

werden kann. Konsens über den Inhalt der PatientenLeitlinie wird über Diskussionen (Telefonkonferenzen und Sitzungen) und im elektronischen Umlaufverfahren herbeigeführt.

Einen Überblick über die einzelnen Schritte bietet das nachfolgende Ablaufschema:

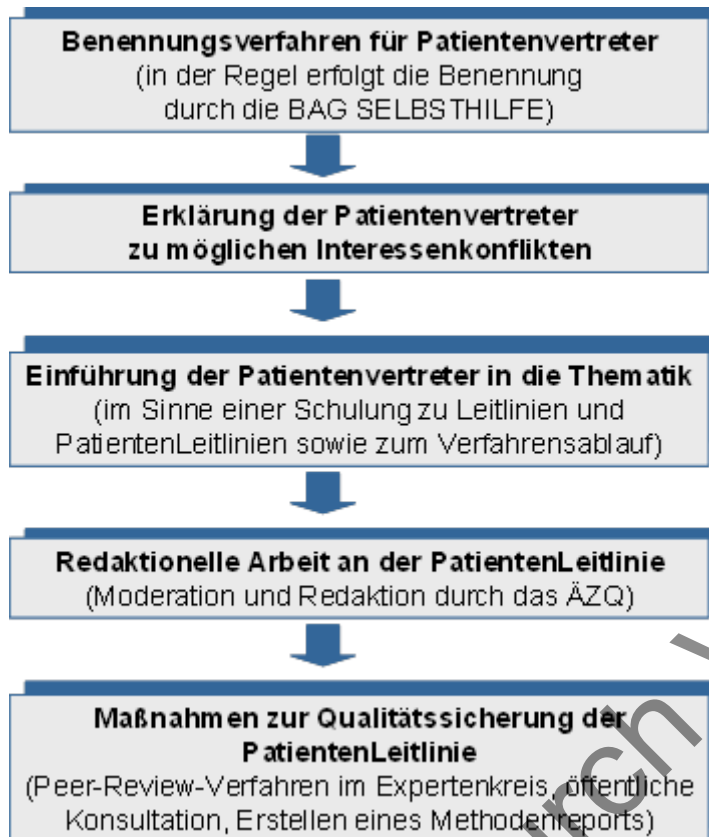


Abbildung 1: Ablaufschema der Erstellung von PatientenLeitlinien zum NVL-Programm

Folgende Maßnahmen dienen der Sicherstellung der inhaltlichen und methodischen Qualität sowie der Nutzerorientierung der PatientenLeitlinien aus dem NVL-Programm (siehe auch Handbuch „Patientenbeteiligung – Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien“ [15] für ausführliche Informationen):

- die stringente Orientierung an den evidenzbasierten Empfehlungen der Nationalen VersorgungsLeitlinie;
- Berücksichtigung von breit konsentierten und etablierten Qualitätsanforderungen an evidenzbasierte Patienteninformationen;
- Beratung des Redaktionsgremiums durch den zuständigen ÄZQ-Referenten/Moderator für das jeweilige NVL-Verfahren;
- Begutachtung der Konsultationsfassung der PatientenLeitlinie durch Vertreter des NVL-Expertenkreises;
- öffentliche Konsultationsphase der PatientenLeitlinie: In analoger Vorgehensweise zu ärztlichen Leitlinien wird auch jede Konsultationsversion einer PatientenLeitlinie zur öffentlichen Begutachtung im Internet bereitgestellt. Über eine Pressemeldung an den Informationsdienst Wissenschaft sowie über direkte Mailverteiler werden sowohl die Fachöffentlichkeit als auch die Patientenselbsthilfe und die interessierte Öffentlichkeit auf das Begutachtungsverfahren aufmerksam gemacht und zur Kommentierung eingeladen;
- die Möglichkeit einer permanenten Rückmeldung durch die Leser und Nutzer der PatientenLeitlinie (ein entsprechender Fragebogen ist in der PatientenLeitlinie integriert);
- regelmäßige Aktualisierung der PatientenLeitlinien durch die Kopplung an den Überarbeitungszyklus der entsprechenden Nationalen VersorgungsLeitlinie.

R 3. Entwicklung der PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter

Zielgruppe

Die PatientenLeitlinie bezieht sich auf erwachsene Menschen mit Diabetes mellitus Typ-1 oder Typ-2.

Adressaten

Die PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter richtet sich an:

- alle erwachsene Menschen mit Diabetes, ihre Angehörigen und an andere vertraute Personen;
- Selbsthilfeorganisationen für Menschen mit Diabetes;
- Mitarbeiter in Patienteninformations- und Beratungsstellen;
- betreuende Ärzte und Fachleute verschiedener Versorgungsstrukturen
- die Autoren der Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter [22]
- die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

Ziele

Ziel dieser PatientenLeitlinie ist es:

- über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Nervenschädigungen bei Diabetes zu informieren;
- mit der Funktionsweise des menschlichen Nervensystems vertraut zu machen;
- darüber zu informieren, wie sich Nervenschädigungen bei Diabetes vorbeugen lassen;
- über die empfohlenen Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten aufzuklären;
- darin zu unterstützen, in Arztgesprächen die „richtigen“ Fragen zu stellen;
- Menschen mit Diabetes dazu zu ermutigen, anstehende Entscheidungen in Ruhe und nach Beratung mit ihrem Behandlungsteam und ihren Angehörigen zu treffen;
- auf Tipps zum Umgang mit der Krankheit aufmerksam zu machen;
- auf Beratungs- und Hilfsangebote hinzuweisen.

Zusammensetzung des Patientengremiums und beteiligte Personen

Das Patientengremium für die PatientenLeitlinie setzte sich wie folgt zusammen:

- Elke Brückel (Deutscher Diabetiker Bund Landesverband Baden-Württemberg e. V.);
- Hannelore Loskill (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V.);
- Almut Suchowerskyj (Deutscher Diabetiker Bund e. V.).

Alle Mitglieder im Patientengremium haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung der PatientenLeitlinie schriftlich offen gelegt (siehe Anhang 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten). Die Ergebnisse sind in der Tabelle im Anhang 2: Übersicht zu den Interessenkonflikterklärungen der Patienten-Leitlinie zur NVL Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter; AWMF-Registernr: nvl/001e zusammengefasst. Die vollständigen Erklärungen sind im ÄZQ hinterlegt.

Moderation und Redaktion

Dr. Sabine Schwarz und Svenja Siegert (ÄZQ)

Die Überprüfung der Konsultationsfassung der PatientenLeitlinie auf Konformität zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter [22] und auf fachliche Richtigkeit erfolgte durch folgende Experten der beteiligten Fachgesellschaften:

- PD Dr. med. Jutta Keller (Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten);
- Prof. Dr. med. Rüdiger Landgraf (Deutsche Diabetes-Gesellschaft/Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin);
- Prof. Dr. med. Jürgen Pannek (Deutsche Gesellschaft für Urologie);
- Prof. Dr. med. Stefan Wilm (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin).

Gestaltung

Für Layout und technische Umsetzung zeichnet sich Jacqueline Schirm und Christiane Rothe (ÄZQ) verantwortlich.

Die Abbildungen wurden von Patrick Rebacz (Visionom) angefertigt.

Inhalte und Gliederung

Die PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter beinhaltet die folgenden Elemente [15; 17]:

- **EVIDENZ** – laienverständliche Aufbereitung der evidenzbasierten Empfehlungen zur Diagnostik, Behandlung, Rehabilitation und Versorgung aus der Nationalen VersorgungsLeitlinie „Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter“ [22]: Bei der Umsetzung der Empfehlungen der Leitlinie für die Patientenversion wurde die Formulierungen bzgl. der Graduierung der Empfehlungen beibehalten (z. B. „soll“ für eine starke positive Empfehlung). Darstellung aller Optionen mit Nutzen und Risiken;
- **HINTERGRUNDWISSEN** – Erklärungen zu anatomischen Gegebenheiten und physiologischen Vorgängen im gesunden und kranken Organismus (zum Beispiel Aufbau und Funktion des Nervensystems);
- **EPIDEMIOLOGIE** – Häufigkeit von Nervenschädigungen bei Diabetes, natürlicher Krankheitsverlauf und Risikofaktoren;
- **SELBSTMANAGEMENT** – Informationen zum Umgang mit der Erkrankung, zu möglichen Beiträgen des Patienten, um die eigene gesundheitliche Situation möglichst dauerhaft zu verbessern sowie zum Verhalten in Notfällen;
- **ARZT-PATIENTEN-KOMMUNIKATION** – Hierunter sind Anleitungen, Hilfestellungen oder Fragechecklisten in den einzelnen Textabschnitten für das Arzt-Patienten-Gespräch zu verstehen. Sie dienen der Vorbereitung und Unterstützung von Arztbesuchen;
- **UNTERSTÜTZUNG und HILFEN** – Adressen von Selbsthilfeorganisationen, Einrichtung der Patientenberatung und von an der Erstellung der Nationalen VersorgungsLeitlinie beteiligten Fachgesellschaften, sowie Hinweise auf Broschüren von beteiligten Selbsthilfeorganisationen und auf weitere qualitativ hochwertige Informationen in Printform oder im Internet;
- **VERSORGUNGSSTRUKTUREN** – Erklärungen zur optimalen medizinischen und falls erforderlich psychosozialen Versorgung unter besonderer Berücksichtigung der Schnittstellen zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen.

Die Kapiteleinteilung und Inhalte der PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter sind in Tabelle 1 veranschaulicht:

Tabelle 1: Gliederung der PatientenLeitlinie

Kapiteleinteilung	Inhalte/Zielsetzung
Was diese Information bietet	Ziele und Zielgruppen der PatientenLeitlinie Zusammenhang mit der Nationalen VersorgungsLeitlinie als Grundlage der PatientenLeitlinie allgemeine Informationen zu Nationalen VersorgungsLeitlinien und deren Empfehlungen
Zusammenfassung	zusammenfassende Informationen zum Krankheitsbild, zu Untersuchungen, zu Behandlungsmöglichkeiten und was die Betroffenen selbst tun können
Das Nervensystem	Funktion und Aufbau des Nervensystems
Nervenschädigungen bei Diabetes – was ist das?	Definition, Ursachen und Häufigkeit Formen von Nervenschädigungen bei Diabetes sensomotorische diabetische Polyneuropathie: Anzeichen, Beschwerdemuster, Häufigkeit autonome diabetische Neuropathie: betroffene Organe und Organsysteme, mögliche Beschwerden, Häufigkeiten Risikofaktoren Screening auf Nervenschädigungen Prävention und Lebensstil Verlaufskontrollen
Welche Untersuchungen werden durchgeführt?	sensomotorische diabetische Polyneuropathie: Allgemeine Untersuchung mit Anamnese, Inspektion der Beine und Füße, neurologische Untersuchungen, weiterführende Diagnostik (Schmerzdiagnostik und weitere Verfahren) autonome diabetische Neuropathie: <ul style="list-style-type: none"> • kardiale autonome diabetischen Neuropathie (Basisdiagnostik und weiterführende Untersuchungen) • autonome diabetische Neuropathie am Magen-Darm-Trakt (Basisdiagnostik und weiterführende Untersuchungen) • autonome diabetische Neuropathie am Harn- und Geschlechtstrakt (Basisdiagnostik und weiterführende Untersuchungen) Zusatzinformationen für Patienten
Wie werden Nervenschädigungen bei Diabetes behandelt?	sensomotorische diabetische Polyneuropathie: medikamentöse Behandlung, Nebenwirkungen von Medikamenten, nicht-medikamentöse Schmerztherapie autonome diabetische Neuropathie: <ul style="list-style-type: none"> • spezifische Maßnahmen bei kardialer autonomer diabetischer Neuropathie (verminderte Herzfrequenzvariabilität, Blutdruck und Schwindelanfälle) • spezifische Maßnahmen bei autonomer diabetischer Neuropathie am Magen-Darm-Trakt (Erkrankungen der Gallenblase, Refluxerkrankung, Schluckstörungen, Magenentleerungsstörungen, Durchfall, Verstopfung, Stuhlinkon-

Kapiteleinteilung	Inhalte/Zielsetzung
	tinenz, Schwäche der Bauchspeicheldrüse) <ul style="list-style-type: none"> spezifische Maßnahmen bei autonomer diabetischer Neuropathie am Harn- und Geschlechtstrakt (gestörte Blasenfunktion, Harnwegsinfektionen, Erektionsstörungen) Zusatzinformationen und Hinweise für Patienten
Welche Probleme und Krankheiten können eine Nervenschädigung begleiten?	seelische Begleiterkrankungen (Depression) körperliche Begleiterkrankungen (Sexualität, Schmerzen) Lebensqualität
Rehabilitation und Schulung	Informationen zur Rehabilitation Besonderheiten in der Rehabilitation bei sensomotorischer diabetischer Polyneuropathie
Wer ist an der Behandlung beteiligt?	Grundversorgung und Langzeitbetreuung Hinweis auf strukturierte Behandlungsprogramme Überweisung von Menschen mit Typ-2-Diabetes (beteiligte Fachärzte und spezialisierte Einrichtungen) Einweisung ins Krankenhaus
Was Sie selbst tun können	Tipps von Patienten für Patienten und Informationen zum Selbstmanagement ergänzende Hinweise
Ihr gutes Recht	Patientenrechte Informationsquellen und Anlaufstellen
Rat, Unterstützung und weitere Informationen	Adressen der Selbsthilfe weiterführende Informationsquellen und Angebote Informationen zur Arztsuche
Adressen von medizinischen Fachgesellschaften	Adressen von medizinischen Fachgesellschaften
Wörterbuch	Erläuterung verwendeter Fachbegriffe
Impressum	Herausgeber Autoren, Beteiligte und Verantwortlichkeiten Gültigkeitsdauer
Lesermeinung	Fragebogen für Rückmeldungen der Leser

Quellen

Grundlage für diese PatientenLeitlinie ist die Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter [22], welche 2011 veröffentlicht wurde. Die Patientenversion basiert auf den evidenzbasierten Empfehlungen der Leitlinie, auf dem Wissen und den Erfahrungen der beteiligten Patientenvertreter und auf verlässlicher Hintergrundliteratur. Es wurde zusätzlich eine Internet- und Literaturrecherche durchgeführt zu bereits vorhandenen Patienteninformationen zum Thema Nervenschädigungen bei Diabetes (siehe Anhang 3: Suchstrategie Patienteninformationen zum Thema Nervenschädigungen bei Diabetes). Die nachstehenden Quellen wurden bei der Entwicklung dieser PatientenLeitlinie herangezogen:

- Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter [22];
- Erfahrungen, Sichtweisen, Präferenzen der beteiligten Patientenvertreter;
- Broschüren und Informationsmaterialien des Deutschen Diabetiker Bundes (<http://www.diabetikerbund.de/seite/broschürenfaltblätter>)
- PatientenLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes [23],
- PatientenLeitlinie Typ-2-Diabetes und Netzhautkomplikationen [24];
- PatientenLeitlinie Typ-2-Diabetes und Fußkomplikationen [25];
- PatientenLeitlinie Unipolare Depression [26]
- PatientenLeitlinie Koronare Herzkrankheit (KHK) [27];
- PatientenLeitlinie Herzschwäche (Herzinsuffizienz) [28];
- Handbuch Medikamente der Stiftung Warentest [29];
- Robert Koch-Institut: Heft 24 „Diabetes mellitus“ [30]
- Informationen zu Diabetes auf dem Patientenportal <http://www.patienten-information.de>;
- IQWiG-Gesundheitsinformationen zum Aufbau und Funktion des Nervensystems: <http://www.gesundheitsinformation.de>;
- Trepel. Neuroanatomie. Struktur und Funktion [31]
- Mutschler. Arzneimittelwirkungen kompakt: Basiswissen, Pharmakologie und Toxikologie [32]
- Broschüre „Woran erkennt man eine gute Arztpraxis?“: <http://www.patienten-information.de/arztcheckliste>.

Ablauf der Erstellung

Der Entwicklungsprozess wurde durch das ÄZQ zwischen Januar 2012 und Mai 2014 organisiert. Nach Fertigstellung der zugrundeliegenden Nationalen VersorgungsLeitlinie wurde mit der Erstellung der zusätzlichen PatientenLeitlinie begonnen.

Tabelle 2: Ablauf der Erstellung der PatientenLeitlinie

01/2012	Benennung der Patientenvertreter durch die BAG SELBSTHILFE e. V.
04/2012	Einberufung des Redaktionsgremiums und Aufnahme der Arbeit an der PatientenLeitlinie
06/2012	Treffen des Redaktionsgremiums (Auftaktsitzung): <ul style="list-style-type: none"> • Erläuterung des NVL-Verfahrens und der Vorgehensweise bei der Erstellung der PatientenLeitlinie • Festlegung der Struktur und des Inhalts der PatientenLeitlinie
08/2012-05/2013	Erstellung eines ersten Textentwurfs der PatientenLeitlinie durch die Moderatoren des ÄZQ auf Basis der Nationalen VersorgungsLeitlinie und unter Berücksichtigung der Erfahrungen und Wünsche des Redaktionsgremiums
06/2013	Versand des 1. Textentwurfs an das Redaktionsgremium
07/2013-10/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Abstimmung des Textentwurfs im Rahmen von zwei Telefonkonferenzen • anschließende Aktualisierung des Entwurfs
10/2013-11/2013	Peer-Review: Versand der PatientenLeitlinie an Experten der Nationalen VersorgungsLeitlinie zur Überprüfung der fachlichen Richtigkeit und auf Konformität zur Leitlinie (siehe Kapitel Zusammensetzung des Patientengremiums und beteiligte Personen)
12/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Überarbeitung des Textentwurfs anhand der Rückmeldungen der Experten • Fertigstellung der Konsultationsfassung
01/2014-02/2014	Konsultation der PatientenLeitlinie im Internet (siehe Kapitel Externe Begutachtung)
02/2014	Abstimmung im Patientengremium über die Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare

04/2014	zustimmende zur Kenntnisnahme der PatientenLeitlinie durch die Planungsgruppe des ÄZQ
05/2014	Veröffentlichung der Finalfassung und einer Kurzinformation für Patienten im Internet (siehe Kapitel Anwendung und Verbreitung)

Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der PatientenLeitlinie wurde der Entwurf auf den Internetseiten des ÄZQ für einen Monat zur öffentlichen Begutachtung bereitgestellt. Betroffene, Interessierte und Experten konnten vom 8. Januar 2014 bis zum 7. Februar 2014 Kommentare zur Fassung einbringen. Die Konsultationsfassung kann im NVL-Archiv online abgerufen werden: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/archiv#patienten>.

An der Konsultation der PatientenLeitlinie haben sich drei Kommentatoren mit sieben Rückmeldungen beteiligt. Die eingegangenen Vorschläge wurden protokolliert, geprüft und ggf. nach Abstimmung in der Redaktionsgruppe in der Finalversion berücksichtigt.

Gültigkeit und Aktualisierung

Die Finalversion der PatientenLeitlinie wurde im Mai 2014 veröffentlicht. Sie ist solange gültig wie die 1. Auflage der Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter [22]. Letztere ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. 1. Juli 2015 gültig.

Im Falle neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erfolgt eine frühere Aktualisierung unter erneuter Einberufung des Patientengremiums. Die Öffentlichkeit und Fachöffentlichkeit werden hierüber informiert. Für die Aktualisierung der Patientenversion ist die Redaktion „PatientenLeitlinien“ am ÄZQ verantwortlich.

Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, werden auf der Internetseite des ÄZQ zu Nationalen VersorgungsLeitlinien alle Versionen der PatientenLeitlinie eingestellt: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/archiv#patienten>. Gültig ist nur die jeweils neueste Version der PatientenLeitlinie.

Anwendung und Verbreitung

Die Verbreitung der PatientenLeitlinie liegt in der Verantwortung der Herausgeber und erfolgt über verschiedene Wege:

- **Internet:** Die elektronische Version der PatientenLeitlinie steht unter der Adresse <http://www.versorgungsleitlinien.de> kostenlos zur Verfügung. Zudem ist das Dokument auf dem Patientenportal <http://www.patienten-information.de> und der ARZTBIBLIOTHEK <http://www.arztbibliothek.de> abrufbar. Die ARZTBIBLIOTHEK ist ein medizinisches Wissensportal der deutschen Ärzteschaft, welches von BÄK und KBV getragen wird. Eine weitere Verlinkung wird auf der Internetseite der AWMF vorgenommen: <http://www.awmf.org/leitlinien/patienteninformation.html>;
- **Kurzinformation für Patienten:** Auf Grundlage der PatientenLeitlinie wurde zusätzlich eine kompakte Kurzinformation erstellt, die leicht verständlich die wichtigsten Empfehlungen zur Behandlung und zum Umgang mit der Erkrankung vermittelt. Diese ist ebenfalls auf den ÄZQ-Internetseiten kostenlos erhältlich. Zudem ist das Informationsblatt auf den Webseiten von BÄK (<http://www.baek.de/patienteninformationen>) und KBV (<http://www.kbv.de/html/gesundheitsinfos.php>) sowie im KV-SafeNet erhältlich.
- **Printform:** Eine Veröffentlichung der PatientenLeitlinie in Druckform wird angestrebt.

Eine Verbreitung der PatientenLeitlinie durch Selbsthilfeorganisationen und Patientenberatungsstellen wird angestrebt.

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Die für die Implementierung notwendige Verbreitung und Akzeptanz der PatientenLeitlinie wird von gezielten Maßnahmen begleitet. Dazu gehört die elektronische Veröffentlichung im Internet genauso wie die Veröffentlichung einer zusätzlichen Kurzinformation für Patienten und die Herausgabe einer Druckfassung (siehe auch Kapitel „Anwendung und Verbreitung“).

Die aufgeführten Maßnahmen sowie die Verfügbarkeit im Internet sollen die Voraussetzungen für eine Implementierung schaffen:

- elektronische Publikation als „Leitlinien-Set“ (Langfassung + Kitteltaschenversion + Hinweise für Praxis-/Klinikpersonal + PatientenLeitlinie);
- Verbreitung über verschiedene Publikationsorgane des ÄZQ, der beteiligten Fachgesellschaften und Selbsthilfeorganisationen;
- Vorstellung der PatientenLeitlinie bei wissenschaftlichen Veranstaltungen;
- Presse- und Öffentlichkeitsarbeit zur PatientenLeitlinie (z. B. Pressemitteilung an den Informationsdienst Wissenschaft <http://www.idw-online.de>, an die Träger des NVL-Programms, an die beteiligten Fachgesellschaften, an die Redaktionen der Kassenärztlichen Vereinigungen und Ärztekammern oder an Fachzeitschriften);
- Informationen an maßgebliche Einrichtungen wie den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (Fachbereich Patienteninformation/Patientenbeteiligung) u. ä.;
- Vertrieb und Öffentlichkeitsarbeit über die Verbandszirkularen der Selbsthilfe in Zusammenarbeit mit dem Patientenforum.

Evaluation

Eine Evaluation der PatientenLeitlinie wird angestrebt und zwar z. B. im Hinblick auf die Wirkung auf:

- Kenntnis und Akzeptanz der PatientenLeitlinie bei den entsprechenden Selbsthilfeorganisationen;
- Nutzen der PatientenLeitlinie für Patienten (bspw. Wissen oder Verhaltensänderung);
- Unterstützung der Arzt-Patient-Beziehung bei der gemeinsamen Entscheidungsfindung;
- Unterstützung der Implementierung der Nationalen VersorgungsLeitlinie durch die PatientenLeitlinie (Befragung von Ärzten und Mitglieder anderer Berufsgruppen).

Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung

Träger des NVL-Programms sind BÄK, KBV und AWMF. Die Koordination und methodische Unterstützung der Entwicklung der PatientenLeitlinie wird im Rahmen des „Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien“ finanziert. Die Erstellung der PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern.

Die Mitarbeit der Patientenvertreter und der beteiligten NVL-Experten erfolgte ehrenamtlich und ohne Honorar. Für die beteiligten Patientenvertreter wurden ggf. Reisekosten übernommen.

R 4. Anhang

Anhang 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten



Erklärung über Interessenkonflikte

Nationale VersorgungsLeitlinie

(Titel, AWMF-Registernummer)

zu Händen

Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger

Vorbemerkung

Die Entwicklung von Leitlinien für die medizinische Versorgung verlangt über die fachliche Expertise hinaus eine Vermeidung kommerzieller Abhängigkeiten oder anderer Interessenkonflikte, die die Leitlinieninhalte beeinflussen. Es gibt eine Vielzahl von materiellen (z. B. finanzielle oder kommerzielle) und immateriellen (z. B. politische, akademische oder persönliche) Beziehungen, deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit zumeist unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch in Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte.

Eine Erklärung zu den Beziehungen und den daraus entstehenden Interessenkonflikten durch die Autoren der Leitlinien und die Teilnehmer am Konsensusverfahren ist für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik entscheidend.

Die Erklärungen werden zu Beginn des Leitlinienprojekts gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Bei länger andauernden Projekten kann eine zusätzliche Abgabe im Verlauf erforderlich sein. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen Bereichen das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch die Interessen Dritter unangemessen beeinflusst sein könnte, ist in der Leitliniengruppe zu diskutieren und zu bewerten.

Die Inhalte der Erklärungen und die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten sollten im Leitlinienreport offen dargelegt werden. In der Langfassung der Leitlinien ist auf das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen hinzuweisen.

Wir möchten Sie bitten, untenstehende Erklärung auszufüllen und zu unterzeichnen.

R 5. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufschema der Erstellung von PatientenLeitlinien zum NVL-Programm 6

R 6. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gliederung der PatientenLeitlinie 9

Tabelle 2: Ablauf der Erstellung der PatientenLeitlinie 11

Ersetzt durch Version 2

R 7. 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. Köln: 2003 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>
2. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufl.pdf, DOI: 10.6101/AZQ/000061
3. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), Ludwig Boltzmann Institut für Krankenhausorganisation. 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/europaratmethdt.pdf>.
4. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. Leitlinien-Report. 2012 [cited: 2013 Jan 07]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_neuro
5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Von Absolute Risikoreduktion bis Zuverlässigkeit von Leitlinien. Leitlinien-Glossar. Begrifflichkeiten und Kommentare zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2007 (äzq Schriftenreihe; 30). Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe30.pdf>.
6. 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 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15576708>.
7. 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 <http://www.aerzteblatt.de/pdf/94/33/a2154-5.pdf>.
8. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95(Suppl I):4-84.
9. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 1999-2005. 2005 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/clearingverfahren/aezq/clearingverfahren_99-05
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: 2013 Mae 05]. Available from: <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>

11. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. München: Zuckschwerdt; 2012 Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>.
12. Sänger S, Kopp I, Englert G, Brunsmann F, Quadder B, Ollenschläger G. Auf einheitlicher Basis entscheiden. Die Rolle von NVL-basierten PatientenLeitlinien. Med Klin (Munich) 2007;102(6):474-9 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17571222>.
13. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dtsch Arztebl 2003;100(20):A-1332-8.
14. Sänger S, Engelbrecht J, Litschel A, Englert G, Hagelskamp J, Nachtigäller C. Mehr Power für Patienten: Patientenforum-Gemeinsame Plattform von Ärzteschaft und Patientenselbsthilfe. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2001;95:531-3.
15. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2008 (äzq Schriftenreihe; 33). Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf>.
16. Schaefer C, Kirschning S. Gut informiert entscheiden: Patienten- und Verbraucherinformationen am ÄZQ. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010;104(7):578-84 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21095611>.
17. Ollenschläger G, Kopp I, Lelgemann M, Sänger S, Klakow-Franck R, Gibis B, Gramsch E, Jonitz G. Das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, AWMF und KBV: Ziele, Inhalte, Patientenbeteiligung. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2007;50(3):368-76 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17334883>.
18. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. 2006 Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf>.
19. Klemperer D, Lang B, Koch K, Bastian H, Brunsmann F, Burkhardt M, Dierks ML, Ehrmann U, Günther J, Härter M, Mühlhauser J, Sänger S, Simon D, Steckelberg A. Die „Gute Praxis Gesundheitsinformation“. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010;104(1):66-8 <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi.pdf>, DOI: 10.1016/j.zefq.2009.12.018.
20. Lerch M, Dierks ML, Ollenschläger G, Sänger S. Das DISCERN-Instrument. 2009 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <http://www.discern.de/instrument.htm>
21. Schaefer C. How to develop patient versions of guidelines. In: Guidelines International Network (G-I-N), editor. G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines. Berlin: G-I-N Office; 2012. p. 52-9.
22. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. 2011 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_neuro
23. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. Langfassung. 2010 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_nephro

24. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen. Barrierefreie Internetversion. Version 1.0. Berlin: 2009 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_netzhaut
25. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Prävention und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen bei Typ-2-Diabetes. 2007 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_fuss
26. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression. 2011 [cited: 2011 Nov 05]. Available from: <http://www.depression.versorgungsleitlinien.de/>
27. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). PatientenLeitlinie Chronische Koronare Herzkrankheit (KHK). 2007 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk>
28. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). PatientenLeitlinie Herzschwäche zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz. Berlin: 2011 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <http://www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de>
29. Bopp A, Herbst V, Stiftung Warentest. Handbuch Medikamente. Vom Arzt verordnet - Für Sie bewertet. 8th ed. Berlin: Stiftung Warentest; 2010 (Stiftung Warentest).
30. Icks A, Rathmann W, Rosenbauer J, Giani G, Robert Koch Institut (RKI). Diabetes mellitus. Berlin: RKI; 2005 (Gesundheitsberichterstattung des Bundes; 24). Available from: http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/Themenhefte/diabetes_mellitus_inhalt.html.
31. Trepel M. Neuroanatomie : Struktur und Funktion. 2nd ed. München: Urban und Fischer; 1999.
32. Mutschler E. Mutschler Arzneimittelwirkungen kompakt : Basiswissen Pharmakologie/Toxikologie. Stuttgart: Wiss. Verl.-Ges.; 2005.