



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften**

Nationale VersorgungsLeitlinie

Diabetes

Strukturierte Schulungsprogramme

Leitlinien-Report

1. Auflage

Version 2
April 2013

Zuletzt geändert: Februar 2015

AWMF-Register:Nr.: nvl-001f

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

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>

AUTORINNEN – Leitlinien-Report NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme

Dipl.-Gesundheitsw. Susann Conrad (ab 09/12); Dr. med. Berit Meyerrose (bis 08/12)
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Prof. Dr. med. Ina Kopp

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

REDAKTION UND PFLEGE

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



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-2504 - Fax: 030-4005-2555
E-Mail: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse –

Bisherige Updates des Leitlinien-Reports der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme:

- **Version 2, Februar 2015:** Grundsätzliche Änderung der vorgegebenen Gültigkeit aller NVL von vier auf fünf Jahre, Einführung neuer Versionsnummerierung, sowie redaktionelle Änderungen

BITTE WIE FOLGT ZITIEREN

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes. Strukturierte Schulungsprogramme – Leitlinien-Report, 1. Auflage. Version 2. 2013, zuletzt geändert: Februar 2015. Available from: <http://www.dm-schulung.versorgungsleitlinien.de>; [cited: tt.mm.jjjj]; DOI: 10.6101/AZQ/000227

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

Abbildungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis	3
R 1. Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien ..	4
R 2. Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien.....	5
R 3. Zielsetzung der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme	5
R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme	5
R 5. Patientenbeteiligung bei der NVL- Entwicklung	8
R 6. Gliederung und Fragestellungen.....	10
R 7. Quellen	11
Recherche und Auswahl der Leitlinien:	11
Recherche und Auswahl der ergänzenden Literatur:	15
R 8. Auswahl und Bewertung der NVL- Empfehlungen	15
Evidenzklassifizierung und Empfehlungsgrade	15
R 9. Entwicklung von Qualitätsindikatoren	19
R 10. Externe Begutachtung	21
R 11. Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung	22
R 12. Darstellung der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme	23
R 13. Anwendung, Verbreitung.....	24
R 14. Evaluation.....	25
R 15. Redaktionelle Unabhängigkeit.....	25
R 16. Anhang.....	28
Anlage 1: Suchvokabular der Leitlinien-Recherche.....	28
Anlage 2: Literaturrecherche - Suchstrategie zu Basistherapie bei Diabetes mellitus (Aktualisierungsrecherche für das Thema „Schulung“)	29
Anlage 3: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autorinnen/Autoren der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme.....	31
RL. Literatur.....	34

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufschema zur Patientenbeteiligung	9
Abbildung 2: Ergebnisse der Leitlinien-Bewertung.....	13
Abbildung 3: Darstellungsebenen der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme.....	23

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften/Organisationen, die an der Erstellung der Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme und dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren.....	6
Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme	10
Tabelle 3: Recherche in fachübergreifenden und fachspezifischen Leitliniendatenbanken sowie Medline	11
Tabelle 4: Quell- und Referenz-Leitlinien	12
Tabelle 5: Kurzdarstellung Vorgehensweise/Empfehlungsbegründung	14
Tabelle 6: Überleitungstabelle	16
Tabelle 7: Evidenzklassifizierung (CEBM)	16
Tabelle 8: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)	17
Tabelle 9: Starke Empfehlungen, aus denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden (G1 = als nicht messbar eingestuft, G2 = Bewertung durch den Expertenkreis als unzureichend)	19
Tabelle 10: Starke Empfehlungen, aus denen Qualitätsindikatoren entwickelt wurden	20
Tabelle 11: Zusammenfassung der Kommentare	21
Tabelle 12: Übersicht zu den Interessenkonflikterklärungen	26

R 1. Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben im Jahr 2003 die gemeinsame Trägerschaft über das „Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien“ (NVL-Programm) sowie die gemeinsame Finanzierung vertraglich vereinbart [1].

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 [2].

Der Entwicklungsprozess für die **NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme** wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin im Auftrag von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und AWMF zwischen März 2007 und September 2012 organisiert. Zusätzlich wurden zwischen Mai und Juni 2012 Qualitätsindikatoren von den Mitgliedern der Expertengruppe bewertet und abgestimmt. Methodik und Ablauf der Leitlinien-Entwicklung im Rahmen des NVL-Programms sind generell im NVL-Methodenreport [3] und für die NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme im vorliegenden NVL-Report Strukturierte Schulungsprogramme beschrieben (Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>). Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren wird darüber hinaus im Manual Qualitätsindikatoren beschrieben [4].

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [5], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [2], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [6] des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [7], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [8] sowie des Deutschen Leitlinienbewertungsinstruments DELBI [9].

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" [2] 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 [2].

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 [2; 10].

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.

R 2. Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

- vorrangig an alle Ärztinnen/Ärzte, die in den von einer bestimmten NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind;
- an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z. B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger, Gesundheitsverwaltung);
- an betroffene Patientinnen/Patienten und ihr persönliches Umfeld (z. B. Partnerinnen/Partner), und zwar unter Nutzung von speziellen Patienteninformationen;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

NVL richten sich weiterhin explizit

- an die Verantwortlichen von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“, da sie als deren Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ und „Integrierten Versorgungsverträgen“ dienen sowie
- an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die NVL bilden.

R 3. Zielsetzung der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme

Die Realität der Schulungssituation in Deutschland stellt sich leider derzeit noch nicht optimal dar. Es besteht noch eine deutliche Unterversorgung im Bereich der Inanspruchnahme von Hypertonieschulungen bei Diabetes. Ein weiteres weitgehend ungelöstes Problem besteht bezüglich der stationären/rehabilitativen Diabetesschulung. Qualitätskriterien für die (Re)zertifizierung von Schulungsmaßnahmen müssen aufgezeigt werden. Eine andere, bis heute überwiegend offene Angelegenheit, besteht in der Vergütung der Schulung für Menschen mit Diabetes im ambulanten Versorgungsbereich, die nicht in die DMP-Programme eingeschrieben sind. Weitere Ausführungen und Literaturbelege finden sich im Abschnitt „Zielsetzung und Fragestellung“ der Leitlinie selbst.

Um diese Versorgungslücken zu schließen, haben die Träger des NVL-Programms die Entwicklung einer Nationalen VersorgungsLeitlinie Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme beschlossen.

Ziel der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme ist zudem die Verbreitung evidenzbasierter Empfehlungen zur Unterstützung von Entscheidungen in der medizinischen Versorgung von Menschen mit Diabetes. Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung der Patientinnen/Patienten gestärkt werden. Zudem kann die Berücksichtigung der Empfehlungen zu einer Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen beitragen [2].

R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme

Die Trägerinnen der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme sind BÄK, KBV und AWMF. Primäre Ansprechpartner für die Benennung von Leitlinien-Autorinnen/-Autoren sind die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ). Zusätzlich werden grundsätzlich Patientenvertreter angesprochen (siehe Abschnitt R 5). Die an der Versorgung von Menschen mit Diabetes maßgeblich beteiligten Fachgesellschaften wurden durch die Trägerinnen angesprochen und um Entsendung von Mandatsträgern in die NVL-

Expertengruppe gebeten. Die Nominierung liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen medizinischen, wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Die Leitlinien-Gruppe wurde nach dem oben beschriebenen Verfahren multidisziplinär zusammengesetzt.

In der ersten konstituierenden Sitzung wurde die Repräsentativität der Gruppe zur Entwicklung der NVL durch die beteiligten Fachleute geprüft. Ein Nachbenennungsverfahren wurde als erforderlich angesehen. Die Gruppe verständigte sich darauf, Fachleute in der Methodenarbeit (EbM, Leitlinien) mit Schulungs- oder mit Evaluierungserfahrung einzuladen. Zudem sollte die Gruppe durch Expertise der Disziplinen Allgemeinmedizin, Psychologie, Ökotrophologie und Pharmakologie erweitert werden. Die Vorschläge für die nachzubennenden Expertinnen/Experten erhielt die Steuergruppe der NVL Diabetes zur Diskussion und zur Entscheidung über die jeweilige Benennung.

BÄK und KBV haben zur Begleitung des Entwicklungsprozesses der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme diskontinuierlich Vertretungen aus den zuständigen Dezernaten in die Sitzungen des Expertenkreises als Beobachter entsandt.

Insgesamt fanden im Zeitraum zwischen März 2007 bis September 2012 13 Sitzungen der Leitlinien-Gruppe NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme statt.

Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften/Organisationen, die an der Erstellung der Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme und dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Funktion in der NVL-Arbeitsgruppe
Prof. Dr. med. Harald Abholz	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM)	- bis 2011: Leiter der Abteilung Allgemeinmedizin der Heinrich-Heine-Universität, Universitätsklinikum, Düsseldorf - seither halbtags in eigener Landpraxis als Hausarzt tätig	Stimmberechtigter Autor
PD Dr. phil. Dipl. Psych. Bernhard Kulzer	Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG)	- psychologischer Psychotherapeut - Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut - Psychodiabetologe, Fachpsychologe Diabetes DDG - Diabetes-Zentrum Mergentheim - Forschungsinstitut der Diabetes-Akademie Bad Mergentheim (FIDAM)	Stimmberechtigter Autor, hauptverantwortlicher Schriftführer der Kapitel 1, 2, 3, 5, 6, 7
Dr. rer. medic. Nicola Haller	Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschland (VDBD)	- Medizinpädagogin Diabetesberaterin - Gesundheitszentrum Mehring - Vorstandsmittglied bei DiabetesDE (Deutsche Diabetes-Hilfe)	Stimmberechtigte Autorin, hauptverantwortliche Schriftführerin der Kapitel 4,3, (kooperativ 1, 5, 6, 7, 8)
Prof. Dr. med. Rüdiger Landgraf	Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG)	- Prof. für Innere Medizin, Endokrinologie/Diabetologie - ehemaliger Leiter des Diabeteszentrums der LMU	Stimmberechtigter Autor, Schriftführer des Kapitels 8

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Funktion in der NVL-Arbeitsgruppe
		München Vorsitzender der Deutschen Diabetes-Stiftung	
Dr. rer. nat. Nicolle Müller	Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG)	Dipl. Trophologin und Diabetesberaterin DDG	stimmberechtigte Autorin
Dr. rer. nat. Uta Müller, MPH	ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	- Abteilung Wissenschaftliche Entwicklung, - ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	stimmberechtigte Autorin
Prof. Dr. med. Ulrich Müller	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ)	- Internist, Endokrinologe, Diabetologe DDG - überwiegend als Arzt tätig: zu 80% ambulant und zu 20% stationär - Universitätsklinikum Jena, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin, FB Endokrinologie und Stoffwechselkrankheiten	stimmberechtigter Autor
PD Dr. med. Ulrike Rothe	Fachkommission Diabetes der sächsischen Landesärztekammer (SLÄK)	Stellvertretende Vorsitzende der Fachkommission Diabetes SLÄK	stimmberechtigte Autorin
Dr. med. habil. Hans-Joachim Verlohren	Fachkommission Diabetes der sächsischen Landesärztekammer (SLÄK)	- Diabetologe (DSP), Ehrenvorsitzender des DZL (Diabetes- und Schulungszentrum Leipzig), - ehem. Vorsitzender der Diabeteskommission der KVS	stimmberechtigter Autor

Redaktion und Moderation

Prof. Dr.med. Ina Kopp	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Moderation
Dr. med. Berit Meyerrose	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Moderation, Redaktion, Schriftführung bis 10/2012
Dipl.-Gesundheitsw. Susann Conrad	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Redaktion, Schriftführung ab 10/2012
Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Moderation, Redaktion; Schriftführung bis 06/2012

Redaktion und Moderation

Dr. med. Monika Nothacker, MPH	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Qualitätsindikatoren bis 06/2012
Dr. med. Anja K. Dippmann, MScIH	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Qualitätsindikatoren ab 07/2012
Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Moderation, Leiter des Programms für NVL

R 5. Patientenbeteiligung bei der NVL- Entwicklung

Ziel der Beteiligung von Patientinnen/Patienten am Programm für NVL ist einerseits die Berücksichtigung der Patientensicht bei der Erstellung der NVL und andererseits die Erarbeitung von Patientenversionen der NVL. Die Beteiligung von Menschen mit Diabetes an der NVL-Erstellung und -Begutachtung erfolgt in Abstimmung mit dem Patientenforum bei der Bundesärztekammer.

Das Patientenforum wurde im Jahr 2002 auf eine Initiative der Bundesärztekammer [11] hin gegründet und ist ein Zusammenschluss der folgenden Organisationen und Institutionen:

- BAG SELBSTHILFE e. V. - Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen;
- Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.;
- FORUM chronisch Kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN;
- Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern);
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

Es dient als Plattform eines gemeinsamen Erfahrungsaustausches im Hinblick auf Informationen und Anliegen zwischen Ärzteschaft und Patientenselbsthilfe.

Auf ausdrücklichen Wunsch des Patientenforums erfolgte die Patientenbeteiligung bei der NVL-Entwicklung durch

- Beteiligung am Entwicklungsprozess selbst in Form schriftlicher Kommentierungen und Abstimmung auf den Sitzungen sowie
- Teilnahme am Konsensusprozess und
- Entwicklung einer Patienteninformation auf der Grundlage der NVL.

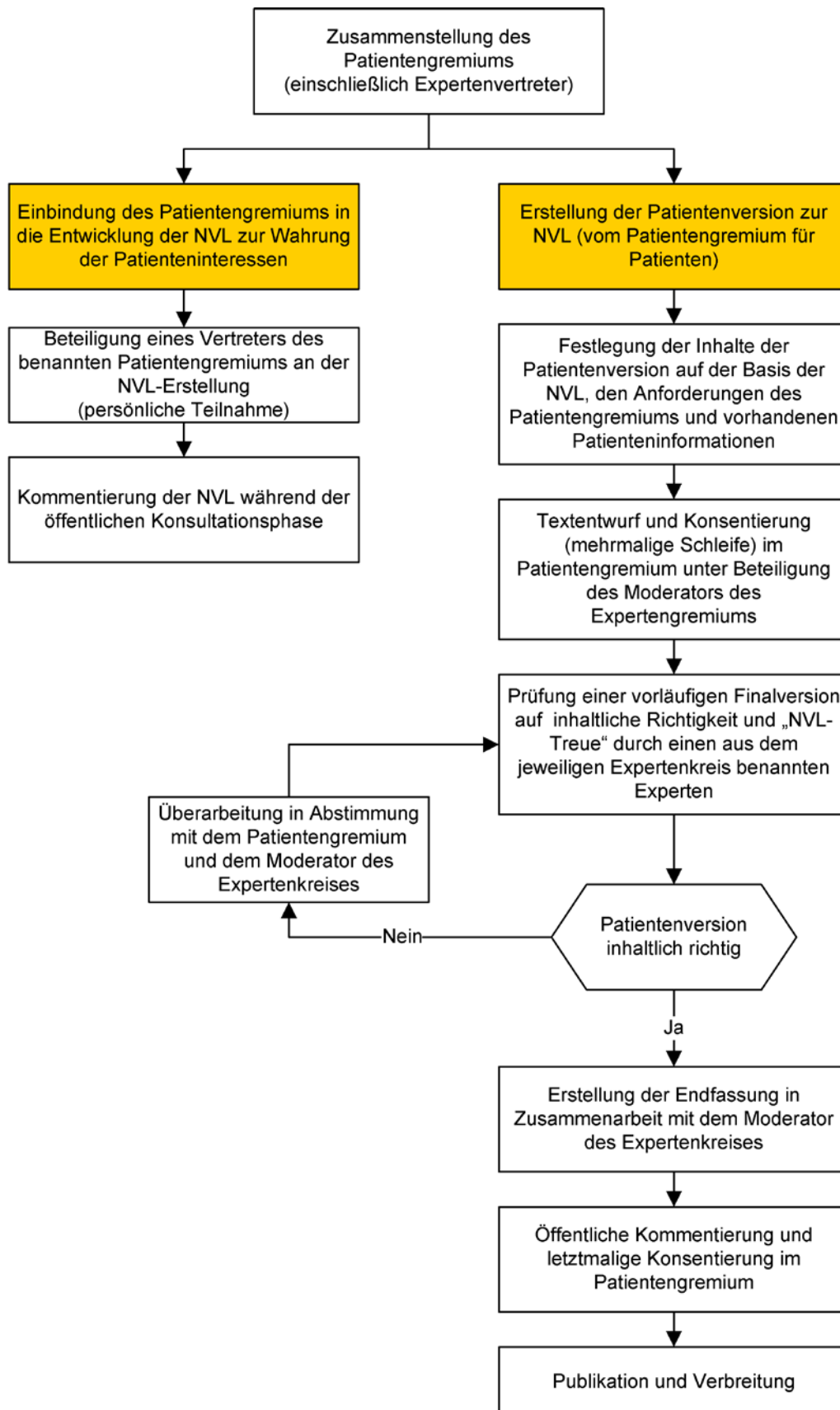
Die Interessenvertretung der von der Erkrankung betroffenen Personen nahmen wahr:

- Hannelore Loskill, BAG Selbsthilfe e.V.
- Almut Suchowerskyj, Deutscher Diabetiker Bund e.V.

Zur Einbeziehung der Patientinnen/Patienten siehe auch:

<http://www.leitlinien.de/patienten/patientenbeteiligung>

Abbildung 1: Ablaufschema zur Patientenbeteiligung



R 6. Gliederung und Fragestellungen

Die Schwerpunktsetzung und Bearbeitungstiefe der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme orientierte sich an den Ausführungen und Vorschlägen des Leitlinien-Clearing-Berichtes „Diabetes mellitus Typ 2“ [12]. Auf dieser Grundlage wurde die dargelegte Gliederung konsentiert (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme

1. Definition und Ziele von Strukturierten Schulungsprogrammen bei Menschen mit Diabetes
 - Hintergrund und Definition
 - Ziele der Diabetesschulung
 - Evidenz zur Diabetesschulung zu Typ-1- und Typ-2-Diabetes
2. Zielgruppen und Indikationen zur Diabetesschulung
3. Struktur der Diabetesschulung
 - Schulungsformen und -settings
 - Umfang von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen
 - Indikationen für Nach- bzw. Wiederholungsschulungen
 - Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen
4. Pädagogik, Didaktik und Methodik
 - Grundsätzliche Prinzipien der Diabetesschulung
 - Spezielle Anforderungen in der Pädagogik für Kinder und Jugendliche
 - Besonderheiten der Erwachsenenpädagogik
 - Spezielle Anforderungen in der Geriatrischen Schulung
 - Didaktik
 - Methodik
5. Konkrete Inhalte von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen bei Diabetes mellitus
 - Inhalte der Diabetesschulung für Kinder, Jugendliche mit Diabetes und deren Eltern
 - Inhalte der Diabetesschulung für Patienten mit Typ-1-Diabetes
 - Inhalte der Diabetesschulung für Patienten mit Typ-2-Diabetes
 - Spezielle Inhalte von therapie- bzw. problemspezifischen Schulungen
 - Spezielle Inhalte der Schulung zur Insulinpumpentherapie
 - Spezielle Inhalte von Schulungen zu diabetischen Folge- und Begleiterkrankungen
6. Qualitätsmanagement und Qualitätsindikatoren
 - Qualitätsmanagement
 - Qualitätssicherung – Kriterien für Qualitätsstandards von Struktur- und Prozessqualität
 - Qualitätsindikatoren
 - Evaluation
7. Anerkannte Behandlungs- und Schulungsprogramme in Deutschland
 - Standardprogramme
 - Problemspezifische Schulungsprogramme
 - Multimodale Schulungsprogramme
 - Schulungsprogramme zu Komorbiditäten des Diabetes
8. Versorgungsmanagement und Schnittstellen

R 7. Quellen

Entsprechend dem grundsätzlichen Vorgehen im NVL-Programm [3] und den internationalen Bemühungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinien-Entwicklung [10] entschloss sich die Leitlinien-Gruppe **aufbereitete Evidenzdarlegungen aus international verfügbaren evidenzbasierten Leitlinie aus dem In- und Ausland** zu berücksichtigen, in denen die konsentierten Themenbereiche und Fragestellungen adressiert wurden.

Recherche und Auswahl der Leitlinien:

Da die strukturierte Schulung ein Teil der multimodalen Diabetestherapie ist, wurde auf eine spezielle Suche nach Leitlinien zum Thema Schulung bei Diabetes verzichtet. Es wurden die Treffer der systematischen Leitlinienrecherche für die NVL Neuropathie bei Diabetes – für Therapie im fortgeschrittenen Stadium des Diabetes – hinsichtlich des Vorhandenseins von Empfehlungen zu strukturierten Schulungen gesichtet und ausgewählt. Diese Recherche fand am 30.09.2007 statt und umfasste in Deutsch oder Englisch veröffentlichte Leitlinien der vergangenen fünf Jahre (2003 bis 2007). Am 07.07.2009 wurde eine Aktualisierungsrecherche für die NVL Therapieplanung – für Therapie im Anfangsstadium des Diabetes – durchgeführt. Auch diese Suche erbrachte Leitlinien, die Diabetesschulungen thematisierten. Das verwendete Suchvokabular beider Recherchen bestand aus Kombinationen der Schlagwörter zum Dokumententyp sowie zur Erkrankung und ist der Anlage 1 dieses Leitlinienreportes zu entnehmen.

Die Suchen erzielten insgesamt 1 130 Treffer (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Recherche in fachübergreifenden und fachspezifischen Leitliniendatenbanken sowie Medline

Datenbank	Treffer	
	30.09.2007	07.07.2009
Medline	11	42
AADE (American Association of Diabetes Educators)	0	25
AAFP (American Academy of Family Physicians), USA	1	20
ACP (American College of Physicians), USA	2	42
AGS (American Geriatrics Society), USA	1	0
American Diabetes Association	5	12
American Healthways	1	0
Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft, D	1	19
Australian Diabetes Society	0	15
AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften), D	20	30
British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, USA	1	0
CCGC (The Colorado Clinical Guidelines Collaborative), USA	2	8
Deutsche Diabetes Gesellschaft	1	17
GAC (Guidelines Advisory Committee), CDN	19	19
G-I-N (Guidelines International Network), INT	4	10
Group Health Northwest, USA	155	0
HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), USA	3	0
ICSI (Institute for Clinical Systems Integration)	1	4
IDF (International Diabetes Federation, Europe)	1	6
Kaiser Permanente's Care Management Institute, USA	1	0
Ministry of Health Singapore, SG	1	11
New Zealand Guidelines Group, NZ	1	79
NGC (National Guideline Clearinghouse)	245	55

NHMRC (National Health and Medical Research Council), AUS	5	82
NICE (National Institute for Clinical Excellence), GB	5	24
NLH (National Library of Health), GB	5	43
RACGP (Royal Australian College of General Practitioners), AUS	1	37
RCGP (Royal College of General Practitioners), GB	1	0
RCP (Royal College of Physicians of London), GB	0	26
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), GB	1	8
VPOHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CDN	1	0
Summe	496	634

Nach der Dublettenkontrolle wurden die Arbeiten nach a priori festgelegten Kriterien in drei Schritten gesichtet.

Schritt 1: Sichtung der Leitlinien-Titel und der verfügbare Kurzbeschreibungen („abstracts“) nach folgenden Kriterien:

- Relevanz für NVL aufgrund Themensetzung, Fragestellungen und Zielen der Leitlinie;
- Anwendbarkeit, Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem;
- Evidenz und/oder (formalisierter) Konsensus;
- Spezial-Fälle (aufgrund medizinischer Bedeutung der angebotenen Empfehlungen als mögliche "second-line" Quelle weiter bereitgehalten).

Schritt 2: Sichtung der Volltexte der verbliebenen Leitlinien nach folgenden Kriterien:

- Ausschlusskriterien aus "Schritt 1"
- zusätzlich mindestens eines der methodischen Kriterien erfüllt:
 - o Empfehlungen müssen mit Evidenz verknüpft werden können, die "Herkunft" der Evidenz muss erkennbar sein.
 - o Bei Konsensusleitlinien ist die Qualität des formalisierten Konsensusprozesses zu analysieren.
 - o Urheber-, Herausgeber- und/oder schriftführenden Organisationen der Leitlinie sind überregional bedeutend.

Am Ende von "Schritt 2" enthielt die Auswahl drei Leitlinien, die sowohl als Quell-Leitlinien, als auch als "Referenz-" bzw. "zu kommentierende" Leitlinien herangezogen werden können (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Quell- und Referenz-Leitlinien

Datenbank/ Anbieter	Titel (Herausgeber – Erscheinungsjahr)
International Diabetes Federation (IDF)	▪ Clinical Guidelines Task Force. Global guidelines for type 2 diabetes. Brussels: IDF; 2005 [13]
Canadian Diabetes Association (CDA)	▪ Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Can J Diabetes 2008;32(Suppl.1):S1-201 [14]
National Institute for Clinical Excellence (NICE)	▪ Type 2 Diabetes. National clinical guideline for management in primary and secondary care (update). London: Royal College Of Physicians; 2008 [15]

Schritt 3: Bewertung der verbliebenen Leitlinien mithilfe des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) [9] in zwei Schritten:

- Erstellung von jeweils zwei unabhängigen Bewertungen der Leitlinie;
- Diskussion der Diskrepanzen für eine gemeinsame Bewertung (siehe Abbildung 2).

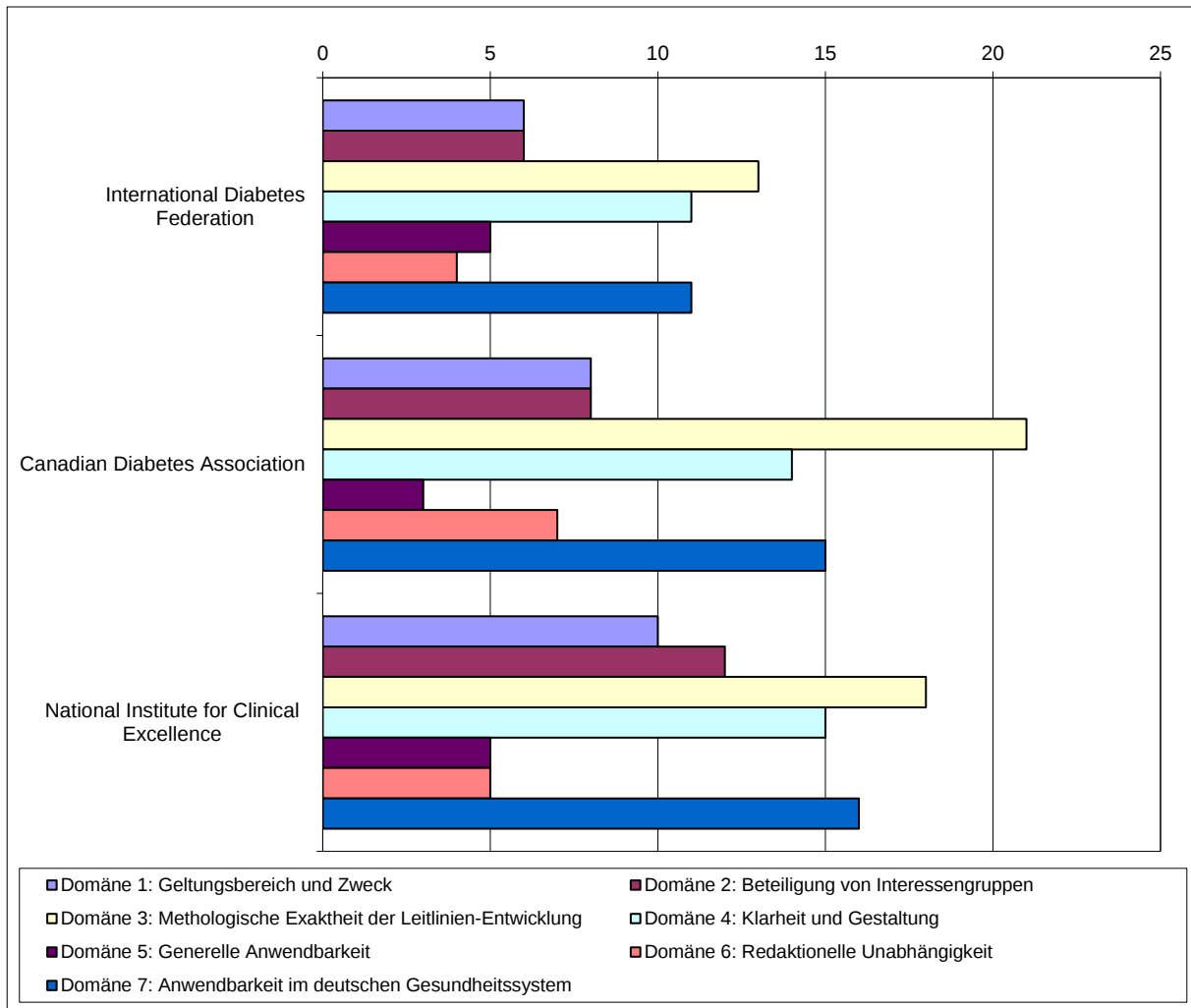


Abbildung 2: Ergebnisse der Leitlinien-Bewertung

Trotz der qualitativen Unterschiede in der methodologischen Exaktheit bei der Leitlinien-Entwicklung (siehe Domäne 3) wurde die Leitlinie der International Diabetes Federation [13] als einziger Treffer der ersten Recherche als Quell-Leitlinie genutzt, da in ihr die Thematik der strukturierten Schulung umfassend dargestellt wurde. Durch die Aktualisierungsrecherche konnten Leitlinien höherer methodischer Qualität ergänzt werden [14; 15].

Adaptation der Quell-Leitlinien

Die Methodik der Adaptation orientierte sich an der Vorgehensweise der New Zealand Guidelines Group von 2001 zur Adaptation nationaler Leitlinien [16], am Methodenreport des NVL-Programms [3] und an weiteren Projekten zur Leitlinien-Adaptation [17-21]. Aus den Quell-Leitlinien wurde zunächst eine Leitlinien-Synopse erstellt. Die Synopse beinhaltet die vergleichende Gegenüberstellung der Empfehlungen aus den einzelnen Leitlinien, verknüpft mit der zugrunde liegenden Literatur. Diese können bei der Leitlinien-Redaktion eingesehen werden.

Aus 19 Empfehlungen der Quell-Leitlinien wurden fünf aus inhaltlichen Gründen als Empfehlungen verworfen und im Hintergrundtext der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme berücksichtigt. Die verbleibenden 14 Quell-Empfehlungen konnten teilweise zusammengefasst werden und insgesamt wurden elf Empfehlungen für diese NVL abgeleitet. Neun der Quell-Empfehlungen konnten mit geringfügigen Modifikationen angenommen werden. Für zwei waren umfassende Modifikationen erforderlich. Ein großer Teil der NVL-Empfehlungen (n = 21) wurde neu formuliert.

Geringfügige Modifikationen wurden häufig vorgenommen um einzelne Empfehlungsformulierungen an den NVL-Wortlaut („soll“, „sollte“, „kann“) anzupassen oder um die verschiedenen Formulierungen aus den Quell-Leitlinien zusammenzufügen. Teilweise wurden Details ergänzt oder reduziert, welche die Kernaussage der Quellempfehlungen jedoch nicht berühren. Umfassende Modifikationen waren notwendig bei Änderungen in Bezug auf Therapieziele, Therapiestrategien bzw. -prinzipien. Ein Beispiel ist der Verzicht auf die Anforderung, jährlich die Notwendigkeit von Wiederholungsschulungen zu prüfen. Auf der anderen Seite werden höhere Anforderungen durch die detailliertere Beschreibung von zu vermittelnden Fertigkeiten gestellt.

In Tabelle 5 sind die Vorgehensweise zur Begründung der Empfehlungen und die berücksichtigten Quellen für alle graduierten Empfehlungen dargestellt.

Tabelle 5: Kurzdarstellung Vorgehensweise/Empfehlungsbegründung

Nr.	berücksichtigte Quelle						Nr.	berücksichtigte Quelle					
	IDF [13]	CDA [14]	NICE [15]	systematische Recherche*	fokussierte Recherche durch ÄZQ und/oder Expertenkreis	Evidenzniveau nach CEBM†		IDF [13]	CDA [14]	NICE [15]	systematische Recherche	fokussierte Recherche durch ÄZQ und/oder Expertenkreis	Evidenzniveau nach CEBM
1-1 ^{&}	x	x	-	-	x	1a bis 5	5-4 ^s	-	-	-	-	x	1a
1-2 ^s	-	-	-	-	x	1a bis 5	5-5 ^s	-	-	-	-	x	1a
1-3 ^s	-	-	-	-	x	1a bis 5	5-6 ^s	-	-	-	-	x	1a
2-1*	x	x	x	-	x	-	5-7 ^s	-	-	-	-	x	1a
3-1 ⁺	-	-	-	-	-	-	5-8 ^s	-	-	-	-	x	1a
3-2 ^s	x	x	x	-	x	1a	5-9 ^s	-	-	-	-	x	1a
3-3*	x	x	x	-	-	-	5-10 ^s	-	-	-	-	x	1a
3-4 ⁺	-	-	-	-	-	-	5-11 ^s	-	-	-	-	x	1a
4-1*	x	-	-	-	-	-	5-12 ^s	-	-	-	-	x	1a
4-2*	x	x	x	-	-	-	5-13 ^s	-	-	-	-	x	1a
4-3 ^s	-	-	-	-	x	1a bis 5	5-14 ^s	-	-	-	-	x	1a
4-4*	-	x	-	-	-	5	5-15 ^s	-	-	-	-	x	1a
4-5 ^s	-	-	-	-	-	5	6-1*	-	-	x	-	-	-
5-1 ^s	-	-	-	-	x	1a	6-2*	-	-	x	-	-	-
5-2 ^s	-	-	-	-	x	1a	6-3*	-	-	x	-	-	-
5-3 ^s	-	-	-	-	x	1a	6-4*	-	-	x	-	-	-
* geringfügig modifiziert ohne Berücksichtigung (der Literatur) der Quell-Leitlinien, \$ umfassend modifiziert ohne Berücksichtigung (der Literatur) der Quell-Leitlinien, & umfassend modifiziert nach Berücksichtigung (der Literatur) der Quell-Leitlinien, s neue Empfehlung, + neue Empfehlung (Expertenkonsens)													

* siehe Abschnitt „Recherche und Auswahl der ergänzenden Literatur“

† Evidenzniveau der Quellen, welche zusätzlich zu den/oder anstelle der Quell-Leitlinien berücksichtigt wurden

Recherche und Auswahl der ergänzenden Literatur:

Eine ergänzende systematische Recherche erfolgte im Februar 2011 im Rahmen der Erstellung der NVL Diabetes – Therapieplanung für das Kapitel „Basistherapie“. Die Suche umfasste Primärliteratur (inklusive systematischer Reviews und Metaanalysen) sowie Leitlinien. Suchstrategie, Suchzeitraum und Trefferzahlen können der Anlage 2 dieses Leitlinien-Reports entnommen werden. Zur Aktualisierung der Literatur für die NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme wurden die Treffer nach Relevanz für dieses Modul gesichtet. Es wurden deutsch- und englischsprachige Publikationen berücksichtigt, welche strukturierte Schulungsprogramme für Menschen mit Diabetes thematisieren. Aus den 553 (zwölf Leitlinien) Treffern zum Thema Diabetes wurden nach der Titel-Abstract-Sichtung 84 Publikationen zum Thema Schulung ausgewählt. Im nächsten Schritt wurden aus diesen zuerst die Quellen aufbereiteter Evidenz (systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und HTA-Berichte) gesichtet. Von den 44 Volltexten konnten sechs für die NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme verwendet werden. Die wichtigsten Ausschlussgründe waren eine abweichende Studienpopulationen oder abweichende untersuchte Endpunkte sowie unsystematische Übersichtsarbeiten oder Leitlinien ohne systematische Evidenzrecherchen. Da hinsichtlich der methodischen Qualität und der inhaltlichen Beantwortung ausreichend Quellen aggregierter Evidenz identifiziert werden konnten, wurde auf die weitere Bewertung von Primärstudien verzichtet. Unter „fokussierte Recherche durch ÄZQ und/oder Expertenkreis“ (siehe Tabelle 5) werden Literaturbelege zusammengefasst, welche entweder durch Handsuchen aus anderen Recherchen identifiziert werden konnten oder, falls erforderlich, zusätzlich von den beteiligten Expertinnen/Experten eingebracht wurden, wenn es sich um methodisch hochwertige Literatur (Metaanalysen, RCTs) handelte.

Die im Kapitel 7 und im Anhang der NVL aufgelisteten Schulungsprogramme wurden unter dem Anspruch der Vollständigkeit in Deutschland verfügbarer Programme von den beteiligten Expertinnen/Experten zusammengetragen. Eingeschlossen wurden strukturierte Programme im Sinne der in der Leitlinie beschriebenen Anforderungen an die Curricula, die bei der DDG oder dem BVA zertifiziert oder zur Zertifizierung eingereicht wurden.

R 8. Auswahl und Bewertung der NVL- Empfehlungen

In der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme wurde auf eine explizite Darstellung der Evidenzklassifikation der zu Grunde liegenden Literatur auf Grund der Heterogenität der in den Quell-Leitlinien verwendeten Hierarchiesysteme verzichtet. Angaben zum Design (z. B. RCT oder Kohortenstudie) und zu Verzerrungsrisiken (z. B. aufgrund methodischer Schwächen) der berücksichtigten Studien können den Hintergrundtexten zu den Empfehlungen entnommen werden.

Evidenzklassifizierung und Empfehlungsgrade

Die **Evidenzklassifizierung** der aus den Quell-Leitlinien übernommenen Literatur wurde nicht überprüft. Aufgrund dessen und wegen der Heterogenität der drei in den Quell-Leitlinien verwendeten Klassifikationssysteme (siehe Tabelle 6) wurde in der vorliegenden NVL bei der Adaptation der Quell-Leitlinien auf eine explizite Darstellung der Evidenzklassifikation der zugrunde liegenden Literatur verzichtet. Das in Tabelle 6 dargestellte Grundprinzip war jedoch, bis auf entsprechend gekennzeichnete Ausnahmen, für die Graduierung der Empfehlungen anwendbar.

Tabelle 6: Überleitungstabelle

Evidenzklassen					Empfehlungsgraduierung
generelle Bedeutung	NVL (siehe Tabelle 7)	IDF (siehe [13])	CDA (siehe [14])	NICE (siehe [15])	NVL (siehe Tabelle 8)
starke Evidenz	1	-	1	1	starke Empfehlung
moderate Evidenz	2	-	2	2	Empfehlung
schwache Evidenz	3	-	3	3	offen
sehr schwache Evidenz	4/5		4	4	

Bei eigenen Literaturbewertungen wurde die Evidenzklassifizierung des Oxford Center for Evidence Based Medicine angewendet (<http://www.cebm.net>). Die Evidenzklassifikation ist im Hintergrundtext angegeben.

Tabelle 7: Evidenzklassifizierung (CEBM)

Evidenz-klasse	Therapy/Prevention/Aetiology/Harm	Diagnosis
1a	systematic review (with homogeneity) of randomised controlled trials (RCTs)	systematic review (with homogeneity) of Level 1 diagnostic studies; clinical decision rule (CDR) with 1b studies from different clinical centres
1b	individual RCT (with narrow confidence interval)	validating cohort study with good reference standards; or CDR tested within one clinical center
1c	all or none	absolute SpPins and SnNouts
2a	systematic review (with homogeneity) of cohort studies	systematic review (with homogeneity) of Level > 2 diagnostic studies
2b	individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80 % follow up)	exploratory cohort study with good reference standards; CDR after derivation, or validated only on split-sample or databases
2c	"outcomes" research; ecological studies	-
3a	systematic review (with homogeneity) of case-control studies	systematic review (with homogeneity) of 3b and better studies
3b	individual case-control study	non-consecutive study; or without consistently applied reference standards
4	case-series (and poor quality cohort and case-control studies)	case-control-study, poor or nonindependent reference standard
5	expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"

Die systematische Berücksichtigung der Evidenz zur Formulierung und Graduierung der Empfehlungen orientiert sich, wie im Methoden-Report zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beschrieben [3], grundsätzlich an dem von der internationalen GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)-Arbeitsgruppe vorgeschlagenen

Vorgehen [22; 23]. Dies beinhaltet für die NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme die folgenden Schritte:

1. Darlegung der Evidenz zu einer Fragestellung*
2. Ableitung des Inhaltes der Empfehlung aus der ausgewählten, dargelegten und bewerteten Evidenz (siehe Abschnitt „Evidenzklassifizierung und Empfehlungsgrade“ in diesem Leitlinien-Report).
3. Graduierung der Empfehlung hinsichtlich der Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der methodisch aufgearbeiteten Evidenzen (klinische Beurteilung, „considered judgement“).
4. Getrennte Darstellung der methodischen Qualität der berücksichtigten Literatur (Evidenzstärke) und der Graduierung der Empfehlung (Empfehlungsstärke).

Tabelle 8: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)

Empfehlungs-grad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	starke Empfehlung	soll	↑↑
		soll nicht	↓↓
B	Empfehlung	sollte	↑
		sollte nicht	↓
0	offen	kann	↔

Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt dabei neben der zugrunde liegenden Evidenz definierte Kriterien der klinischen Beurteilung, z. B. ethische Verpflichtungen, klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien und der Effektstärken, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag [2]. Die NVL-Methodik sieht die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Leitlinien-Autoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor.

Dementsprechend wurde ein Nominaler Gruppenprozess [24-26], moderiert von Frau Dr. med. Susanne Weinbrenner am 28.02.2012 durchgeführt. An diesem Prozess nahmen die benannten Vertreterinnen/Vertreter der an der Erstellung der NVL beteiligten Fachgesellschaften teil. Jeder Fachgesellschaft stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung. Waren mehrere Vertreterinnen/Vertreter einer Fachgesellschaft anwesend, war der Leitlinien-Autor stimmberechtigt, der sich nach eigenem Ermessen mit seinen Vertretern intern besprechen und vorabstimmen konnte.

Der Ablauf erfolgte in 6 Schritten:

1. Stille Durchsicht des Leitlinien-Manuskripts und
2. Gelegenheit zu Notizen zu den Schlüsselempfehlungen und der vorgeschlagenen Graduierung sowie zur Formulierung von Alternativvorschlägen;
3. Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge zu allen Empfehlungen im Einzel-Umlaufverfahren durch die Moderatorin, dabei Rednerbeiträge nur zur Klarstellung;
4. Vorherabstimmung aller Empfehlungsgrade und der genannten Alternativen;
5. Diskussion der Punkte, für die im ersten Durchgang kein "starker Konsens" erzielt werden konnte;
6. endgültige Abstimmung.

* die im Methodenreport, 4. Auflage vorgesehene Darlegung in Form von Evidenztabelle war bei Beginn des Erstellungsprozesses der Leitlinie noch nicht Bestandteil der NVL-Methodik

Die Empfehlungen wurden überwiegend im "starken Konsens" (mit einer Zustimmung von mehr als 95 %) verabschiedet.

Im Zuge des Erstellungsprozesses konnte zu allen bearbeiteten Fragestellungen ein Konsens zwischen den Autoren hergestellt werden.

Das Ergebnisprotokoll der Konsensuskonferenz kann unter nvl@azq.de angefordert werden.

Alle Texte, insbesondere auch die der Kapitel, die keine graduierten Empfehlungen enthalten, wurden während der Erstellung der Leitlinie zwischen den Autoren abgestimmt. Die im Kapitel 7 und im Anhang der NVL aufgelisteten Schulungsprogramme dienen der Übersicht und Information zu in Deutschland verfügbaren, strukturierten Programmen. Die beteiligten Expertinnen/Experten haben diese nicht im Sinne einer Empfehlung gewichtet und konsentiert.

ersetzt durch Version 3

R 9. Entwicklung von Qualitätsindikatoren

Die Entwicklung von NVL-Qualitätsindikatoren basiert auf den Vorschlägen des Expertenkreises „Qualitätsindikatoren für NVL“. Auf der Grundlage des QUALIFY-Instruments erarbeitete der Expertenkreis eine Methodik für die Entwicklung von vorläufigen Qualitätsindikatoren (QI), für die noch keine Datengrundlage vorhanden ist. Eine ausführliche Darstellung dieser Methodik findet sich im Manual Qualitätsindikatoren [4]. Entsprechend dieser Methodik wurden aus starken Empfehlungen (Empfehlungsgrad A), die den Zielen der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme entsprachen und von zwei unabhängigen Reviewern als potentiell messbar eingestuft wurden, Vorschläge für QI erstellt. Sie werden als ratenbasierte QI entwickelt, das heißt sie bestehen aus Zähler und Nenner.

Zusätzlich erfolgte ein Abgleich mit nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren. Diese wurden durch eine Suche in einer spezifischen Datenbank (National Quality Measures Clearinghouse) und weiteren potentiellen Quellen für Qualitätsindikatoren (Leitlinien, Disease-Management-Programme, nationale Qualitätsindikatorenprojekte) identifiziert und in einer Synopse zusammengestellt. Die potentiellen QI wurden durch die Expertengruppe der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme 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

Ein Indikator gilt als angenommen, wenn er bei den Kriterien jeweils mind. 75% Zustimmung erreicht.

Darüber hinaus fand durch die Autorinnen/Autoren der NVL eine Deskription dreier weiterer Kriterien statt:

6. Risikoadjustierung
7. Implementierungsbarrieren
8. Datenverfügbarkeit

Von den sechs beteiligten Fachgesellschaften nahmen fünf an der schriftlichen Bewertung teil. Die Vertretung der ABDA enthielt sich der Stimme. In Tabelle 9 sind starke Empfehlungen und deren Ausschlussgründe aufgeführt, zu denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden.

Tabelle 9: Starke Empfehlungen, aus denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden (G1 = als nicht messbar eingestuft, G2 = Bewertung durch den Expertenkreis als unzureichend)

Empfehlung	Ausschlussgrund	Empfehlung	Ausschlussgrund	Empfehlung	Ausschlussgrund
1-1	G1	4-4	G1	5-10	G2
1-2	G2	5-1	G2	5-11	G2
1-3	G1	5-2	G2	5-12	G2
3-1	G1	5-3	G2	5-13	G2
3-2	G1	5-4	G2	5-14	G2
3-3	G2	5-5	G2	5-15	G2
3-4	G1	5-6	G2	6-1	G2
4-1	G2	5-7	G2	6-2	G1
4-2	G1	5-8	G2	6-3	G1
4-3	G2	5-9	G2	6-4	G2

In Tabelle 10 sind starke Empfehlungen aufgeführt, aus denen Qualitätsindikatoren entwickelt wurden. An der Sitzung in Berlin haben die Vetretungen aus drei Fachgesellschaften des Expertenkreises teilgenommen.

Tabelle 10: Starke Empfehlungen, aus denen Qualitätsindikatoren entwickelt wurden

Empfehlung	Stimmen (Konsens)	Datum	abstimmende Fachgesellschaften/ Organisationen
2-1	3/3 (100 %)	18.09.2012	DDG, VDBD, SLÄK
4-5	3/3 (100 %)		

Die Qualitätsindikatoren der NVL sind als Vorschläge zu verstehen, die im Rahmen von Pilotprojekten geprüft werden sollten.

ersetzt durch Version 3

R 10. Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme wurde der Entwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum drei Monate lang für Kommentierungen bereitgestellt.

Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens wurde 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 wurden vom 15.05.2012 bis zum 15.08.2012 durch die NVL-Redaktion gesammelt, an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet, in einer abschließenden Sitzung hinsichtlich des Änderungsbedarfs im Leitlinien-Entwurf beraten und sowohl resultierende Änderungen als auch die Feststellung keines Änderungsbedarfs mit Begründungen beschlossen. Insgesamt sind von sechs Personen/Institutionen etwa 16 Kommentare zu unten genannten Themen eingegangen (siehe Tabelle 11). Nähere Informationen zu den kommentierenden Personen/Institutionen und den Inhalten der Kommentare können auf Anfrage beim Redaktionsteam der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme (nvl@azq.de) eingesehen werden.

Tabelle 11: Zusammenfassung der Kommentare

Kommentare zum Thema
Zielsetzung, Adressaten, Anwendungsbereich
Schulungen auf allen Versorgungssektoren
Flächendeckende Implementierung von Schulungsangeboten
Erschwerter Zugang zur Schulung für Menschen, die nicht im DMP eingeschrieben sind
Zielgruppen und Indikationen zur Diabetesschulung
Indikation unmittelbar nach Diagnosestellung
Struktur der Diabetesschulung
Häufigkeit der Wiederholungsschulung
Schulungen mit/ohne ärztliche Leitung
Regelmäßige Weiterbildung zur Schulungskompetenz
Pädagogik, Didaktik und Methodik
Hinweis auf notwendige Lernzielkontrollen
Konkrete Inhalte von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen bei Diabetes mellitus
Berücksichtigung der Problematik in der Schwangerschaft
Qualitätsmanagement und Qualitätsindikatoren
Überprüfung der Medien im Rahmen der Hospitation
Anerkannte Behandlungs- und Schulungsprogramme in Deutschland
Ergänzung zu Jahreszahlen der Auflagen
Hinweis auf ein Programm

R 11. Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Diese Leitlinie wurde am 20. November 2012 im schriftlichen Umlaufverfahren durch die erweiterte Planungsgruppe des ÄZQ (Steuergremium des NVL-Programms) verabschiedet. Die Gültigkeit der NVL Diabetes - Strukturierte Schulungsprogramme ist in der aktuellen Fassung der Leitlinie festgelegt. Eine fünfjährige Überarbeitung und Herausgabe – gemessen ab dem Zeitraum der schriftlichen Publikation – wird angestrebt.

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

Für die Aktualisierung ist die NVL-Redaktion im ÄZQ verantwortlich. Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, welche die Überarbeitung der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme erforderlich machen, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internetseite des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (<http://www.versorgungsleitlinien.de>).

Änderungsprotokoll

Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden protokolliert. Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, stehen auf der Internetseite alle Versionen der NVL zur Verfügung.

Hinweis zu Internetbasierten Informationen

Im Internet frei verfügbare Dokumente und Informationen wurden im Literaturverzeichnis entsprechend gekennzeichnet und mit einem Referenzdatum versehen: [cited: *Datumsangabe als Jahr, Monat, Tag*].

Die zugehörige Internetadresse (URL) wurde vollständig unter „Available from:“ angegeben.

Beispiel:

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. 2003 [cited: 2015 Jan 22]. Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>

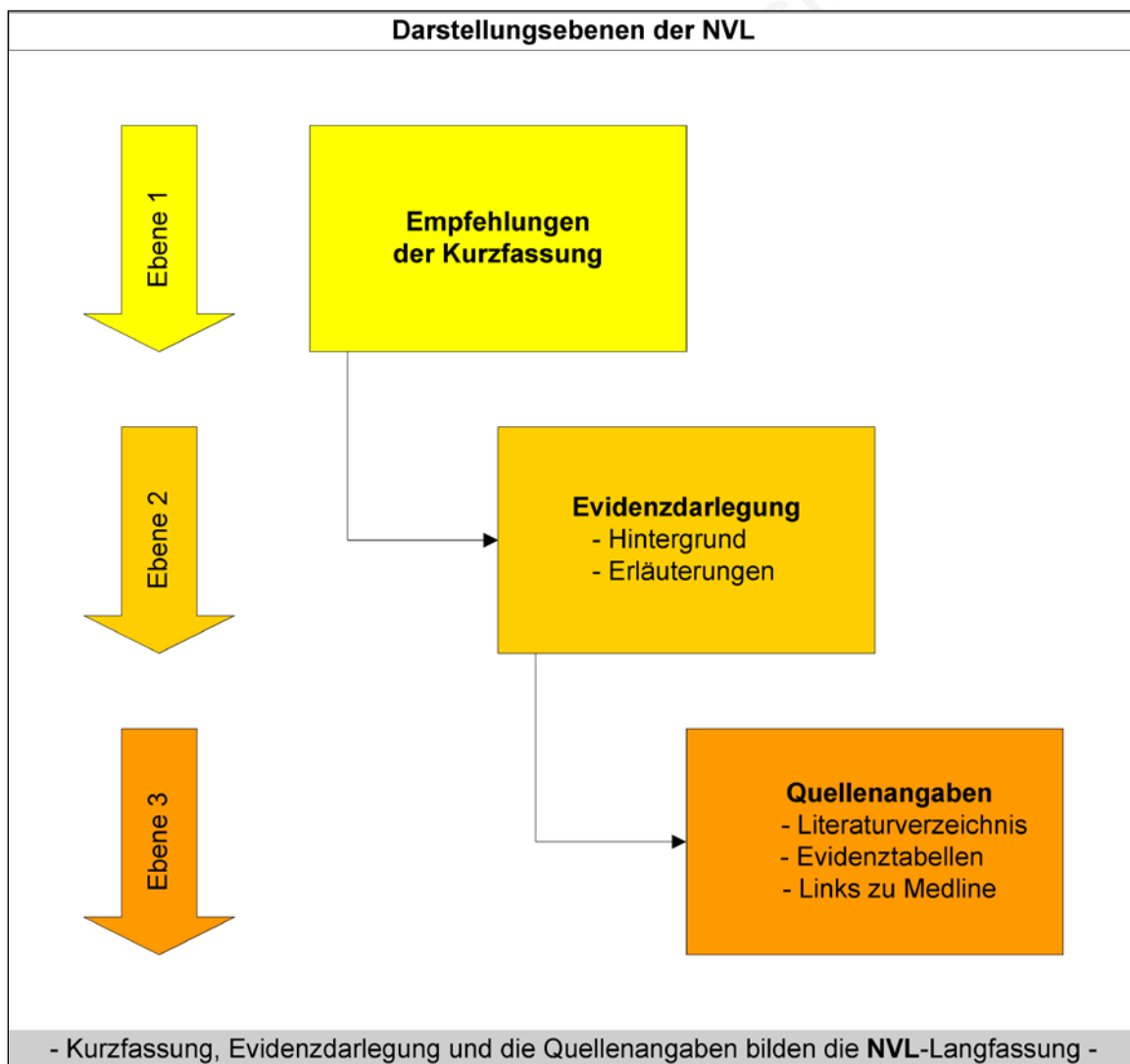
R 12. Darstellung der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme

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 (wie Kitteltaschenversionen, Praxishilfen), eine PatientenLeitlinie zur NVL und der Leitlinien-Report.

Die Internetpräsentation wird auf drei Ebenen organisiert (siehe Abbildung 3):

- 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, Evidenztabelle, PubMed-Links, Teil L des Gesamtdokuments).

Abbildung 3: Darstellungsebenen der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme



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

R 13. Anwendung, Verbreitung

Die Verbreitung der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme liegt in der Verantwortung der HerausgeberInnen.

Folgende Verbreitungswege werden angestrebt:

1. Die elektronische Version der Leitlinie steht auf dem gemeinsamen Internetauftritt von BÄK/KBV und AWMF im ÄZQ <http://www.versorgungsleitlinien.de>, im KV-SafeNet und im Leitlinienportal der AWMF (<http://www.awmf.org>) zur Verfügung. Hier ist der Zugriff auf alle drei Ebenen der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme unentgeltlich möglich.
2. Eine Zusammenfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird als Mitteilung der Herausgeber in Druckform im Deutschen Ärzteblatt publiziert.
3. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird über die NVL-App des ÄZQ und die Fachgesellschaften verbreitet. Auf den Internetseiten der an der NVL beteiligten Fachgesellschaften wird auf den Link des ÄZQ <http://www.versorgungsleitlinien.de> hingewiesen.
4. Die durch das Patientengremium erstellte Patienteninformation zur NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme wird im Anschluss an die Veröffentlichung der NVL-Langfassung erstellt und steht dann ebenfalls auf den unter 1. genannten Internetseiten zur Verfügung. Ihre Verbreitung wird durch das Patientengremium unterstützt.

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

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

- Publikation als „Leitlinien-Set“ (Kurzfassung + Hinweise für Praxis-/Klinik-/Schulungspersonal + Leitlinienreport);
- Publikation der Zusammenfassung der Empfehlungen im Deutschen Ärzteblatt;
- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften und Organisationen (siehe „Aktuelles“ unter <http://www.versorgungsleitlinien.de>);
- Informationen an maßgebliche Einrichtungen wie den Gemeinsamen Bundesausschuss (wegen DMP) und an das AQUA (Qualitätsindikatoren);
- Integration der NVL-Inhalte in bestehende Qualitätsmanagementsysteme (z. B. QEP);
- Einrichtung von CME-Fortbildungen in Zeitschriften oder internetbasierten Modulen zur zertifizierten ärztlichen Fortbildung.

R 14. Evaluation

Die Evaluierung der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme hinsichtlich ihres Einflusses auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung, Erreichen der Versorgungsziele, Ressourcenverbrauch und Kosteneffektivität sowie ihrer Auswirkungen auf "Strukturierte Behandlungsprogramme" (DMP) oder Verträge zur integrierten Versorgung wird angestrebt. Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren. Dabei sollen soweit wie möglich bereits bestehende Qualitätsindikatoren genutzt werden.

Im Rahmen des Entwicklungsprozesses der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme wurden Qualitätsindikatoren aus den Empfehlungen entwickelt (siehe dazu Kapitel R 9).

R 15. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit. Die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinien-Entwicklung wird im Rahmen des "Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien" finanziert. Trägerinnen sind die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.

Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden von den beteiligten Fachgesellschaften getragen, die Expertenarbeit erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar.

Umgang mit Interessenkonflikten

Seit Juni 2010 findet die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten bei der Erstellung der NVL Anwendung [27].

Alle Mitglieder der Leitlinien-Entwicklungsgruppe haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme gegenüber den Herausgeberinnen schriftlich offen gelegt (Formular siehe Anlage 3, Ergebnisse siehe Tabelle 12). Die Erklärungen sind im ÄZQ hinterlegt. Bei dem im Rahmen der NVL-Entwicklung durchgeführten Abstimmungsprozess (Nominaler Gruppenprozess) waren ausschließlich die in Tabelle 1 genannten Leitlinien-Autorinnen/-Autoren abstimmungsberechtigt.

Tabelle 12: Übersicht zu den Interessenkonflikterklärungen

Leitlinie: NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme Registernr: nvl-001f									
	Prof. Dr. med. Harald Abholz	PD Dr. phil. Dipl. Psych. Bernhard Kulzer	Dr. rer. medic. Nicola Haller	Prof. Dr. med. Rüdiger Landgraf	Dr. rer. nat. Nicolle Müller	Dr. rer. nat. Uta Müller, MPH	Prof. Dr. med. Ulrich Müller	PD Dr. med. Ulrike Rothe	Dr. med. habil. Hans-Joachim Verlohren
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	nein	ja	nein	nein	nein	nein	nein
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	nein	ja	nein	nein	nein	nein	nein
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	nein	ja	nein	ja	ja	nein	ja	nein	nein

Leitlinie: NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme

Registernr: nvl-001f

	<i>Prof. Dr. med. Harald Abholz</i>	<i>PD Dr. phil. Dipl. Psych. Bernhard Kulzer</i>	<i>Dr. rer. medic. Nicola Haller</i>	<i>Prof. Dr. med. Rüdiger Landgraf</i>	<i>Dr. rer. nat. Nicole Müller</i>	<i>Dr. rer. nat. Uta Müller, MPH</i>	<i>Prof. Dr. med. Ulrich Müller</i>	<i>PD Dr. med. Ulrike Rothe</i>	<i>Dr. med. habil. Hans-Joachim Verlohren</i>
4 Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
5 Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
6 Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
7 Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
8 Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
9 Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Universität Düsseldorf	Diabetes Zentrum Mergentheim, Forschungs- institut Diabetes	Gesundheits- zentrum Mehring	Ehrenamtlich tätig für DDG und DDS	Universitäts- klinikum Jena	ABDA	Universitäts- klinikum Jena	TU Dresden	-

R 16. Anhang

Anlage 1: Suchvokabular der Leitlinien-Recherche

Leitlinie	guideline
	practice guideline
	consensus development conferences
	recommendation
	standard
	standards
	good clinical practice
Therapie [#]	Therapeutics therapy
Medikamentöse Behandlung*	pharmacological treatment
Neuropathischer Schmerz*	pain neuropathic pain painful neuropathy central pain pain symptoms painful polyneuropathies postherpetic neuralgia PHN PPN
Sensomotorische periphere Neuropathie*	Peripheral Nervous System Diseases [MeSH]
Diabetes*	Diabetes mellitus
Diabetes mellitus typ 2 [#]	Diabetes mellitus, Type 2
* aus Recherche 1, [#] aus Recherche 2	

Anlage 2: Literaturrecherche - Suchstrategie zu Basistherapie bei Diabetes mellitus (Aktualisierungsrecherche für das Thema „Schulung“)

Medlinesuche vom 15.02.2011		
Search	Most Recent Queries	Result
#6	Search #3 AND #4 Limits: English, German, Publication Date from 2001	1457
#5	Search #3 and #4	1893
#4	Search systematic[sb]	149753
#3	Search #1 and #2	84233
#2	Search nutrition OR diet OR lifestyle OR life style OR life-style OR physical activity OR training OR education OR educating OR teaching OR alcohol OR smoking OR tobacco (Details: ("nutritional sciences"[MeSH Terms] OR ("nutritional"[All Fields] AND "sciences"[All Fields]) OR "nutritional sciences"[All Fields] OR "nutrition"[All Fields]) OR ("diet"[MeSH Terms] OR "diet"[All Fields]) OR ("life style"[MeSH Terms] OR ("life"[All Fields] AND "style"[All Fields]) OR "life style"[All Fields] OR "lifestyle"[All Fields]) OR ("life style"[MeSH Terms] OR ("life"[All Fields] AND "style"[All Fields]) OR "life style"[All Fields]) OR ("life style"[MeSH Terms] OR ("life"[All Fields] AND "style"[All Fields]) OR "life style"[All Fields]) OR ("motor activity"[MeSH Terms] OR ("motor"[All Fields] AND "activity"[All Fields]) OR "motor activity"[All Fields] OR ("physical"[All Fields] AND "activity"[All Fields]) OR "physical activity"[All Fields]) OR ("education"[Subheading] OR "education"[All Fields] OR "training"[All Fields] OR "education"[MeSH Terms] OR "training"[All Fields]) OR ("education"[Subheading] OR "education"[All Fields] OR "educational status"[MeSH Terms] OR ("educational"[All Fields] AND "status"[All Fields]) OR "educational status"[All Fields] OR "education"[All Fields] OR "education"[MeSH Terms]) OR ("teaching"[MeSH Terms] OR "teaching"[All Fields] OR "educating"[All Fields]) OR ("education"[Subheading] OR "education"[All Fields] OR "teaching"[All Fields] OR "teaching"[MeSH Terms]) OR ("ethanol"[MeSH Terms] OR "ethanol"[All Fields] OR "alcohol"[All Fields] OR "alcohols"[MeSH Terms] OR "alcohols"[All Fields]) OR ("smoking"[MeSH Terms] OR "smoking"[All Fields]) OR ("tobacco"[MeSH Terms] OR "tobacco"[All Fields]))	2329240
#1	Search Diabetes (Details: "diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields])	371395

Anzahl der Treffer: 1457

Davon relevant: 463 (Erkrankung, Thema)

Außerdem wurden folgende Datenbanken durchsucht:

Cochranesuche (15. Februar 2011)		
Search	Most Recent Queries	Result
#1	Search diabetes in Title, Abstract or Keywords and nutrition OR diet OR lifestyle OR life style OR life-style OR physical activity OR training OR education OR educating OR teaching OR alcohol OR smoking OR tobacco in Title, Abstract or Keywords, from 2001 to 2011	287

Cochrane Database of Systematic Reviews (58)
Database of Abstracts of Reviews of Effects (72)
Cochrane Central Register of Controlled Trials (nicht durchsucht)
Cochrane Methodology Register (35)
Health Technology Assessment Database (18)
NHS Economic Evaluation Database (104)

Anzahl der Treffer: 287
Davon neu: 166
Davon relevant: 78 (Erkrankung, Thema)

Leitlinien-Recherche (16. Februar 2011)

Suche bei AWMF, NGC, GIN, NICE, SIGN und NZGG
Anzahl relevanter Leitlinien (Erkrankung, Thema): 12

Anlage 3: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autorinnen/Autoren der NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme



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.



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, Medizinprodukt-industrie), 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-Autoren-schaften 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

☐ 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, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:



6. Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens
Gesundheitswirtschaft

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

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

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

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

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

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

Bewertung

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):

Mitgliedschaft im Expertenkreis der Nationalen VersorgungsLeitlinie _____

Name/Anschrift (Stempel)

Ort, Datum

Unterschrift

Formular der AWMF und des ÄZQ zur Erklärung von Interessenkonflikten im Rahmen von NVL-Verfahren; Stand: Dez. 2010
Seite 3 von 3

RL. 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. 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 <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethdt.pdf>.
3. 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
4. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Manual Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren. Berlin: ÄZQ; 2009 (äzq Schriftenreihe; 36). Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>.
5. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der WP. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. Ann Intern Med 2012;156(7):525-31 www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22473437.
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 <http://www.aerzteblatt.de/pdf/94/33/a2154-5.pdf>.
7. 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.
8. 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
9. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519.
10. 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>.
11. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dtsch Arztebl 2003;100(20):A-1332-8.
12. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht "Diabetes mellitus Typ 2". München: Zuckschwerdt; 2001 (äzq Schriftenreihe; 8). Available from:

- http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/clearingverfahren/aezq/clearingverfahren_99-05/clearingberichte/leitlinien-clearingverfahren-diabetes-mellitus%20.
13. International Diabetes Federation (IDF), Clinical Guidelines Task Force. Global guidelines for type 2 diabetes. Brussels: IDF; 2005.
 14. Canadian Diabetes Association. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Can J Diabetes 2008;32(Suppl.1):S1-201.
 15. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Type 2 Diabetes. National clinical guideline for management in primary and secondary care (update). London: Royal College Of Physicians; 2008 Available from: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11983/40803/40803.pdf>.
 16. New Zealand Guidelines Group (NZGG). Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. Wellington: NZGG; 2001 [cited: 2012 Nov 29]. Available from: <http://www.cancerguidelines.ca/guidelines/toolbox/documents/NZGGHandbook.pdf>
 17. Leitliniengruppe Hessen. Leitlinienreport-Allgemeiner Leitlinienreport. Version 3.00, Stand Januar 2009. 2009 [cited: 2012 Mai 31]. Available from: http://www.pmvforschungsguppe.de/pdf/03_publicationen/allgemein_report.pdf
 18. Ollenschläger G, Thomeczek C, Thalau F, Heymans L, Thole H, Trapp H, Sängers S, Lelgemann M. Medizinische Leitlinien in Deutschland, 1994 bis 2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(1):7-13
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15804124>.
 19. Schneider M, Lelgemann M. Methodenreport zur Entwicklung der Leitlinie "Management der frühen rheumatoiden Arthritis". Anlage 1 zu "Management der frühen rheumatoiden Arthritis. Interdisziplinäre Leitlinie". Berlin: DGRh; 2004.
 20. Fervers B, Remy-Stockinger M, Graham ID, Burnand B, Harrison M, Browman G, Latreille J. Guideline adaptation: an appealing alternative to de novo guideline development. Ann Intern Med 2008;148(7):563-4 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18378955>.
 21. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J Qual Health Care 2006;18(3):167-76
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16766601>.
 22. 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 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15205295>.
 23. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y,onso-Coello P, Schunemann HJ. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336(7650):924-6 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18436948>.
 24. Stinner B, Bauhofer A, Sitter H, Celik I, Lorenz W. Nominaler Gruppenprozess als Konsensusinstrument zur Einschränkung der Therapieheterogenität in einer komplexen "outcome"-Studie. Intensivmed Notfallmed 2000;37 Suppl. 2:30.
 25. 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 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9561895>.
 26. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. Madison: Wisconsin School of Business; 1998.

27. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. 2010 [cited: 2012 Mär 16]. Available from:
http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empfh-coi.pdf

ersetzt durch Version 3