



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften**

Organisation:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Methoden-Report

4. Auflage

Version 1.0
30. Juli 2010

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien 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.

© 

HERAUSGEBER

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

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.: 030-4005-2504 - Fax: 030-4005-2555
E-Mail: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.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. Methoden-Report. 4. Auflage. 2010 [cited: 30.07.2010]. Available from:
<http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports>; DOI: 10.6101/AZQ/000061

Erstellungsdatum: Juli 2010
Überprüfung geplant: Juni 2011

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

R 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
R 2. Träger/Finanzierung.....	5
R 3. Herausgeber.....	5
R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppen.....	5
R 5. Patientenbeteiligung	6
R 6. Themenauswahl/Priorisierung.....	6
R 7. Entwicklung und Konsensusprozess	6
7.1 Quellen.....	7
7.2 Formulierung und Graduierung der Empfehlungen	8
7.3 Konsensverfahren.....	9
7.4 Aspekte der Zugehörigkeit zu definierten Bevölkerungsgruppen (Gender/Diversity)	10
7.5 Externe Begutachtung	10
7.6 Gesundheitsökonomische Aspekte	11
R 8. Gültigkeitsdauer/Aktualisierung.....	11
8.1 Gültigkeitsdauer und Monitoring	11
8.2 Wartung	11
8.3 Aktualisierungsverfahren (Revision)	11
R 9. Darstellung, Verbreitung, Implementierung	12
9.1 Darstellung.....	12
9.2 Verbreitung und Implementierung	12
R 10. Evaluation und Qualitätsindikatoren	13
10.1 Evaluation	13
10.2 Qualitätsindikatoren (QI).....	13
R 11. Redaktionelle Unabhängigkeit, Darlegung von Interessenkonflikten	14
Anhang.....	15
Anhang 1: Patientenbeteiligung am NVL-Verfahren.....	16
Anhang 2: Priorisierung im NVL-Verfahren	17
Anhang 3: Ablaufschema NVL-Erstellung	18
Anhang 4: Kriterien für die Auswahl von Leitlinien	19
Anhang 5: Muster Evidenztabelle	20
Anhang 6: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen	22
Anhang 7: Fragebogen Überarbeitungsbedarf ärztliche Experten	23
Anhang 8: Fragebogen Überarbeitungsbedarf Patientenexperten.....	24
Anhang 9: Drei Ebenen der Internetpräsentation der NVL.....	30
Anhang 10: Darlegung von Interessenkonflikten.....	31
L. Literatur	36

R 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 integrierten, verschiedene Bereiche übergreifenden Versorgungsformen (z. B. Verträge zur Integrierten Versorgung (IV), Disease Management Programme (DMP) werden Leitlinien benötigt, die diese Aspekte ergänzen und Lösungen für Nahtstellen zwischen verschiedenen Sektoren, aber auch zwischen den verschiedenen beteiligten Disziplinen und Gesundheitsberufen anbieten („Versorgungsleitlinien“).

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

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. Insbesondere sind Nationale VersorgungsLeitlinien inhaltliche Grundlage für die Ausgestaltung von Konzepten der strukturierten und integrierten Versorgung [4].

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

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

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

1.3 Definitionen

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

1.4 Adressaten und Anwendungsbereich

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

- an alle Ärztinnen und Ärzte, die in den von einer bestimmten NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind;
- an die KooperationspartnerInnen der Ärzteschaft (z. B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger, Gesundheitsverwaltung);
- an betroffene PatientInnen und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, PartnerInnen), und zwar unter Nutzung von speziellen PatientenLeitlinien;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

Die **NVL** richten sich weiterhin explizit

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

R 2. Träger/Finanzierung

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

R 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 R4) als Kooperationspartner der Herausgeber genannt.

R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppen

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

Primär werden die Mitgliedsgesellschaften der AWMF, die in den jeweiligen NVL-Themenbereichen aktiv sind, und – bei pharmakotherapeutischen Fragestellungen – die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) angesprochen und um Entsendung von je einem Mandatsträger und einem Vertreter des Mandatsträgers in die Leitlinien-Gruppen des NVL-Programms gebeten. Wird die Expertise einer Fachgesellschaft nur für spezifische Fragestellungen innerhalb der NVL benötigt, kann die entsprechende Fachgesellschaft gezielt zur Diskussion und Konsentierung der Empfehlungen und Inhalte zu diesen spezifischen Fragestellungen oder zum Peer-Review des entsprechenden Abschnittes/Kapitels der NVL eingeladen werden (siehe auch Kapitel 7.3.2). Die Nominierung der jeweiligen Experten liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen Organisationen.

Die Patientenvertreter sollen am gesamten NVL-Erstellungsprozess beteiligt sein. Ihre Benennung erfolgt über das Patientenforum der BÄK (Vorgehen siehe Kapitel R5).

In Abhängigkeit von dem jeweiligen Thema der NVL kann es erforderlich und wünschenswert sein, auch weitere Fachgruppen und Experten, die nicht den vorstehend genannten Organisationen angehören, an der NVL-Erstellung zu beteiligen. Die Vertreter weiterer Fachgruppen (z. B. Ergotherapeuten, Physiotherapeuten, Pflegekräfte) sind im formalen Konsensverfahren stimmberechtigt für Empfehlungen, die in ihren Kompetenz- und Tätigkeitsbereich fallen (siehe auch Kapitel 7.3.2). Darüber hinaus sind sie, wie weitere Experten, die ohne Mandat einer Fachgruppe beratend hinzugezogen werden können, grundsätzlich nicht stimmberechtigt. Begründete Ausnahmen sind jedoch in Abstimmung mit den Trägern des NVL-Programms über die Planungsgruppe des ÄZQ (siehe Kapitel R2) möglich.

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

Bei Bedarf kann in einer NVL-Leitlinien-Gruppe die inhaltliche Arbeit durch eine Steuergruppe koordiniert werden. Die Mitglieder der Steuergruppe werden aus dem Kreis der NVL-Leitlinien-Gruppe gewählt und sollten die wichtigsten Adressaten repräsentieren.

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

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

R 5. Patientenbeteiligung

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

R 6. Themenauswahl/Priorisierung

Die Träger des NVL-Programms konsentieren geeignete Themen auf der Grundlage eines offenen Themenvorschlagsverfahrens und unter Nutzung allgemein akzeptierter formaler Priorisierungs- und Konsensusverfahren. Die Beschlussfassung erfolgt über die Planungsgruppe des ÄZQ (siehe Kapitel R2). Das Verfahren der Priorisierung bezieht sich sowohl auf die Auswahl geeigneter Themen für die Entwicklung Nationaler VersorgungsLeitlinien als auch auf die Priorisierung zu bearbeitender inhaltlicher Schwerpunkte innerhalb der Themengebiete. Durch die Arbeitsgruppe „NVL-Methodik“ der Planungsgruppe wurde ein vorläufiges Ablaufschema für das Priorisierungsverfahren entwickelt (siehe Schema Anhang 2):

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

R 7. Entwicklung und Konsensusprozess

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

Die erste Sitzung der Leitlinien-Gruppe dient in erster Linie der Überprüfung der Vollständigkeit und Konformität der Leitliniengruppe; der Einführung in die Methodik der NVL-Erstellung sowie der Schaffung eines gemeinsamen Arbeitsverständnisses und einer konstruktiven Zusammenarbeit.

Die erste Sitzung hat darüber hinaus die Funktion eines Einführungsworkshops für die Leitlinien-Gruppe, in dem insbesondere die Grundsätze der Erstellung Nationaler VersorgungsLeitlinien auf Basis qualitativ hochwertige Leitlinien und daraus abzuleitender Qualitätsindikatoren thematisiert werden. Da bei der Erstellung Nationaler VersorgungsLeitlinien sowohl Leitlinien, als auch aggregierte Evidenz wie systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und HTA (**H**ealth **T**echnology **A**ssessment) Berichte sowie ggf. Primärliteratur als Evidenzgrundlage herangezogen werden (siehe Kapitel 7.1), werden die unterschiedlichen Herangehensweisen kurz dargestellt. Darüber hinaus wird ein Schwerpunkt auf die besonderen Anforderungen, die die Entwicklung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien-Empfehlungen an die Generierung und Formulierung der Empfehlungen stellt, dargelegt.

Nach Definition der Schlüsselfragen (Kernthemen) werden zu Beginn des Leitlinien-Prozesses nach definierten Kriterien (z. B. prioritäres Versorgungsproblem, relevante Variabilität der Versorgung) Themenschwerpunkte definiert, die ggf. mit einer ergänzenden systematischen Literaturanalyse bearbeitet werden.

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [11], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [5], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [6], des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [12], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [13] sowie des Deutschen Leitlinien-Bewertungsinstruments DELBI [14]. Sie orientiert sich an dem im Anhang 3 abgebildeten Ablaufschema.

7.1 Quellen

Entsprechend den Zielen und besonderen Charakteristika des NVL-Programms und internationalen Bestrebungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinien-Entwicklung [11] dienen bereits vorhandene Leitlinien als primäre Quellen zur Entwicklung der NVL.

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

Danach erfolgt die Auswahl der Leitlinien entsprechend den Kriterien des deutschen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung (die Abkürzung **DELBI** steht für **D**eutsches **L**eitlinien-**B**ewertungs-**I**nstrument). Hierbei sind insbesondere die in Domäne 3 niedergelegten Qualitätskriterien zur methodologischen Exaktheit zu beachten [14]. Um als Quellen „aufbereiteter Evidenz“ dienen zu können, wird bei der Leitlinien-Auswahl besonderer Wert auf eine systematische Entwicklung und nachvollziehbare Evidenzbasierung der abgegebenen Empfehlungen gelegt.

Die auf diese Weise identifizierten so genannten **Quell-Leitlinien** bilden die Grundlage der NVL-Entwicklung. Gegebenenfalls werden zu einzelnen Fragestellungen, z. B. Pharmakotherapie weitere Leitlinien so genannte **Referenz-Leitlinien** hinzugezogen. Auch hier steht die Qualität der methodischen Herangehensweise im Vordergrund. Bei der Auswahl der Quell- und Referenzleitlinien sind die Leitlinien der an der Entwicklung der NVL beteiligten Fachgesellschaften zu berücksichtigen.

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

Ergänzende systematische Recherchen nach anderen **Quellen aufbereiteter Evidenz** (z. B. systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und HTA-Berichte) und **Primärstudien** erfolgen für Fragestellungen, die in den Quell-Leitlinien *nicht* hinlänglich *beantwortet* werden, für die in den Quelleitlinien *widersprüchliche Empfehlungen* gegeben werden oder für die *Aktualisierungsbedarf* besteht. Die Entscheidung über erweiterte Evidenzrecherchen erfolgt ebenso wie für die unter Kapitel 7.1 genannte Entscheidung der Expertengruppe über die Schwerpunktsetzung bei der Bearbeitung der Fragestellungen im Konsens der Leitliniengruppe (siehe Kapitel 7.3).

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

7.2 Formulierung und Graduierung der Empfehlungen

7.2.1 Formulierung der Empfehlungen auf der Basis von Leitlinien

Der Schwerpunkt bei der Entwicklung Nationaler VersorgungsLeitlinien liegt auf der Verwendung von Leitlinien als Quellen aufbereiteter Evidenz (siehe Kapitel 7.1). Wesentliche Voraussetzung für die Adaptation von Empfehlungen aus Quell-Leitlinien ist, dass die ihnen zugrunde liegende Evidenz sowie die entsprechende Evidenzstärke ausgewiesen und nachvollziehbar sind. In diesem Fall werden sowohl die Empfehlung als auch die angegebene Evidenzgraduierung unverändert übernommen und die Schritte 1-3 der Evidenzbewertung entfallen (siehe Kapitel 7.2.2). In Zweifelsfällen kann eine Nachrecherche und -bewertung der Primärliteratur nach den Kriterien der Evidenzbasierten Medizin für therapeutische, diagnostische oder prognostische Fragestellungen im Laufe des Entwicklungsprozesses der NVL notwendig sein, sodass alle Schritte durchlaufen werden (siehe Kapitel 7.2.2).

7.2.2 Formulierung von Empfehlungen auf Basis von Übersichtsarbeiten und Primärliteratur

Bei dieser Vorgehensweise dienen Übersichtsarbeiten (Systematic Reviews, Metaanalysen und HTA-Berichte) oder Primärliteratur als Evidenzquellen für die Formulierung von Empfehlungen. Die Bewertung der Evidenz erfolgt je nach Fragestellung dem von SIGN [15] oder vom Center for Evidence in Oxford [16] vorgeschlagenen Vorgehen.

Die systematische Berücksichtigung der Evidenz zur Formulierung und Graduierung der Empfehlungen orientiert sich grundsätzlich an dem von der internationalen GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation Arbeitsgruppe) vorgeschlagenen Vorgehen [17]. Dabei sind folgende Schritte zu beachten:

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

Die Darlegung der Literaturbewertung erfolgt in Evidenztabelle(n) (Muster siehe Anhang 5). Je nach Fragestellung werden die Evidenzklassifikationen nach Oxford oder SIGN verwendet und ggf. weitere Bewertungskriterien in den Evidenztabelle(n) abgebildet. Grundsätzlich werden entsprechende Checklisten zur Beurteilung der methodischen Qualität der eingeschlossenen Studien als Grundlage für die Evidenzklassifikation verwendet. Für ausgewählte Fragestellungen kommt in Abstimmung mit der Expertengruppe der GRADE-Profilier zur Anwendung. Da dies jedoch einen erheblichen Mehraufwand bedeutet, wird nicht für jede Fragestellung eine umfassende Einschätzung des „body of evidence“ analog der GRADE-Methodik erfolgen.

Entsprechend der Vorgehensweise bei GRADE wird es jedoch für alle Themen übernommen, patienten-relevante Outcomes für Nutzen und Schaden zu definieren, sie zu gewichten und bei der Formulierung und Graduierung der Empfehlungen gegeneinander abzuwägen (siehe Kapitel 7.2.3.).

7.2.3 Graduierung der Empfehlungen

Die NVL-Methodik sieht die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Mitglieder der Leitlinien-Gruppe im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens vor (siehe Kapitel 7.3). Dabei werden explizite Kriterien für die klinische Beurteilung von Anwendbarkeit und Übertragbarkeit der Evidenz vorgegeben (siehe auch Kapitel 7.2.2).

Dies sind:

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

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

Tabelle 1: Empfehlungsgrade der NVL

Empfehlungs-grad	Beschreibung	Symbol
A	starke Empfehlung	↑↑↑
B	Empfehlung	↑↑
0	offen	↔

In der Regel sollte der Evidenzgrad den Empfehlungsgrad bestimmen. Eine mittlere Evidenzklasse sollte demnach zu einem mittleren Empfehlungsgrad führen. Aufgrund der oben genannten Konsensusaspekte kann es jedoch zu einem begründeten Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades gegenüber dem Evidenzgrad kommen. Diese Gründe sind im Einzelnen darzulegen. Dies ist insbesondere deshalb zu beachten, da starke Empfehlungen (A-Empfehlungen) als Grundlage für die Ableitung potentieller Qualitätsindikatoren dienen (siehe auch Kapitel 10.2, [18; 19]).

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

Empfehlungen für Versorgungsabläufe und Entscheidungsprozesse mit verschiedenen Handlungsoptionen werden als klinische Algorithmen dargestellt, die auf einer einheitlichen Syntax beruhen [20; 21] und mittels geeigneter Programme [22] erstellt werden (Übersicht der verwendeten Symbole siehe Anhang 6 [12; 22]).

7.3 Konsensverfahren

7.3.1 Nicht formale Konsensusverfahren

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

7.3.2 Formale Konsensverfahren

Bei der endgültigen Formulierung und Graduierung von Empfehlungen wird die Technik des Nominalen Gruppenprozesses verwandt [20; 23; 24]. Ergänzend können formalisierte schriftliche Abstimmungsverfahren eingesetzt werden, das heißt die Delphi-Technik oder ein modifiziertes Delphi-Verfahren [23].

An diesem Prozess nehmen die benannten Vertreter aller an der Erstellung beteiligten Organisationen teil (siehe Kapitel R4). Jeder Organisation steht im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung, die nicht-stimmberechtigten Entsandten wirken beratend mit.

Der Abstimmungsprozess zwischen den Mitgliedern der Leitlinien-Gruppe wird durch neutrale, in der jeweiligen Konsensustechnik geschulte und erfahrene Experten moderiert. Eckpunkte des Verfahrens sind eine explizite Darlegung der Evidenzlage, welche bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt wurde und der Kriterien für die Konsensfindung (siehe Kapitel 7.2.3) sowie eine systematische Vorgehensweise hinsichtlich der Erfassung, Darlegung und Zusammenführung der individuellen Beiträge der Teilnehmer. Der Ablauf des Verfahrens, die Abstimmungsergebnisse, Abweichungen von Evidenz- und Empfehlungsstärke sowie Bereiche, in denen kein Konsens erzielt wurde und ggf. Minderheitsmeinungen vorliegen, sind mit entsprechenden Begründungen darzulegen, ggf. im die NVL begleitenden Leitlinien-Report.

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

7.4 Aspekte der Zugehörigkeit zu definierten Bevölkerungsgruppen (Gender/Diversity)

Das biologische Geschlecht, die soziokulturelle Definition der Geschlechterrolle sowie die Zugehörigkeit zu unterschiedlichen Ethnien beeinflussen sowohl die Gesundheit, als auch Unterschiede in Bezug auf die Häufigkeit und den Verlauf von Erkrankungen sowie den Zugang zum Gesundheitssystem und die Interaktion mit Leistungserbringern [25-28]. Soweit wissenschaftliche Erkenntnisse bezüglich relevanter Differenzen im Hinblick auf diese Aspekte bestehen, sollen sie bei der Literaturrecherche und im Rahmen der Bearbeitung der entsprechenden Fragestellungen berücksichtigt werden. Kritisch ist dabei der Mangel an Studien und deren häufig unzureichende methodische Qualität.

7.5 Externe Begutachtung

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

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

Beiträge der interessierten Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge werden durch die NVL-Redaktion gesammelt, aufbereitet und an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet. In einer abschließenden Telefonkonferenz oder ggf. Sitzung wird der Änderungsbedarf hinsichtlich des Leitlinien-Entwurfs beraten. Alle Stellungnahmen werden diskutiert und entsprechende Beschlussfassungen mit ihren jeweiligen Begründungen protokolliert. Das Protokoll wird dem des formalen Konsensusverfahrens beigelegt und kann entsprechend der Vorgehensweise unter Kapitel 7.3.2 angefordert werden.

Eine weitere Option der externen Begutachtung ist die Stellungnahme ausländischer Experten. Dies kann zum einen über gezielte Vorlage der NVL bei bekannten Experten erfolgen, zum anderen über die Webseite des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N (Guidelines-International-Network).

7.6 Gesundheitsökonomische Aspekte

Das NVL-Programm erkennt die Bedeutung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung an, legt jedoch weiterhin den Fokus auf die Optimierung der Versorgungsqualität. Aufgrund der gestiegenen Nachfrage von Nutzern der NVL, wie sich die Kosten einer Leitlinien-gerechten Therapie darstellen, wird für definierte Fragestellungen innerhalb der jeweiligen NVL in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Leitlinien-Autoren und Experten der AkdÄ eine Kostenschätzung verschiedener Therapieoptionen (z. B. NVL Asthma, 2. Auflage) dargelegt.

Diese Schätzungen sind selbstverständlich nur sehr unsicher und geben nur den Stand einer empirischen Erhebung zum Zeitpunkt der Publikation der NVL wieder. Leider liegen für gesundheitsökonomische Fragestellungen nur äußerst selten belastbare Daten vor.

R 8. Gültigkeitsdauer/Aktualisierung

8.1 Gültigkeitsdauer und Monitoring

Die NVL werden mit einem Gültigkeitsdatum versehen. Als Zeitpunkt der Veröffentlichung gilt die Verabschiedung durch die gemeinsame Planungsgruppe. Eine vierjährige Überarbeitung und Herausgabe, gemessen ab dem Zeitpunkt der Verabschiedung, wird angestrebt.

8.2 Wartung

Während der Dauer der Gültigkeit einer NVL werden aktuelle Forschungsergebnisse, die eine kurzfristige Änderung von Empfehlungen erforderlich machen über unterschiedliche Verfahren gesucht. Ein Verfahren wurde im HTA-Zentrum der Universität Bremen [29] entwickelt, das andere am ÄZQ. Momentan befinden sich beide Verfahren hinsichtlich der Sicherheit und der Machbarkeit in Erprobung.

Die Literatursuchen werden durch regelmäßige Befragungen der Autorengruppe der jeweiligen NVL und der PatientenLeitlinie zur Einschätzung des Aktualisierungsbedarfs ergänzt. Dazu werden strukturierte, an die Bedürfnisse der Adressaten angepasste Fragebögen eingesetzt (Fragebögen siehe Anhang 7 und 8).

Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internetseite der für die Aktualität verantwortlichen NVL-Redaktion im ÄZQ (<http://www.versorgungsleitlinie.de>). Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden protokolliert. Um diesen Prozess transparent und nachvollziehbar zu machen, stehen auf der Internetseite alle Versionen der NVL, chronologisch nach Erscheinungsdatum und Versionsnummer geordnet, zur Verfügung: (<http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/archiv>).

8.3 Aktualisierungsverfahren (Revision)

Etwa sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer wird durch Autorengruppe und Redaktionsteam geprüft und entschieden, in welchem Umfang eine Aktualisierung und ggf. Revision der NVL erforderlich ist. Der Umfang der Überarbeitung (vollständig oder modular) richtet sich dabei nach ggf. bereits erfolgter Überarbeitung im Rahmen der Wartung (siehe Kapitel 8.2.), nach den Ergebnissen einer aktualisierten Leitlinien-Recherche und nach dem Ergebnis einer Umfrage nach aktuellen, relevanten Forschungsergebnissen bei den NVL-Experten sowie nach Überarbeitungsbedarf aus Sicht des Redaktionsteams der PatientenLeitlinie (siehe Anhang 7 und 8).

Die Vorgehensweise bei Änderungen der NVL im Rahmen eines Aktualisierungsverfahrens entspricht methodisch der unter den Kapitel 7.2 und 7.3 dargestellten Methodik. Gültig ist nur die jeweils neueste Version der NVL.

R 9. Darstellung, Verbreitung, Implementierung

9.1 Darstellung

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

9.2 Verbreitung und Implementierung

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

Bei der Internetpräsentation ist der Zugang zur HTML-Version der NVL auf drei Ebenen organisiert (siehe Anhang 9):

1. Ebene: entspricht der Kurzfassung mit den Empfehlungen (Teil A des Gesamtdokuments).
2. Ebene: enthält darüber hinaus die Diskussion und Begründung der Empfehlungen im Hintergrundtext (Teil H des Gesamtdokuments).
3. Ebene: verlinkt zusätzlich auf die den Empfehlungen zugrunde liegenden Quellen (Literaturverzeichnis, Evidenztabellen, PubMed-Links, Teil L des Gesamtdokuments).

Folgende Elemente sind Bestandteil des Verbreitungs- und Implementierungskonzeptes:

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

Die elektronische Version der Leitlinie steht auf dem gemeinsamen Internetauftritt von AWMF und BÄK/KBV im ÄZQ (<http://www.versorgungsleitlinie.de>) sowie über die Leitlinien-Datenbank der AWMF (<http://awmf-leitlinien.de>) zur Verfügung. Hier ist der Zugriff auf alle Bestandteile der NVL unentgeltlich möglich. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird in Druckform über die Fachgesellschaften verbreitet. Zusätzlich wird die Verbreitung der PatientenLeitlinie durch die im Patientenforum zusammengefassten Patientenvertreter unterstützt.

R 10. Evaluation und Qualitätsindikatoren

10.1 Evaluation

Die Evaluierung der NVL soll im Hinblick auf die in Kapitel R1 genannten Ziele erfolgen:

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

10.2 Qualitätsindikatoren (QI)

Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren [23]. Ziel ist es, bereits in den NVL geeignete Qualitätsindikatoren zu benennen. Hierbei sind bereits bestehende Programme und Organisationsstrukturen zu berücksichtigen.

10.2.1 Methodik der Entwicklung von Qualitätsindikatoren im Rahmen der NVL

Der Expertenkreis „Qualitätsindikatoren für NVL“ hat für die Entwicklung von NVL-Qualitätsindikatoren auf der Grundlage des QUALIFY-Instruments eine Methodik entwickelt, die die Erarbeitung von vorläufigen Qualitätsindikatoren (QI) (für die noch keine Datengrundlage vorhanden ist) ermöglicht. Eine ausführliche Darstellung dieser Methodik findet sich im Manual Qualitätsindikatoren [18; 19].

Entsprechend dieser Methodik werden aus Zielen und starken Empfehlungen (Empfehlungsgrad A) der jeweiligen NVL Vorschläge für QI erstellt. Sie werden als ratenbasierte QI entwickelt, das heißt sie bestehen aus Zähler und Nenner. Die potentiellen QI werden durch die NVL-Autoren in einem mehrstufigen Verfahren nach folgenden **fünf Kriterien bewertet**:

1. Bedeutung für das Versorgungssystem
2. Risiko für Fehlsteuerung
3. Klarheit der Definition
4. Stärke der Indikatorempfehlung (Evidenzklasse der zugrunde liegenden Literatur + Expertenkonsens)
5. Beeinflussbarkeit der Indikatoreausprägung

Darüber hinaus findet eine **Deskription dreier weiterer Kriterien** statt:

6. Risikoadjustierung
7. Implementierungsbarrieren
8. Datenverfügbarkeit

10.2.2 Prozess der Entwicklung von Qualitätsindikatoren aus NVL

Um QI entwickeln zu können, müssen die Formulierung von Leitlinien-Zielen und Leitlinien-Empfehlungen möglichst konkret sein. Dies sollte bei den entsprechenden Formulierungen bereits im Entwicklungsprozess der NVL Berücksichtigung finden.

Die Umsetzung in mögliche Qualitätsindikatoren und Abgleich mit bestehenden Indikatoren erfolgt durch das ÄZQ. Bei den Vorschlägen für QI zu NVL werden bereits bestehende nationale oder internationale QI explizit berücksichtigt. Zu diesem Zweck wird nach einer Suche in spezifischen Datenbanken für die NVL-Autoren eine Synopse bestehender nationaler und internationaler Qualitätsindikatoren erstellt (entsprechend der Vorgehensweise unter Kapitel 7.1). Nach einer orientierenden Einschätzung der Messbarkeit durch das ÄZQ, werden die QI durch die NVL-Autoren nach oben genannten fünf Kriterien methodisch bewertet. Die definitive Auswahl erfolgt im Rahmen eines formalen Konsensusprozesses (siehe Kapitel 7.3.2).

R 11. Redaktionelle Unabhängigkeit, Darlegung von Interessenkonflikten

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

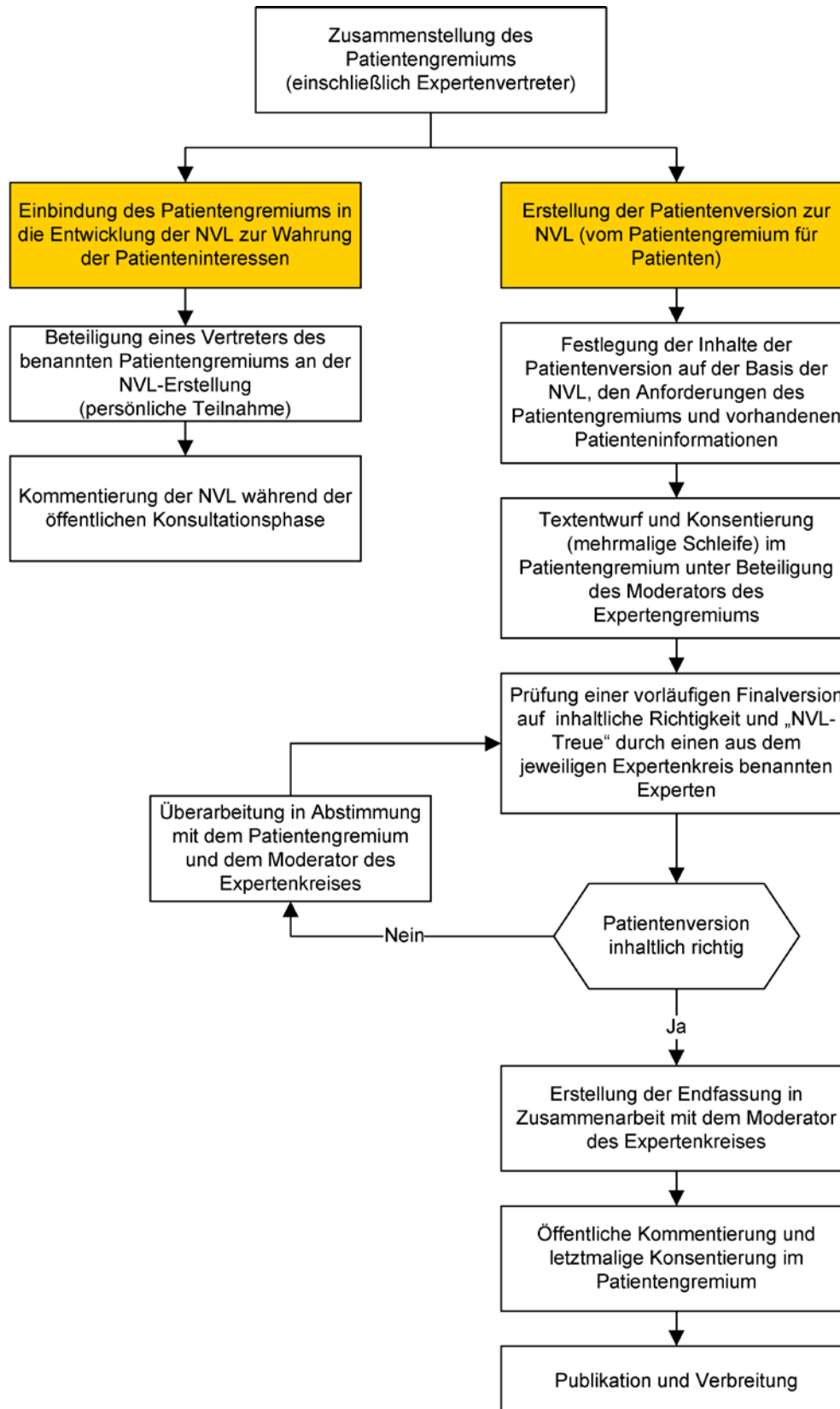
Die in der Leitlinien-Entwicklungsgruppe tätigen Experten sind gehalten, etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung einer NVL gegenüber den Herausgebern schriftlich zu erklären (Formular siehe Anhang 10), dabei soll die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten Anwendung finden [30]. Auffälligkeiten im Sinne einer Einflussnahme auf die Gruppe wegen definierter Interessenkonflikte können von einer Einschränkung des Stimmrechts bis hin zum Ausschluss des Experten aus der NVL Autorengruppe führen.

Gültigkeit abgelaufen - ersetzt durch die 5. Auflage

Anhang

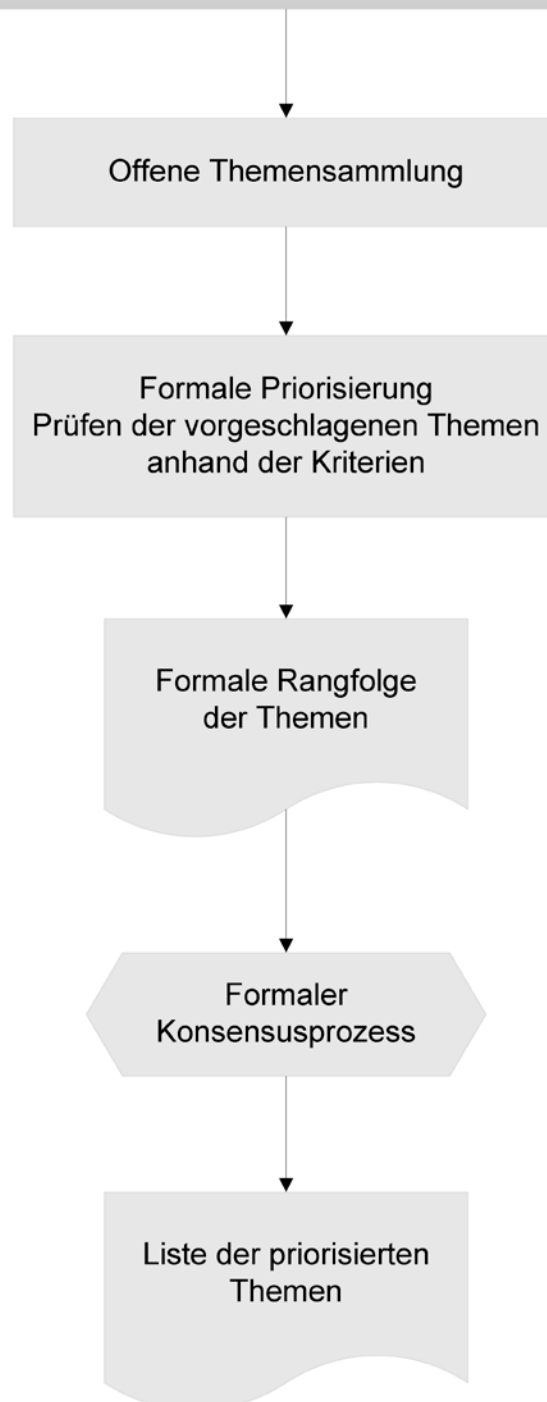
Gültigkeit abgelaufen - ersetzt durch die 5. Auflage

Anhang 1: Patientenbeteiligung am NVL-Verfahren

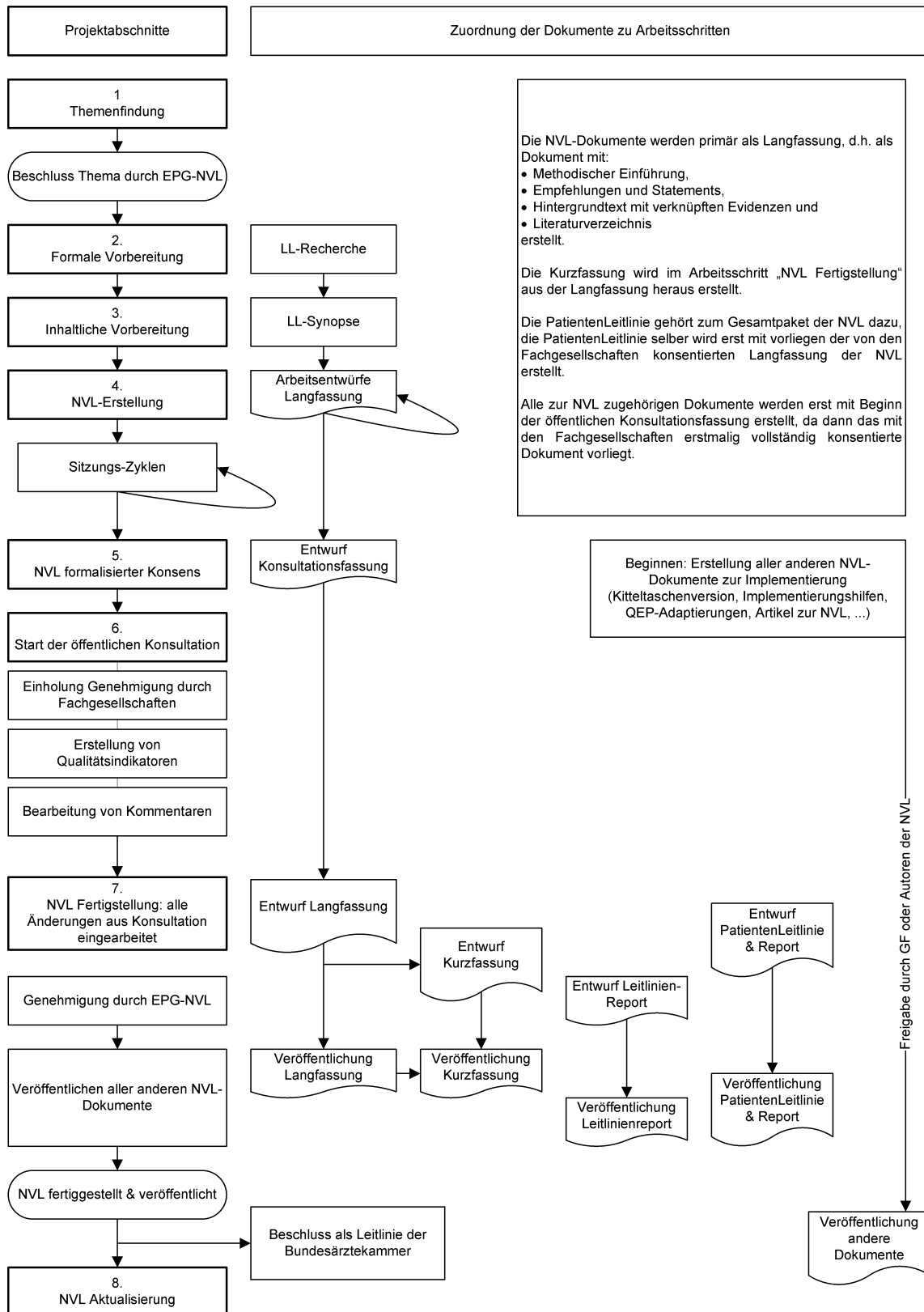


Anhang 2: Priorisierung im NVL-Verfahren

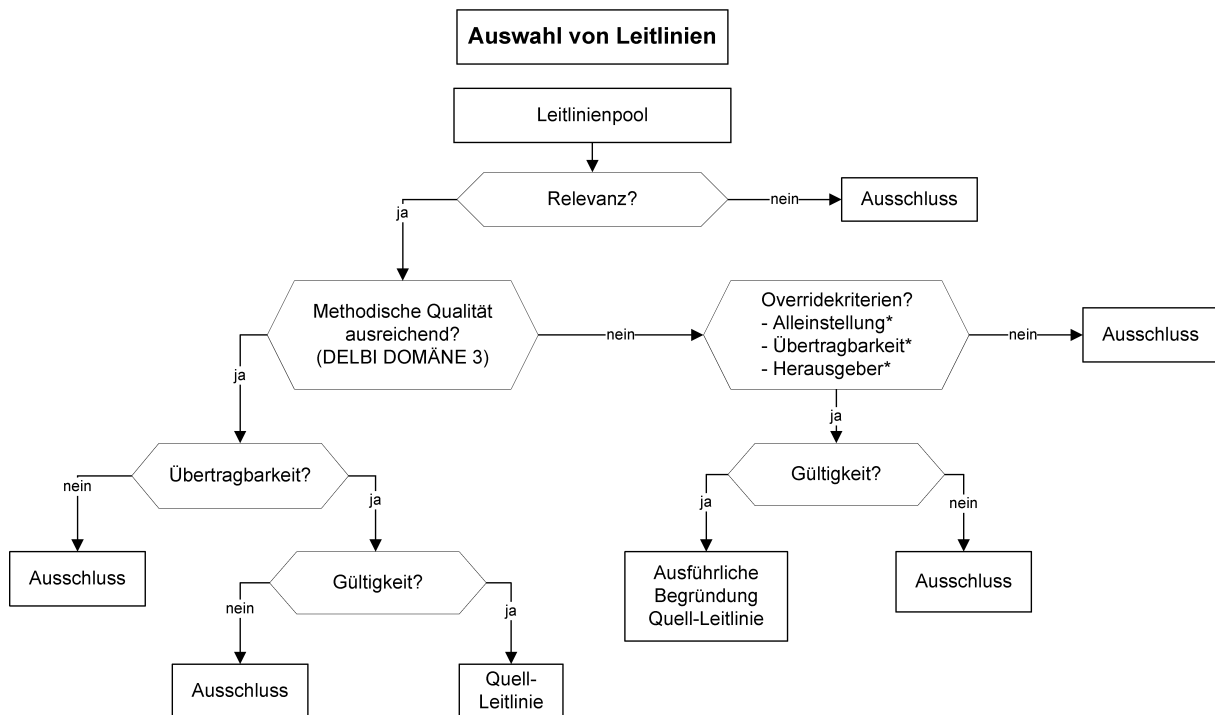
Ablauf kriteriengestütztes Priorisierungsverfahren



Anhang 3: Ablaufschema NVL-Erstellung



Anhang 4: Kriterien für die Auswahl von Leitlinien



- * Bei unzureichender Methodik können Leitlinien ganz oder in Teilen verwendet werden, wenn
- die Leitlinie evtl. methodisch nicht anders zu erstellen ist;
 - die Leitlinie nicht interessengeleitet sind;
 - die Leitlinie von in Deutschland anerkannten Institutionen herausgegeben wurde und sie in der öffentlichen Diskussion von Bedeutung ist;
 - keine internationale Leitlinie zur Verfügung steht.

Anhang 5: Muster Evidenztabelle

Kapitel Nr./Titel

A) Aggregierte Evidenz

A1) Leitlinien

Quelle	Text	Evidenz- bzw. Empfehlungsgrad	Literaturbelege	Methodische Bewertung
	Empfehlungen im Volltext, Hintergrundtexte nur falls zum Verständnis unbedingt erforderlich	LoE Grad falls nicht gefunden: n.A.	Alle Literaturbelege zu der Empfehlung mit Autor, Jahr	Hinweise auf methodische Güte der Evidenzbasierung bzw. formale Konsensverfahren

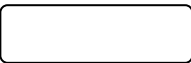
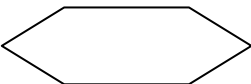
A2) Systematischer Review, Metaanalyse, HTA

Studientyp	Autoren, Jahr	Untersuchte Studien/ Materialien	Welche Interventionen wurden geprüft	Charakteristik eingeschlossener Studien/ Ergebnisse (Befunde in Bezug auf Therapie-Wirkungen, bzw. diagnostische Güte etc.)	Literaturbelege	Evidenz-niveau SIGN/ Oxford	Bemerkungen
systematischer Review, Metaanalyse, HTA-Bericht		Suchstrategie Datenbanken Zeitraum eingeschlossene Studien- designs	Intervention/ Vergleichs- intervention, Endpunkte wichtige Patienten- charakteristik	1. Kurze Darstellung der Studiengüte 2. Darstellung der Ergebnisse (Nutzen-Schaden) (immer auch absolute Zahlen und mit Angabe von Konfidenzintervallen)	Autor, Jahr für alle eingeschlossenen Studien		z. B. methodische Erläuterungen

B) Primärstudien

Artikel (Autor, Jahr)/ Studien- typ	Anzahl der Patienten/ Patienten- merkmale	Intervention/ ggf. Nachverfolgung	Vergleichs inter- vention	Outcomes	Ergebnisse	Evidenz- niveau	Bemerkungen
						SIGN/ Oxford	
RCT Kohorten- studie Fall- Kontroll- Studie Fallserie, Fallbe- richt(e) Quer- schnitts- studie	n= wichtige Merkmale der Studienpopulation: mittl. Alter, ggf. Geschlecht, durchschnittl. Krankheitsdauer (bei Mittelwerte jeweils Range angeben) wichtige krankheits- spezifische Charakteristika (z. B. mittlerer HbA1c bei Diabetes, Tumorstadien bei Krebserkrankungen,) wichtige weitere Informationen, z. B. Komorbiditäten	Intervention: Nachverfolgung: Mittelwert bzw. Median angeben mit Range		1. primäre End- punkte zuerst 2. ... 3. ... 4. sekundäre Endpunkte	0. Studiengüte, z.B. nicht Erreichen der ursprünglich geplanten Teilnehmerzahl, drop out 1. primäre Endpunkte - immer absolute Zahlen nennen, - bei Risikoreduktion oder - erhöhung nicht nur relative sondern auch absolute Angaben. - immer auch Konfidenzintervalle angeben 2. ... 3. ... 4. sekundäre Endpunkte		Methodische Besonderheiten, Erklärung für Vergabe von SIGN-„-“, „+“ oder „++“ Ggf. besondere Schluss- folgerungen der Autoren

Anhang 6: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen

Klinischer Zustand	
Entscheidungsknoten	
Aktionsfeld (Tätigkeit)	
Logische Abfolge	
Nummerierung	1

Anhang 7: Fragebogen Überarbeitungsbedarf ärztliche Experten

Sehr geehrte ExpertInnen der NVL XXX,

mit diesem Fragebogen möchten wir Sie bitten, uns Hinweise für einen **Überarbeitungsbedarf der NVL** zu geben. Es wäre sinnvoll, dabei zu unterscheiden, für welche Themen aus Ihrer Sicht ein sofortiger Änderungsbedarf besteht und welche Themen im Rahmen des regelmäßigen Aktualisierungsverfahrens bearbeitet werden können.

1. Themen zur **sofortigen** Überarbeitung (bitte nennen Sie maximal 5 Themen und gewichten Sie die Reihenfolge nach Relevanz)

- a.
- b.
- c.
- d.
- e.

Bitte beachten Sie, dass aufgrund der begrenzten Ressourcen an die akute Bearbeitung von Änderungen hohe Anforderungen zu stellen sind:

- Neue Erkenntnisse (z. B. völlig neuer Therapieansatz)
- Unsicherheit bei inkonsistenter Datenlage (z. B. widersprüchliche Standards in Anwendung)
- Fehlen von Standards (z. B. Mehrfachtherapien)

Bitte begründen Sie Ihren Vorschlag und geben Sie entsprechende Literatur an.

2. Themen zur **nachrangigen** Bearbeitung (bitte nennen Sie maximal 5 Themen und gewichten Sie die Reihenfolge nach Relevanz)

- a.
- b.
- c.
- d.
- e.

Alle Vorschläge werden für die gesamte Expertengruppe synoptiert und zirkuliert, um auf dieser Basis in einer gemeinsamen Diskussion die Themen sowie den bestmöglichen Bearbeitungsmodus im Konsens festzulegen.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Anhang 8: Fragebogen Überarbeitungsbedarf Patientenexperten

Aktualisierung der Nationalen VersorgungsLeitlinie XXX

Erklärung des Erkrankungsbildes	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Häufigkeit der Erkrankung	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Besonderheiten der Erkrankung (z. B. schubweises Auftreten etc.)	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:

Angaben zu besonders betroffenen (gefährdeten) Personen	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Abgrenzung zu ähnlichen Erkrankungen	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Auswirkung der Erkrankung auf das Leben des Patienten	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Behandlungsoptionen	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:

Alterspezifische Besonderheiten der Behandlung	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Geschlechtsspezifische Besonderheiten der Behandlung	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Abhängigkeit der Behandlung vom Schweregrad der Erkrankung	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Aussagen zu „alternativmedizinischen“ Behandlungsmethoden	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:

Nutzen der dargestellten Behandlung(en)	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Nebenwirkungen der dargestellten Behandlung(en)	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Lebensqualität mit Behandlung	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Lebensqualität ohne Behandlung	
Wir halten hier eine Ergänzung ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:

An der Behandlung beteiligte Personen und medizinische Berufsgruppen	
<i>Wir halten hier eine Ergänzung</i> ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Aussagen zu Übergängen in Versorgungsstrukturen	
<i>Wir halten hier eine Ergänzung</i> ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Aussagen zum Selbstmanagement der Erkrankung	
<i>Wir halten hier eine Ergänzung</i> ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:
Aussagen zur Notwendigkeit einer dauerhaften medizinischen Betreuung	
<i>Wir halten hier eine Ergänzung</i> ☐ Für erforderlich ☐ Nicht erforderlich	Welche:

Aussagen zur Notwendigkeit einer dauerhaften psychologischen Betreuung

Wir halten hier eine Ergänzung

- ☐ Für erforderlich
☐ Nicht erforderlich

Welche:

Aussagen zur Notwendigkeit einer dauerhaften sozialen Betreuung

Wir halten hier eine Ergänzung

- ☐ Für erforderlich
☐ Nicht erforderlich

Welche:

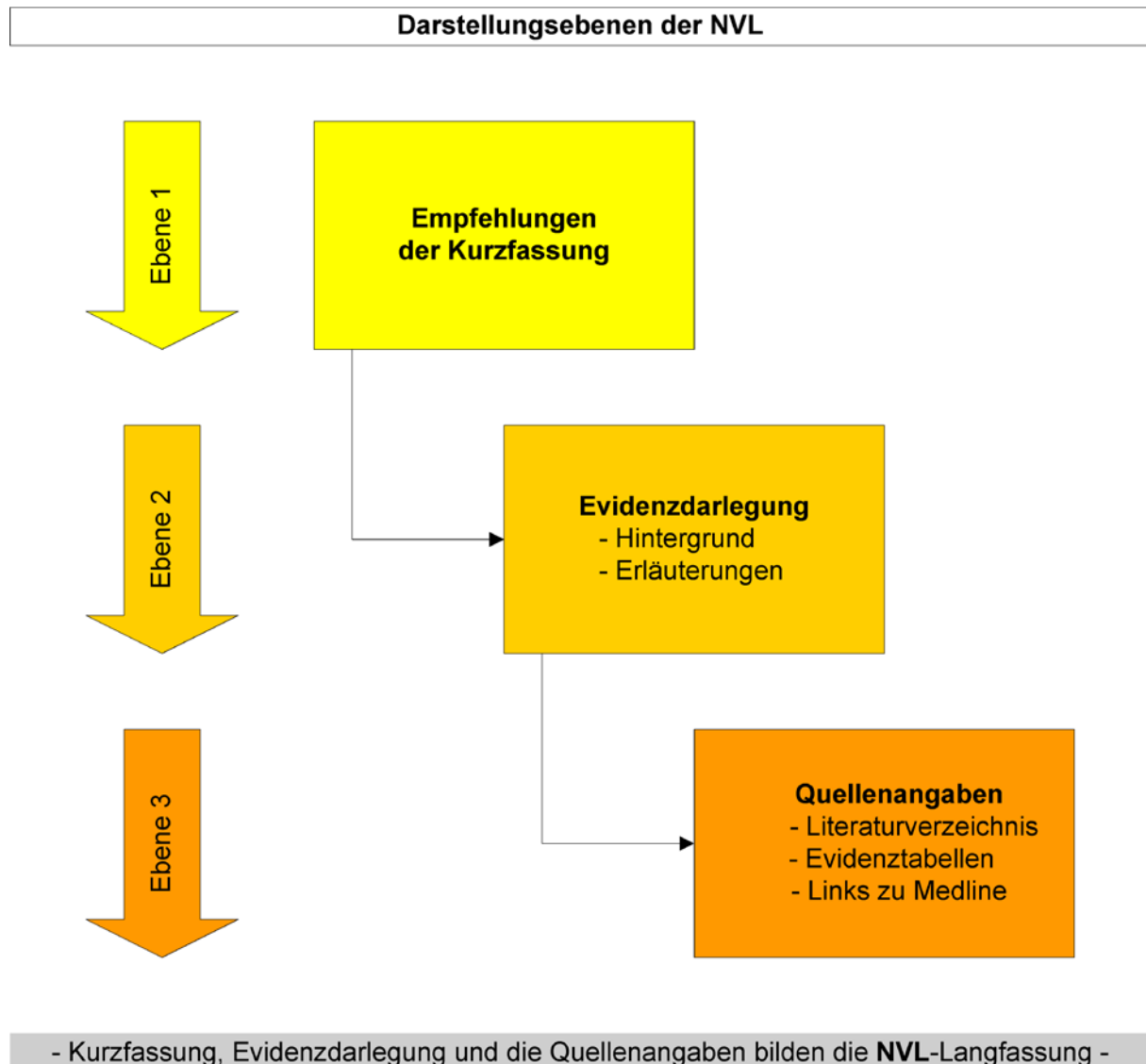
Weitere Aspekte (Prävention, genetische Beratung, aussagekräftige Verlaufsdagnostik, weitere)

Wir halten hier eine Ergänzung

- ☐ Für erforderlich
☐ Nicht erforderlich

Welche:

Anhang 9: Drei Ebenen der Internetpräsentation der NVL



Anhang 10: Darlegung von Interessenkonflikten



Erklärung über Interessenkonflikte

Nationale VersorgungsLeitlinie

(Titel, AWMF-Registernummer)

zu Händen

Leiter ÄZQ

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.

Weiterführende Literatur:

AWMF (2010) Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. GMS Mitt AWMF 2010;7:Doc8.

Internet: <http://www.egms.de/static/en/journals/awmf/2010-7/awmf000206.shtml> (Zugriff: 30.6.2010)

VersorgungsLeitlinien.de



Erklärung

Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle (materielle) sowie psychologische und soziale (immaterielle) Aspekte sowie Interessen der Mitglieder selbst und/oder ihrer persönlichen/ professionellen Partner innerhalb der letzten 3 Jahre.

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen

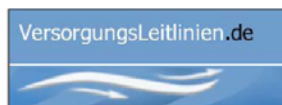
☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

4. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:



5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

6. Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer, biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen in den zurückliegenden 5 Jahren

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

7. Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

8. Mitglied von im Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/ Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

9. Politische, akademische (z. B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

10. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre:



Bewertung

11. Ergeben sich aus allen oben angeführten Punkten nach Ihrer Meinung für Sie oder die ganze Leitliniengruppe bedeutsame Interessenkonflikte?

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte Angabe eines Vorschlags zur Diskussion in der Leitliniengruppe
(z. B. Stimmenthaltung zu speziellen Fragestellungen):

12. Relevante Änderungen sind dem Leiter des ÄZQ zeitnah und schriftlich mitzuteilen. Bei Mitgliedschaft in einem weiteren Expertenkreis im Programm für Versorgungs-Leitlinien ist die Erklärung erneut abzugeben.

13. Bei einem möglichen Interessenkonflikt entscheidet die Leitliniengruppe nach Beratung über notwendige Maßnahmen wie Ausschluss von Diskussion und Abstimmung bei bestimmten produktbezogenen Fragestellungen oder Themenbereichen und ggf. über eine Beendigung der Mitgliedschaft.

Ist ein Mitglied mit der unter Punkt 13 genannten Maßnahme nicht einverstanden, so kann es über den Präsidenten der Bundesärztekammer, den Präsidenten der AWMF oder den 1. Vorsitzenden der KBV um eine endgültige Entscheidung bitten, die von den vorgenannten Personen und dem Leiter des ÄZQ einvernehmlich getroffen werden muss.

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

Mitgliedschaft im Expertenkreis der Nationalen VersorgungsLeitlinie _____

Name/Anschrift (Stempel)

Ort, Datum

Unterschrift

Literatur

Gültigkeit abgelaufen - ersetzt durch die 5. Auflage

L. Literatur

1. Ollenschläger G, Berenbeck C, Löw A, Stobrawa F, Kolkman FW. Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer - Methoden-Report. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(8):545-8.
2. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln: 2003 [cited: 2010 Mai 07]. Available from: <http://www.aezq.de/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>
3. Ollenschläger G, Kopp I, Lelgemann M, Sängler S, Heymans L, Thole H, Trapp H, Lorenz W, Selbmann HK, Encke A. Nationale Versorgungsleitlinien von BÄK, AWMF und KBV: Hintergrund, Methodik und Instrumente. Med Klin (Munich) 2006;101(10):840-5.
4. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Curriculum strukturierte medizinische Versorgung. Köln: BÄK; 2003. (Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung; 24).
5. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, 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.
6. 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.
7. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010 [cited: 2010 Mai 06]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports>
8. Brunsmann F, von Gizycki R, Rüther K, Hildebrandt A. Patientenbeteiligung - Diagnosespezifische Erfahrungen einbringen. Dtsch Arztebl 2004;101(28-29):A2026-9.
9. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. Cochrane Database Syst Rev 2006;3:CD004563.
10. Bundesärztekammer (BÄK), Patientenforum. Patienteneinbeziehung in das Programm für Nationale Versorgungsleitlinien. 2006 [cited: 2006 Sep 14]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_pat_methode.pdf
11. 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.
12. 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.

13. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 2000-2004. 2004 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/index/view>
14. 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: 2010 Mai 12]. Available from: <http://www.delbi.de>
15. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: A guideline developers' handbook. Edinburgh: SIGN; 2008. (SIGN Publications; 50). Available from: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
16. Centre for Evidence Based Medicine (CEBM). Levels of Evidence. Oxford: CEBM; 2009. Available from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>
17. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW, Jr., Zaza S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490-7.
18. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Manual Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren. Berlin: ÄZQ; 2009. (äzq Schriftenreihe; 36). Available from: <http://www.aeqz.de/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>
19. Reiter A, Fischer B, Kotting J, Geraedts M, Jackel WH, Dobler K. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2007;101(10):683-8.
20. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. Madison: Wisconsin School of Business; 1998.
21. Society for Medical Decision Making. Proposal for clinical algorithm standards. Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Med Decis Making 1992;12(2):149-54.
22. Sitter H. Computerised clinical Algorithms with ALGO. A software package for development, evaluation and routine use of clinical algorithms. 1997 [cited: 2008 Nov 11]. Available from: <http://www.staff.uni-marburg.de/%7Esitter/flyer.html>
23. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess 1998;2(3):i-88.
24. Kopp IB, Selbmann HK, Koller M. Konsensufindung in evidenzbasierten Leitlinien - vom Mythos zur rationalen Strategie. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2007;101(2):89-95.
25. Krieger N. Genders, sexes, and health: what are the connections--and why does it matter? Int J Epidemiol 2003;32(4):652-7.
26. Baumhäkel M, Müller U, Böhm M. Influence of gender of physicians and patients on guideline-recommended treatment of chronic heart failure in a cross-sectional study. Eur J Heart Fail 2009;11(3):299-303.
27. Jahn I, Foraita R. Geschlechtergerechte epidemiologische Datenanalyse: Methodische Aspekte und empirische Befunde. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2008;51(1):13-27.
28. Razum O, Zeeb H, Meesmann U, Schenk L, Bredehorst M, Brzoska P, Dercks T, Glodny S, Menkhaus B, Salman R, Saß AC, Ulrich R, Robert Koch Institut (RKI). Migration und Gesundheit. Schwerpunktbericht der Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin: RKI;

2008. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes). Available from:
http://www.rki.de/cln_178/nn_199850/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/migration,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/migration.pdf
29. Gerken M. Leitlinienwartung. Eine Methodik zur kontinuierlichen Aktualisierung von Leitlinien am Beispiel der Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische Koronare Herzerkrankung. Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Hohen Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln. Köln: Univ. zu Köln; 2009.
30. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), AR. Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. 2010 [cited: 2010 Mai 07]. Available from: <http://www.egms.de/static/en/journals/awmf/2010-7/awmf000206.shtml>