handlungsorientiert und leicht verständlich formuliert sein. Vereinfacht drücken im Ergebnis die Empfehlungsgrade folgende Gesamteinschätzung aus:

- Bei starken Empfehlungen (soll) sind sich die Leitlinienautoren in ihrer Einschätzung sicher. Starke Empfehlungen drücken aus, dass die wünschenswerten Folgen mit hoher Wahrscheinlichkeit mögliche unerwünschte Effekte in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte überwiegen.
- Bei abgeschwächten Empfehlungen (sollte) sind sich die Leitlinienautoren in ihrer Einschätzung weniger sicher.
- Bei offenen Empfehlungen (kann) sind sich die Leitlinienautoren nicht sicher. Offene Empfehlungen drücken eine Handlungsoption in Unsicherheit aus.

Empfehlungen für Versorgungsabläufe und Entscheidungsprozesse mit verschiedenen Handlungsoptionen werden als klinische Algorithmen dargestellt, die auf einer einheitlichen Syntax beruhen [15] (siehe Anhang 2).

Tabelle 1: Schema zur Graduierung von NVL-Empfehlungen [5]

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	Starke Positiv-Empfehlung	Soll	↑↑
B	Abgeschwächte Positiv-Empfehlung	Sollte	↑
0	Offene Empfehlung	Kann	↔
B	Abgeschwächte Negativ-Empfehlung	Sollte nicht	↓
A	Starke Negativ-Empfehlung	Soll nicht	↓↓

7.3 Konsensverfahren

Die Verabschiedung und Graduierung von Empfehlungen erfolgt im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens. Im informellen Konsensverfahren (moderierte Diskussion) werden die Formulierung relevanter Fragestellungen, die Feststellung des Bedarfs an systematischen Evidenzrecherchen, die Arbeiten und Diskussionen in Arbeitsgruppen und die Abstimmung von Hintergrundtexten erreicht.

7.3.1 Formales Konsensverfahren

Für die endgültige Formulierung und Graduierung von Empfehlungen bei einer Präsenzveranstaltung wird die Technik des Nominalen Gruppenprozesses [5; 16-18] angewendet. Der Ablauf des Nominalen Gruppenprozesses gestaltet sich wie folgt:

- Präsentation der zu konsentierenden Inhalte;
- Gelegenheit zu Rückfragen zum methodischen Vorgehen/inhaltlichen Verständnis;
- Notiz von Stellungnahmen (jeder Teilnehmer für sich);
- Registrierung der Stellungnahmen im Einzel-/Umlaufverfahren;
- Klarstellung und Begründung alternativer Vorschläge;
- Abstimmung über Erstentwurf und alle Alternativen;

Wenn notwendig:

- Feststellung von Diskussionspunkten und Dissens;
- Debattieren und Diskutieren;
- Endgültige Abstimmung.

Zusätzlich oder alternativ kann auch ein elektronisch basiertes, formalisiertes, schriftliches Abstimmungsverfahren unter Anwendung der Delphi-Technik verwendet werden [17]:

- Präsentation der zu konsentierenden Empfehlungen in einer schriftlichen Umfrage;
- schriftliche Abstimmung der Empfehlungen mit der Möglichkeit Alternativvorschläge einzubringen;
- Zusammenfassen der Ergebnisse und der Alternativvorschläge;
- eventuell Diskussion der Alternativvorschläge in einer Telefonkonferenz;
- erneute Abstimmung bis zum Erreichen eines Konsenses.

Bei der Konsentierung wird eine Teilnahme von mindestens zwei Drittel der stimmberechtigten Leitlinienautoren angestrebt. Der Abstimmungsprozess zwischen den Leitlinienautoren wird durch neutrale, in der jeweiligen Konsens Technik geschulte und erfahrene Personen moderiert. Eckpunkte des Verfahrens sind eine explizite Darlegung der Evidenzlage und der Kriterien für die Konsensfindung sowie eine systematische Vorgehensweise hinsichtlich der Erfassung, Darlegung, Rückmeldung und Zusammenführung der Beiträge der Teilnehmer. Jeder Fachgesellschaft/Organisation steht im Abstimmungsverfahren eine Stimme zur Verfügung. Nicht-stimmberechtigte Leitlinienautoren wirken beratend mit. Enthaltungen zählen als Nicht-Zustimmung, außer diese erfolgen aufgrund eines Interessenkonfliktes (siehe Anhang 4). Empfehlungen gelten als angenommen, wenn ein Konsens erreicht wurde (siehe Tabelle 2). Der Ablauf des Verfahrens und die Abstimmungsergebnisse werden im Leitlinienreport dokumentiert. Die inhaltlichen Begründungen für ein Abweichen von Evidenz- und Empfehlungsstärke werden im Hintergrundtext der jeweiligen Empfehlung aufgenommen.

Tabelle 2: Feststellung der Konsensstärke

Klassifikation der Konsensstärke	
starker Konsens	Zustimmung von > 95% der Teilnehmer
Konsens	Zustimmung von > 75-95% der Teilnehmer
mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50-75% der Teilnehmer
kein Konsens	Zustimmung von < 50% der Teilnehmer

Wird kein Konsens erzielt, bestehen folgende Möglichkeiten [5]:

- Die Fachgesellschaft/Organisation beantragt die Aufnahme eines Sondervotums oder die Darlegung des begründeten Dissenses zu den Aussagen, die nicht mitgetragen werden können. Dieses Sondervotum wird von der Fachgesellschaft/Organisation selbst als konkreter Alternativvorschlag mit Begründung formuliert und - wenn es nachvollziehbar aufgrund der Evidenzlage oder oben genannter Kriterien begründet ist - in die NVL aufgenommen. Sondervoten können bei der Konsensfindung nur von den Mitgliedern der Leitlinien-gruppe und vor der Veröffentlichung der Konsultationsfassung eingebracht werden.
- Die Fachgesellschaft/Organisation beantragt Klarstellung im Leitlinienreport, dass sie am Entwicklungsprozess beteiligt war, jedoch den finalen Text der NVL nicht mitträgt.
- Die Fachgesellschaft/Organisation zieht ihre Beteiligung zurück und wird nicht mehr im Impressum der NVL genannt.

7.4 Konsultationsphase/Externe Begutachtung

Nach Fertigstellung der inhaltlichen Arbeiten an der NVL wird eine Konsultationsfassung auf den Internetseiten des ÄZQ (www.leitlinien.de) öffentlich zugänglich für 6 Wochen zur Kommentierung bereitgestellt. Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens wird auf den Internetseiten des ÄZQ und über eine Pressemitteilung an Presseverteiler bekannt gegeben.

Eingehende Kommentare werden durch das ÄZQ gesammelt, aufbereitet und an die Leitliniengruppe weitergeleitet. In einer Telefonkonferenz oder Sitzung werden alle eingegangenen Kommentare diskutiert und daraus resultierende Änderungen beraten. Inhaltliche Änderungen an den Empfehlungen werden erneut abgestimmt. Eingegangene Kommentare und entsprechende Beschlüsse mit ihren jeweiligen Begründungen werden zusammen mit dem Leitlinienreport veröffentlicht.

8 Veröffentlichung der NVL

In einem formalen Verfahren wird zu Beginn der Konsultationsphase von den Vorständen/Vorsitzenden/Präsidenten der Fachgesellschaften und Organisationen die grundsätzliche Zustimmung zur Veröffentlichung der NVL eingeholt. Vor der finalen Veröffentlichung der NVL werden die Fachgesellschaften/Organisationen über die Änderungen der finalen Fassung im Vergleich zur Konsultationsfassung informiert. Im Anschluss daran wird die NVL den Trägern des NVL-Programms zur Freigabe vorgelegt. Die NVL wird gemeinsam mit dem Leitlinienreport auf den Internetseiten des NVL-Programms (www.leitlinien.de) veröffentlicht.

9 Gültigkeitsdauer/Aktualisierung

9.1 Gültigkeit

Jede NVL wird mit einem Gültigkeitsdatum versehen. Das Gültigkeitsdatum ergibt sich aus dem Veröffentlichungsdatum plus fünf Jahre. Eine Überarbeitung und Herausgabe innerhalb dieser fünf Jahre wird angestrebt. Bei Ablauf des Gültigkeitsdatums wird die Leitlinie als „Gültigkeit abgelaufen, in Überprüfung“ dargestellt. Wenn die Leitliniengruppe bei der Prüfung der Leitlinie feststellt, dass diese zu großen Teilen unverändert gültig bleiben kann, wird die Gültigkeit der Leitlinie verlängert. Bestandteile der NVL, die nicht gültig bleiben können, werden gesondert gekennzeichnet und priorisiert überarbeitet.

9.2 Monitoring – außergewöhnliche Aktualisierung

Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse kann in Rücksprache mit den Leitlinienautoren eine kurzfristige Anpassung der NVL erfolgen. Betreffen diese neuen Erkenntnisse eine Empfehlung, wird diese von den Leitlinienautoren konsentiert. Notwendige Korrekturen oder redaktionelle Überarbeitungen an den veröffentlichten NVL werden durchgeführt, im Impressum dokumentiert und eine neue Version der NVL herausgegeben. Um diesen Prozess transparent und nachvollziehbar zu machen, stehen auf der Internetseite alle Versionen der jeweiligen NVL, chronologisch nach Erscheinungsdatum und Versionsnummer geordnet, im Archiv zur Verfügung (z. B. NVL Chronische KHK: www.leitlinien.de/nvl/khk/archiv). Gültig ist nur die jeweils neueste Version der aktuellen Auflage der NVL.

9.3 Überarbeitung (Revision) – regelhafte Aktualisierung

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer wird die NVL durch die Leitlinienautoren und das ÄZQ geprüft und entschieden, für welche Themenbereiche eine Aktualisierung erforderlich ist. Zusätzlich können neue, bisher noch nicht thematisierte Fragestellungen aufgenommen werden. Die Identifizierung und Priorisierung der zu überarbeitenden Themenbereiche richtet sich dabei nach dem Ergebnis einer Umfrage bei den Leitlinienautoren. Die Vorgehensweise bei der Überarbeitung der NVL zur Erstellung einer neuen Auflage entspricht der Vorgehensweise bei der Erstellung einer NVL (siehe Kapitel 7 Entwicklung und Konsensprozess).

10 Darstellung, Verbreitung, Implementierung

Die für die Implementierung notwendige Verbreitung und Akzeptanz wird durch gezielte Maßnahmen gefördert. Die NVL werden mit folgenden Komponenten publiziert:

- I. Langfassung: Graduierte Empfehlungen und Darstellung der Evidenzgrundlage;
- II. Kurzfassung: Übersicht der graduierten Empfehlungen;
- III. Leitlinienreport;
- IV. PatientenLeitlinie;
- V. weitere Materialien, wie z. B. Patienteninformationen, Flyer, Foliensatz, Dokumentationsbögen, Kurzinformationen.

Alle Fassungen sind zugänglich über das Internetangebot des NVL-Programms (www.leitlinien.de) und über das Leitlinienregister der AWMF (www.awmf.org). Hier ist der Zugriff auf alle Bestandteile der NVL unentgeltlich möglich.

Zur Verbreitung und Implementierung gibt es folgende weitere Maßnahmen:

- Publikation im Deutschen Ärzteblatt (angestrebt);
- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften und Organisationen;
- Informationen an Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung und an Berufsorganisationen;
- Integration der NVL-Inhalte in bestehende Qualitätsmanagementsysteme, z. B. QEP® (www.kbv.de/qep) oder KTQ® (www.ktq.de).
- Die Verbreitung der PatientenLeitlinie wird durch die Patientenorganisationen unterstützt (www.patienteninformation.de/patientenbeteiligung-selbsthilfe).

11 Evaluation

Die Evaluation der NVL soll im Hinblick auf die Ziele des NVL-Programms erfolgen:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten ärztlichen Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren, PatientenLeitlinien und Praxishilfen;
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch insbesondere strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) sowie durch Verträge zur Integrierten Versorgung (IV);
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen.

12 Qualitätsindikatoren

Ein wichtiger Bestandteil zur Evaluation der NVL sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren [17]. Der Expertenkreis „Qualitätsindikatoren für NVL“ hat für die Entwicklung von NVL-Qualitätsindikatoren auf der Grundlage des QUALIFY-Instruments eine Methodik entwickelt. Eine ausführliche Darstellung dieser Methodik findet sich im Manual Qualitätsindikatoren [19; 20].

13 Redaktionelle Unabhängigkeit, Darlegung von Interessenkonflikten

Die Erstellung der NVL erfolgt in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern des NVL-Programms. Diese finanzieren die Koordination und methodische Unterstützung der Entwicklung der NVL. Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden von den beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen getragen, die Leitlinienautoren arbeiten ehrenamtlich und ohne Honorar.

Die Mitglieder der Leitliniengruppe sind gehalten, etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung einer NVL zu Beginn schriftlich zu erklären (Formular siehe Anhang 4). Dabei findet die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten Anwendung [21; 22]. Die Interessenkonflikterklärungen der Leitliniengruppe werden im ÄZQ gesichtet und zusammen mit der Leitliniengruppe zu Beginn der Leitlinienarbeit diskutiert und bewertet. Auffälligkeiten im Sinne einer möglichen Einflussnahme auf die Gruppe wegen definierter Interessenkonflikte können von einer Einschränkung des Stimmrechts bis hin zum Ausschluss des Experten aus der Leitliniengruppe führen. Die Interessenkonflikterklärungen werden im Leitlinienreport der jeweiligen NVL publiziert. Der Umgang mit Interessenkonflikten wird dokumentiert.

Bei der Erstellung einer NVL kommen folgende schützende Faktoren zur Anwendung, die den Einfluss möglicher Interessenkonflikte reduzieren:

- unabhängige Koordination der Leitlinie (ÄZQ);
- unabhängige Moderation (AWMF, ÄZQ);
- unabhängige Leitung von Arbeitsgruppen (ÄZQ);
- Evidenzaufbereitung durch Methodiker (ÄZQ);
- multidisziplinäre Leitliniengruppe, bei Abstimmungen hat jede Fachgesellschaft/Organisation eine Stimme;
- strukturierter Konsensprozess;
- festgeschriebene Leitlinienmethodik (von der Evidenz zur Empfehlung).

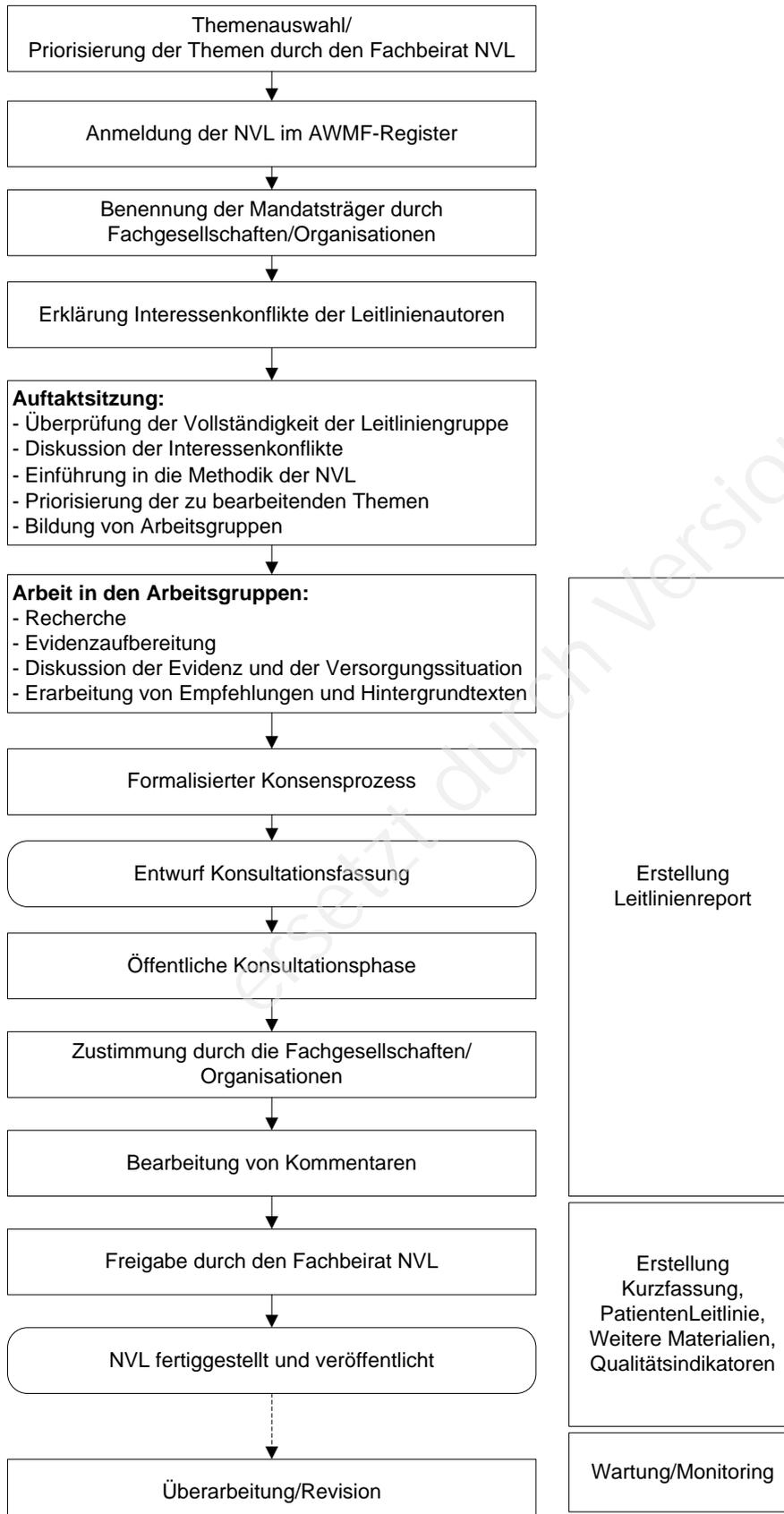
Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Schema zur Graduierung von NVL-Empfehlungen [5]	8
Tabelle 2: Feststellung der Konsensstärke	9

ersetzt durch Version 6

Anhang

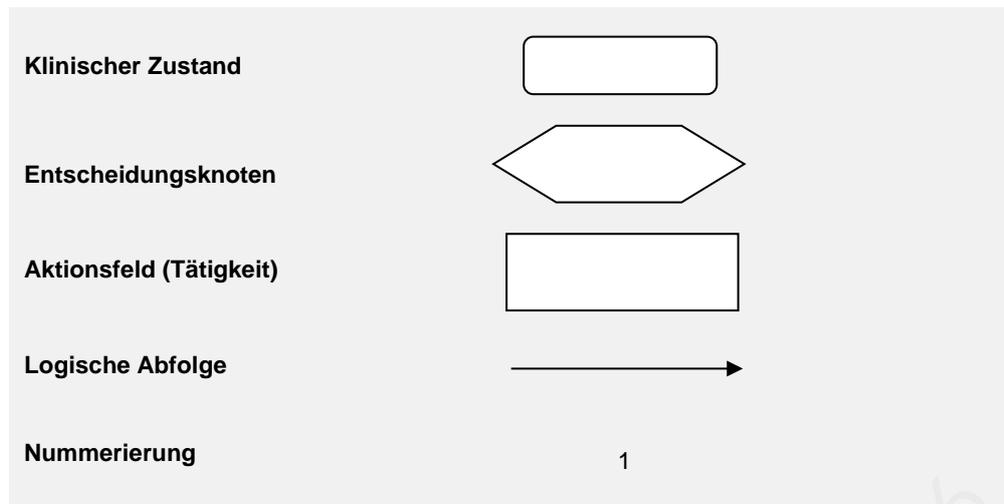
Anhang 1: Ablaufschema NVL-Erstellung



Anhang 2: Kriterienkatalog für die Zulassung zu NVL-Gremien von Nicht-AWMF-Fachgesellschaften

1. Fachkompetenz
2. Zielgruppenadressierung (Bedeutung/Konsequenz der Empfehlungen für die Gruppe)
3. Konstruktive Mitarbeit (Projektbeitrag durch klinische, persönliche, methodische Perspektiven und Erfahrungen)
4. Unabhängigkeit
5. Klar erkennbare wissenschaftliche Zielsetzung, dokumentiert durch die Satzung
6. Zielsetzung der wissenschaftlichen Arbeit der Gesellschaft auf Themen der Medizin und damit in Zusammenhang stehenden wissenschaftlichen Fragestellungen
7. Mindestens dreijährige wissenschaftliche Aktivität, insbesondere durch wissenschaftliche Tagungen oder durch die (Mit-)Herausgabe einer wissenschaftlichen Zeitschrift als Organ der Gesellschaft
8. Anfragende Gruppe mehrheitlich aus klinisch tätigen Ärzten/Zahnärzten bzw. aus auf dem Gebiet der Medizin wissenschaftlich tätigen Hochschulabsolventen
9. Keine Zulassung von Dachgesellschaften, die keine eigenen natürlichen Personen als Mitglieder haben
10. Enge thematische Verwandtschaft mit Gesellschaften, die bereits Mitglied der Gruppe sind, schließt die Aufnahme nicht grundsätzlich aus, wenn ein davon abweichender Schwerpunkt der Arbeit besteht
11. Keine Zulassung von Gruppen mit ausgeprägter Interessensvertretung und einer vorwiegend berufspolitischen Ausrichtung ohne eine primär wissenschaftliche Zielsetzung (Berufsverband ohne klar erkennbare Sektion Wissenschaft)

Anhang 3: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen



ersetzt durch Version 6

Anhang 4: Darlegung von Interessenkonflikten



Erklärung von Interessen

NVL Thema

zu Händen

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Vorbemerkung

Die Erklärung von Interessen durch alle Mitglieder der Leitliniengruppe ist Voraussetzung für die Mitarbeit an einer NVL. Die Erklärung wird zu Beginn der Arbeit an der Leitlinie abgegeben und ggf. vor der Konsensfindung erneuert. In der Erklärung sollen alle Interessen aufgeführt werden - unabhängig davon, ob der/die Erklärende selbst darin einen thematischen Bezug zur Leitlinie oder einen Interessenkonflikt sieht. Die Erklärung betrifft das laufende Jahr und die drei Kalenderjahre davor. Die Leitliniengruppe diskutiert die abgegebenen Erklärungen dahingehend, bei welchen Fragestellungen der Leitlinie das professionelle Urteilsvermögen eines Mitglieds durch sekundäre Interessen beeinflusst sein könnte. Die Leitliniengruppe bewertet die erklärten Interessen und vereinbart Vorgehensweisen für den Umgang mit Interessenkonflikten.

Die Originale der Erklärungen verbleiben im ÄZQ. Die Inhalte der Erklärungen werden (ausgenommen die Höhe der Zuwendungen) im Leitlinienreport veröffentlicht. Ergänzend werden die Ergebnisse der Diskussion in der Leitliniengruppe zum Umgang mit Interessenkonflikten dargelegt.



NVL Thema
 Erklärung von Interessen für den Zeitraum 20XX-20XX

Name/Anschrift (Stempel)	
-------------------------------------	--

1 Direkte finanzielle Interessen

Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinprodukteindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/ Versicherungsträgern oder von öffentlichen Geldgebern (z. B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern?

Angaben zu den direkten finanziellen Interessen der Institution, für die Sie tätig sind, sind nur dann erforderlich, falls Sie persönlich verantwortlich für die Verwendung der Zuwendung sind.

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/ Tätigkeit	Name des Kooperationspartners	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit (MM.JJ-MM.JJ)	Themenbezug zur Leitlinie, z. B. Arzneimittel, Technologie etc.	Art der Zuwendung (Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile*, Verkaufslizenz)	Höhe der Zuwendung [†] (< 1 000 €, < 10 000 €, < 50 000 €, < 100 000 €, > 100 000 €)	Empfänger (persönlich/ institutionell)
Berater-/ Gutachter- tätigkeit						

* geldwerte Vorteile sind z. B. Personal- oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren, Bewirtung im Rahmen von Veranstaltungen

† Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtsumme über den angegebenen Zeitraum. Diese Angaben werden vertraulich behandelt und nicht veröffentlicht.

NVL Thema
 Erklärung von Interessen für den Zeitraum 20XX-20XX

Art der Beziehung/ Tätigkeit	Name des Kooperationspartners	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit (MM.JJ-MM.JJ)	Themenbezug zur Leitlinie, z. B. Arzneimittel, Technologie etc.	Art der Zuwendung (Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile*, Verkaufslizenz)	Höhe der Zuwendung† (< 1 000 €, < 10 000 €, < 50 000 €, < 100 000 €, > 100 000 €)	Empfänger (persönlich/ institutionell)
Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)						
Vortrags-oder Schulungstätigkeit						
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien						
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)						

* Angaben zu Mischfonds sind nicht erforderlich

NVL Thema
 Erklärung von Interessen für den Zeitraum 20XX-20XX

2 Indirekte Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen, „intellektuelle“, akademische und wissenschaftliche Interessen oder Standpunkte sowie Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten/Einkommensquellen erfasst (innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor). Hierunter fallen auch solche, die indirekt mit finanziellen Interessen verbunden sein können.

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenselbsthilfegruppen, Verbrauchervertretungen oder anderen Verbänden aktiv? Wenn ja, in welcher Funktion?
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen? Fühlen Sie sich bestimmten „Schulen“ zugehörig?
- Waren Sie an der inhaltlichen Gestaltung von Fortbildungen federführend beteiligt?
- Haben Sie enge persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/ Tätigkeit	Namen/Schwerpunkte (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit (MM.JJ-MM.JJ)	Themenbezug zur Leitlinie (Ja/Nein)
Mitgliedschaft/Funktion in Interessenverbänden			
Schwerpunkte wissen- schaftlicher Tätigkeiten, Publikationen			

NVL Thema
 Erklärung von Interessen für den Zeitraum 20XX-20XX

Art der Beziehung/ Tätigkeit	Namen/Schwerpunkte (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit (MM.JJ-MM.JJ)	Themenbezug zur Leitlinie (Ja/Nein)
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten			
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/ Ausbildungsinstituten			
Enge persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			

3 Sonstige Interessen

Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?	
---	--

NVL Thema
Erklärung von Interessen für den Zeitraum 20XX-20XX

4 Arbeitgeber/Funktion

	Arbeitgeber/Institution	Position/Funktion in der Institution
Gegenwärtig		
Frühere Arbeitgeber im Zeitraum der Erklärung		

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der Erstellung der Leitlinie führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich die Angaben zur Höhe der Zuwendungen anderer Mitglieder in der Leitliniengruppe absolut vertraulich behandeln werde. Ich bin darüber informiert, dass alle Angaben (außer der Höhe der Zuwendungen) im Leitlinienreport der NVL veröffentlicht werden.

_____ Datum

_____ Unterschrift

Literatur

1. 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. 2003 [cited: 2017-09-15]. <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>.
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. Version 5.0 vom 10.07.201. Köln: IQWiG; 2017. http://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-5-0.pdf.
3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dtsch Arztebl 1997;94(33):A-2154-5.
4. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), et al. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(Suppl III):3-60. <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethdtd.pdf>.
5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. München: Zuckschwerdt; 2012. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>.
6. Ollenschläger G, Berenbeck C, Löw A, et al. Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer - Methoden-Report. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(8):545-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12244875>.
7. Brunsmann F, von Gizycki R, Rütger K, et al. Patientenbeteiligung - Diagnosespezifische Erfahrungen einbringen. Dtsch Arztebl 2004;101(28-29):A2026-9.
8. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2008 (äzq Schriftenreihe; 33). <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf>.
9. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, et al. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. Ann Intern Med 2012;156(7):525-31. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22473437>.
10. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8. 2008 [cited: 2017-06-26]. <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>.
11. Deutsches Cochrane Zentrum (DCZ), Institut für medizinisches Wissensmanagement der AWMF (AMWF-IMWi), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), et al. Manual Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien. 2013 [cited: 2017-09-15]. <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/literatur/manual-literaturrecherche.pdf>.
12. The AGREE Next Steps Consortium. The Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation (AGREE) II Instrument. Update: September 2013. 2009 [cited: 2017-08-02]. http://www.agreerust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf.
13. Cochrane Deutschland, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement. Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung. Version 1.0 vom 04.05.2016. 2016 [cited: 2017-09-15]. www.cochrane.de/de/rob-manual.
14. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15205295>.
15. Society for Medical Decision Making. Proposal for clinical algorithm standards. Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Med Decis Making 1992;12(2):149-54. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1573982>.
16. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. Madison: Wisconsin School of Business; 1998.
17. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess 1998;2(3):i-88. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9561895>.
18. Kopp IB, Selbmann HK, Koller M. Konsensfindung in evidenzbasierten Leitlinien - vom Mythos zur rationalen Strategie. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2007;101(2):89-95. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17458353>.
19. Reiter A, Fischer B, Kötting J, et al. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2007;101(10):683-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18309894>.
20. Altenhofen L, Blumenstock G, Diel F, et al. Manual Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren. Berlin: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2009 (äzq Schriftenreihe; 36). DOI: 10.6101/AZQ/000174. <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>.
21. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. 2010 [cited: 2017-09-15]. http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empfh-coi.pdf.
22. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben. Version 2.3, Stand: 30.06.2016 – Betaversion für Praxistest. 2016 [cited: 2017-08-02]. http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20160630_AWMF-Regel_Interessenkonflikte_V2.3_Betaversionf.pdf.