



Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien

Träger:

Bundesärztekammer (BÄK)

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Methoden-Report

2. Auflage - Juli 2004

Ersetzt durch Version 1.0, 3. Aufl.

HERAUSGEBER

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

REDAKTION und PFLEGE im Auftrag von BÄK, AWMF und KBV

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

(Gemeinsame Einrichtung von BÄK und KBV)

Korrespondenzadresse*

ÄZO - Redaktion Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien

Aachener Str. 233-237, 50931 Köln – ab 1.10.2004: Wegelystr.3, 10623 Berlin

Email: nvl@azq.de - Internet: www.versorgungsleitlinien.de



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.

* Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse

Inhaltsverzeichnis

1. Definitionen	4
2. Begründung des Programms	4
3. Ziele der Nationalen Versorgungs-Leitlinien	4
4. Adressaten	5
5. Träger / Finanzierung	5
6. Herausgeber / Autoren	5
7. Themenauswahl und –priorisierung	5
8. Entwicklung und Konsensusprozess	5
9. Evidenz- und Empfehlungsgrade	6
10. Methodische und inhaltliche Begutachtung	7
11. Gesundheitsökonomische Aspekte	7
12. Fassungen der Nationalen Versorgungs-Leitlinien	7
13. Aktualisierung	8
14. Verbreitung und Implementierung	8
15. Evaluierung	8
16. Literatur	8

Ersetzt durch Version 1.0, 3. Aufl.

1. Definitionen

- Bei einer Versorgungs-Leitlinie 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 (1).
- Eine Nationale Versorgungs-Leitlinie (NVL) ist der in einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielte Konsens multidisziplinärer Expertengruppen zu bestimmten Vorgehensweisen in der Medizin. Grundlage dieses Konsenses ist die systematische Recherche und Analyse der Literatur. Die Träger des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien - BÄK, AWMF und KBV – setzen die Expertengruppen zusammen.
- Bei einer NVL handelt es sich explizit nicht um eine Richtlinie, das heißt um eine Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution erlassen wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht. NVL müssen vor ihrer Verwendung bei einem individuellen Behandlungsfall hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.
- Die Erarbeitung der Nationalen Versorgungs-Leitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der "Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung – Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung Juni 1997" (2) und des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ (3) sowie der Empfehlungen des Leitlinien-Clearingverfahrens beim ÄZQ (4) in der jeweils gültigen Form.

2. Begründung des Programms

Angestoßen durch die Beratungen des Koordinierungsausschusses gem. § 137 f SGB V zur Definition von Anforderungen an „Strukturierte Behandlungsprogramme“ übernahmen die Bundesärztekammer, die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Kassenärztliche Bundesvereinigung die Trägerschaft über ein „Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien“

„Strukturierte Behandlungsprogramme“ müssen auf Therapieempfehlungen gestützt werden, für die in Deutschland die notwendigen evidenzbasierten Konsensleitlinien bislang nicht immer und nicht in jeder Hinsicht zur Verfügung stehen. Das NVL-Programm versteht sich als inhaltliche Grundlage für „Strukturierte Behandlungsprogramme“ und garantiert die Aktualisierung nach dem besten verfügbaren Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin.

3. Ziele der Nationalen Versorgungs-Leitlinien

Das Hauptziel des NVL-Programms ist die Abstimmung, Darlegung und Implementierung von Schlüsselempfehlungen zu einer bestimmten, prioritären Versorgungsproblematik. Besonderer Wert wird dabei auf die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gelegt, der gemäß SGB V für die Nutzung evidenzbasierter Leitlinien zur Entwicklung von Versorgungskriterien bzw. von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ (Disease Management Programmen) verantwortlich ist. In den NVL werden die Nahtstellen sowohl zwischen den verschiedenen ärztlichen Disziplinen als auch den verschiedenen Versorgungsbereichen (Primäre Prävention - Sekundäre Prävention – Kuration – Rehabilitation) definiert und inhaltlich ausgestaltet. Außerdem sollen mit den NVL Rahmenbedingungen für Leitlinien-basierte Qualitätsmanagementsysteme geschaffen werden.

4. Adressaten

Nationale Versorgungs-Leitlinien richten sich primär an alle praktizierenden Ärztinnen und Ärzte in Deutschland, einschließlich deren Kooperationsformen in Qualitätszirkeln, Praxisnetzen, Klinikverbänden usw.. Sie sollen eine Grundlage aktueller ärztlicher Weiter- und Fortbildung sein. Darüber hinaus dienen sie zur Information der Patienten und der Öffentlichkeit. NVL richten sich weiterhin explizit an die Herausgeber von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“, da sie als deren Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ dienen sowie an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die NVL bilden.

5. Träger / Finanzierung

BÄK und KBV kooperieren gemeinsam und einheitlich mit der AWMF zum Zwecke der Herausgabe und Fortentwicklung des NVL-Programms und stimmen sich über die damit in Zusammenhang stehenden konzeptionellen und finanziellen Fragen ab. Die Vertragspartner kooperieren auf der Grundlage der im Methoden-Report des NVL-Programms niedergelegten Grundsätze für die Ziele und Entwicklung von Versorgungs-Leitlinien als systematisch entwickelter Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen. Die Vertragspartner akzeptieren die im Methoden-Report niedergelegten Definitionen, Koordination, Redaktion und Pflege von NVL erfolgen beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Die Finanzierung des NVL-Programms erfolgt durch BÄK, KBV und AWMF.

6. Herausgeber / Autoren

Die Herausgeber des NVL-Programms und damit der einzelnen NVL sind BÄK, AWMF und KBV. Diese laden die in der Erarbeitung qualitativ hochstehender, überregionaler Leitlinien zu einer bestimmter Thematik ausgewiesenen Herausgeber und Autoren von Leitlinien bzw. evidenzbasierten Handlungsempfehlungen zur Teilnahme an der Entwicklung einer NVL ein. Primäre Ansprechpartner sind die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Im Verlauf der Entwicklung einer NVL wird eine interne Abstimmung zwischen den betroffenen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und den jeweiligen Berufsverbänden über die Inhalte der Leitlinie empfohlen.

BÄK, AWMF und KBV und die Herausgeber/Autoren der einer NVL zugrunde liegenden Leitlinien / evidenzbasierten Handlungsempfehlungen sind gemeinsam Herausgeber der jeweiligen NVL.

Die AWMF wirkt an der Erarbeitung der NVL mit. Sie wirkt auf ihre Mitglieder ein, dass sie eine gemeinsame Konzeption, Entwicklung und Beschlussfassung über entsprechende wissenschaftliche medizinische Leitlinien fördern, durch geeignete Sachverständige daran mitwirken und die entstandenen NVL öffentlich vertreten.

Die Autoren von NVL erteilen in schriftlicher Form Auskunft zu möglichen Interessenkonflikten, um inhaltliche oder redaktionelle Einflussnahmen Dritter, z.B. von Sponsoren, -ausschließen zu können.

7. Themenauswahl und -priorisierung

Die Themenauswahl und ihre Priorisierung werden von den Trägern des NVL-Programms unter Berücksichtigung der Planungen anderer nationaler Programme (z. B. „Strukturierter Behandlungsprogramme“ oder des Leitlinien-Clearingverfahrens beim ÄZQ) einvernehmlich festgelegt.

8. Entwicklung und Konsensusprozess

Bei der Entwicklung einer NVL sind - nach Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer - folgende Vorgaben zu beachten:

- Berücksichtigung der im Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ (3) - in der jeweils neuesten Fassung - festgelegten Leitlinien-Methodik;
- Berücksichtigung der Kriterien der Evidenzbasierten Medizin;
- Berücksichtigung der Empfehlungen des Leitlinien-Clearingverfahrens beim ÄZQ (4);
- Darlegung der Evidenzen zu den Schlüsselempfehlungen der NVL;
- Beteiligung von Patienten gemäß dem Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ (3) in der jeweils neuesten Fassung;
- formale Vorgaben der BÄK zur Veröffentlichung von NVL;
- gemeinsame Herausgeberschaft von BÄK, AWMF und KBV und den Herausgebern / Autoren der einer NVL zugrunde liegenden Leitlinien / evidenzbasierten Handlungsempfehlungen.

Die Koordinierung der NVL-Entwicklung obliegt dem ÄZQ. Dabei ist zu gewährleisten, dass kein Interessenkonflikt zwischen der NVL-Entwicklung und dem Leitlinien-Clearingverfahren beim ÄZQ entsteht.

Für den Entwicklungsprozess jeder NVL wird ein Aktivitäten-, Zeit- und Finanzierungsplan erstellt, in dem zugleich die einzubeziehenden Vorarbeiten (Leitlinien der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften etc.), die zu beteiligenden Fachgesellschaften, externen Experten und späteren Nutzer und die Verantwortlichkeiten festgelegt sind.

Der Abstimmungsprozess zwischen den Autoren sowie beigezogenen externen Experten bzw. potenziellen Nutzern einer NVL wird im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens durch neutrale Experten moderiert. Dabei sind insbesondere die Umsetzbarkeit der NVL in der ärztlichen Versorgung (Leistungsfähigkeit, Ressourcenbedarf und -verbrauch etc.), die Patientenpräferenzen und die Nahtstellen zwischen den Leistungserbringern zu berücksichtigen.

Beschlüsse sind von den Autoren generell einstimmig zu fassen. Kommt eine Einigung nicht zustande, sind abweichende, gut begründete Voten unter Angabe der Namen der Votierenden darzulegen.

Der zeitliche und inhaltliche Ablauf des Abstimmungsprozesses sowie die Abstimmungsergebnisse werden in einem Protokoll festgelegt.

9. Evidenz- und Empfehlungsgrade

Die der Entwicklung einer NVL zugrunde gelegten Leitlinien / evidenzbasierten Handlungsempfehlungen / wissenschaftlichen Publikationen sollen eine hohe methodische Qualität besitzen. Die methodische Qualität der zu Grunde liegenden Leitlinien / evidenzbasierten Handlungsempfehlungen ist mit Hilfe des Instrumentariums des Leitlinien-Clearingverfahrens beim ÄZQ zu bestimmen. Leitlinien bzw. evidenzbasierte Handlungsempfehlungen mit nachweislich niedriger Qualität sollten bei der Entwicklung einer NVL keine Berücksichtigung finden.

Wesentliche Voraussetzung für den Konsensusprozess des NVL-Programms ist es, dass die Evidenzgrade für die einzelnen Aussagen (statements) der zukünftigen NVL ausgewiesen sind. In Zweifelsfällen kann eine Nachgraduierung der Evidenzgrade der Primärliteratur nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin für therapeutische, diagnostische und prognostische Studien im Laufe des Entwicklungsprozesses der NVL notwendig sein. Das Verfahren zur Einstufung der Evidenzgrade der Primärliteratur ist dem Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ (3) in der jeweils neuesten Fassung zu entnehmen.

Auf der Basis der Evidenzgrade der Aussagen folgt im NVL-Entwicklungsprozess als nächstes ihre Einstufung in die Empfehlungsgrade A, B oder 0:

A	Starke Empfehlung	↑↑
B	Empfehlung	↑
0	Empfehlung offen	↔

Dabei sind

- die ethische Verpflichtungen,
- 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, Verhältnis zwischen erwünschten und unerwünschten Behandlungsergebnissen),
- die 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

zu berücksichtigen.

In der Regel bestimmt der Evidenzgrad den Empfehlungsgrad. D.h. eine Empfehlung mit einem mittleren Evidenzgrad führt auch zu einem mittleren Empfehlungsgrad. Auf Grund der oben genannten Konsensaspekte kann es jedoch gelegentlich zu einem begründeten Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades gegenüber dem Evidenzgrad kommen.

10. Methodische und inhaltliche Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version einer NVL wird ein Entwurf in einem offenen Forum im Internet für 3 Monate zur Diskussion gestellt. Damit wird sowohl dem interessierten Fachpublikum als auch Patienten, Selbsthilfegruppen, Verbänden oder weiteren von der Leitlinie betroffenen Personen/-gruppen die Möglichkeit eröffnet, Kommentare, Vorschläge bzw. Anregungen für die Modifikation der jeweiligen NVL einzureichen. Die Träger des NVL-Programms verpflichten sich, die Einrichtung und den Betrieb der Diskussionsforen in angemessener Form bekannt zu machen.

Nach der eventuell notwendigen Einarbeitung gut begründeter Verbesserungsvorschläge werden die NVL einer Bewertung durch das Leitlinien-Clearingverfahren beim ÄZQ unterworfen. Danach werden sie in mindestens einem von den Trägern des NVL-Programms unabhängigen Publikationsorgan mit externer Begutachtung publiziert.

11. Gesundheitsökonomische Aspekte

Das NVL-Programm erkennt die Bedeutung von Kostenaspekten im Sinne einer angemessenen medizinischen Versorgung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung. Bei unumstrittener Priorität der Qualität verschließt sich das NVL-Programm nicht den Fragen der Wirtschaftlichkeit, insofern diese sich mit den Prinzipien einer rationalen Diagnostik und Therapie zum Wohle der Patienten und der Bevölkerung in Einklang bringen lassen. Hinsichtlich der Berücksichtigung von Kosten/Nutzen-Aspekten muss jedoch betont werden, dass es für die meisten diagnostischen und therapeutischen Interventionen bislang nur eine unzureichende Datenlage gibt und diese eine sichere Abschätzung ökonomischer Konsequenzen kaum gestattet.

12. Fassungen der Nationalen Versorgungs-Leitlinien

Die Nationalen Versorgungs-Leitlinien bestehen aus

1. der **Kurzfassung** mit Darlegung der Versorgungs-Eckpunkte und –Empfehlungen, zu denen zwischen den Autoren der zugrunde liegenden Leitlinien Konsens besteht mit Angabe der Evidenz- und der Empfehlungsgrade sowie Angabe der zugrunde liegenden Leitlinien / evidenzbasierten Behandlungsempfehlungen und Bekanntgabe des nächsten Aktualisierungsdatums.
2. der internetbasierten **Langfassung**. Diese enthält zusätzlich zum Inhalt der Kurzfassung die Verbindung zu Quellenangaben und die Methodik der Leitlinien-Erstellung. Hierzu erfolgt eine Darstellung auf drei Ebenen:

Ebene 1 entspricht der aktuell gültigen Kurzfassung der **NVL**, dargestellt als Webseite.
Ebene 2 bietet zusätzlich zur Ebene 1 eine Diskussion und Begründung der Empfehlungen
Ebene 3 enthält zusätzlich zur Ebene 2 die Verbindungen zu den den einzelnen Empfehlungen zu Grunde liegenden Originalliteraturstellen.

13. Aktualisierung

Eine zweijährliche Überarbeitung und Herausgabe der **Nationalen Versorgungs-Leitlinien** – gemessen ab dem Zeitraum der schriftlichen Publikation (siehe 10.) wird angestrebt.

Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, die die Überarbeitung einer **NVL** erforderlich machen, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internet-Seite der für die Aktualisierung der Leitlinie verantwortlichen Institution (ÄZO).

14. Verbreitung und Implementierung

Die Verbreitung und Implementierung der **NVL** liegen in der Verantwortung der Herausgeber. Eine Verknüpfung mit zertifizierten Fortbildungsmaßnahmen und Qualitätsmanagementsystemen wird angestrebt.

15. Evaluierung

Die Evaluierung der **NVL** hinsichtlich ihres Einflusses auf Leistungserbringung, Ressourcenverbrauch, Versorgungsziele und Kosteneffektivität und der Beeinflussung „Strukturierter Behandlungsprogramme“ wird angestrebt. Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren (6).

16. Literatur

1. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für die optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Köln (Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung), Wien (Ludwig Boltzmann Institut für Krankenhausorganisation), Bern (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte) Quelle: Z. ärztl. Fortbild. Qual. sich. 2002; 96 (Suppl 3): 1-60.
2. BÄK, KBV. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung – Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997", Deutsches Ärzteblatt 1997; 94: A-2154-2155.
3. AWMF und ÄZO. Das Leitlinien Manual von AWMF und ÄZO, Z. ärztl. Fortbild. Qual. sich 2001 (95) Supplement 1, S. 5-77. <http://www.leitlinienmanual.de>
4. ÄZO im Auftrag von BÄK, KBV, DKG, GKV, PKV, RV. Leitlinien-Clearingberichte. ÄZO-Schriftenreihe. www.leitlinien.de. Das Leitlinien-Clearingverfahren wird ab dem 1.1.2005 erweitert zu einem Evidenz-Clearingverfahren (siehe http://www.aezq.de/aezq/pdf/konzept_clearingverfahren_0704.pdf)
5. BÄK, KBV, AWMF. Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln, Düsseldorf 2003. <http://www.leitlinien.de/versorgungs-Leitlinien/index/dokumente/pdf/awmfvertragfinal.pdf>
6. BÄK, KBV, AWMF. Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements – Qualitätskriterien und Indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier der BÄK, der KBV und der AWMF. Z. ärztl. Fortbild. Qual. sich 2002 (96) Heft 5 - Dokument 2 (nach S. 344) <http://www.aezq.de/qualitaetsindikatoren/Oindex/1einleitung/pdf/klinmessgroessen.pdf>