



Das AWMF-Regelwerk Leitlinien

Version 2.1

Herausgebende:

**Ständige Kommission „Leitlinien“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)**

Redaktion /Kontakt:

AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi)
c/o Philipps-Universität
Karl-von-Frisch-Str. 1
35043 Marburg
E-Mail: imwi@awmf.org
Kommentare und Änderungsvorschläge bitte an diese Adresse

Ständige Kommission Leitlinien der AWMF

Spies C, Kopp I, Nothacker M, Beckmann M, Diel F, Follmann M, Gaebel W, Hermann H, Klemperer D, Leigemann M, Lynen Jansen P, Meerpohl J, Meyer HJ, Munz D, Nast A, Post S, Schaefer C, Schliephake H, Schübel J, Schönemann H, Starlinger J, Steinmetz H, Voigt K, Weber A, Weinbrenner S, Werdan K, Wienke A, Wullich B.

Verfasser*innen

Nothacker M, Blödt S, Muche-Borowski C, Selbmann HK, Müller W, Erstling S, Witzel S, Kopp I

Version 2.1 vom 05.09.2023

Verabschiedet vom Präsidium der AWMF am 13.09.2023

Wir bedanken uns für die Unterstützung durch die externen Begutachtenden: Gaß P, Koller M, Lackner J, Langer T, Pieper D, Sauerland S, Skoetz N, Werner RN sowie durch die Kolleginnen J. Dreger und I. Müller aus dem AWMF-IMWi

Bitte wie folgt zitieren

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)-
Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. Auflage 2.1 2023.

Verfügbar: <https://www.awmf.org/regelwerk/>
(Zugriff am TT.MM.JJ)

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Die vorliegenden Texte dürfen für den persönlichen Gebrauch (gemäß § 53 UrhG) in einer EDV-Anlage gespeichert und (in inhaltlich unveränderter Form) ausgedruckt werden. Bitte beachten Sie, dass nur die unter <https://www.awmf.org/regelwerk/> verfügbaren Dokumente zum AWMF-Regelwerk gültig sind. Verweise ("links") aus anderen Dokumenten des World Wide Web auf das Regelwerk unter <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> sind ohne weiteres zulässig und erwünscht, für eine entsprechende Mitteilung sind wir jedoch dankbar. Jede darüberhinausgehende, insbesondere kommerzielle, Verwertung bedarf der schriftlichen Zustimmung der angegebenen Urheber*innen und/oder Inhaber*innen von Verwertungsrechten.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	5
Einführung: Was sind Leitlinien?	6
Ziele und Struktur des AWMF-Regelwerks	8
Planung und Organisation	9
..... Begründung für die Auswahl / Aktualisierung eines Leitlinienthemas	9
..... Zielorientierung der Leitlinie	11
..... Stufenklassifikation nach Systematik	12
..... Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen	14
..... Erarbeitung eines Projektablaufplans	18
..... Finanzierungskonzept	21
..... Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen, Priorisierung von Endpunkten	24
..... Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten	28
Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister.....	34
Leitlinienentwicklung	37
Konstituierende Treffen	37
Systematische Evidenzbasierung: Einführung.....	41
Systematische Recherche	43
Auswahl der Evidenz.....	48
Kritische Bewertung der Evidenz.....	49
Formulierung und Graduierung von Empfehlungen	57
Strukturierte Konsensfindung	63
Benennen von Forschungsbedarfen.....	67
Redaktion	68
Klarheit und Gestaltung	68
Externe Begutachtung	72
Gesamtverabschiedung.....	73
Formate und Verbreitung von Leitlinien	74
Formate für professionelle Nutzende (z.B. Lang- und Kurzversion, Leitlinienreport).....	74
Laienverständliche Formate (z.B. Patient*innenleitlinie, Entscheidungshilfe).....	74
Digitale Leitlinienformate	75
Urheber*innen- und Verwertungsrechte von Leitlinien	81
Implementierung und Evaluierung	83
Vorbereitung der Implementierung	83
Vorbereitung der Evaluierung.....	86

Planung der Aktualisierung.....	88
Publikation bei der AWMF	92
Einreichung zur Publikation bei der AWMF.....	92
Leitlinien-Prädikat der AWMF	94
Anhang.....	95
Anhang 1. Musterbrief „Benennung von Mandatstragenden“	96
Anhang 2. Projektablaufplan	99
Anhang 3. Infoblatt für die methodische Unterstützung durch das IMWi	102
Anhang 4. Vorschlagsliste „Digitale Werkzeuge“	103
Anhang 5. Musterformular zur Erklärung von Interessen.....	104
Anhang 6. Beispielhafte Tabelle zur Erklärung von Interessen und zum Umgang mit Interessenkonflikten.....	109
Anhang 7. Ausfüllhilfe für Interessenerklärungen.....	110
Anhang 8. Anmeldeformular	111
Anhang 9. Ausfüllhilfe Anmeldeformular	111
Anhang 10. Konstituierendes Treffen/Auftaktsitzung – vorbereitende Schritte und Zeitplanung.....	115
Anhang 11. Konsensuskonferenz – vorbereitende Schritte und Zeitplanung	117
Anhang 12. Musterevidenztafel	120
Anhang 13. Musterbrief „Einladung zur Konsensuskonferenz“	121
Anhang 14. Formale Konsensfindungstechniken.....	123
Anhang 15. Leitfaden zur Erstellung eines Leitlinienreports	127
Anhang 16. Mustervertrag zur Einräumung von Nutzungsrechten	130
Anhang 17. Erläuterungen zum Vertrag über die Einräumung von Nutzungsrechten	139
Anhang 18. Kommentierungsbogen zur Konsultationsfassung	143
Anhang 19. Dokumentation zur Konsultation	144
Anhang 20. Musterbrief „Bitte um formale Verabschiedung durch die Vorstände der Fachgesellschaften sowie Zustimmung zum Nutzungsvertrag“	145
Anhang 21. Checkliste zur Publikation	146
Anhang 22. AWMF-Regeln für das Leitlinienregister	146
Abkürzungsverzeichnis.....	155
Tabellenverzeichnis.....	156
Abbildungsverzeichnis.....	156

Vorwort

Das AWMF-Regelwerk ist die Leitlinie zur Erstellung und Publikation aktueller und hochwertiger Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften im AWMF-Leitlinienregister. Es besteht daher aus zwei Teilen:

Leitlinien-Entwicklung

Leitlinien-Register

Der erste Teil unterstützt mit seinen Ablaufplänen, Hilfen und Werkzeugen die Leitlinienentwickelnden. Ziel dieses Teils ist es, die Leitlinien der Fachgesellschaften nach einem reproduzierbaren Verfahren mit einem bestmöglichen wissenschaftlichen Anspruch zu erstellen und den Erstellungsprozess transparent zu machen. Dazu gehören u.a. die Regelung der Verantwortung für die Leitlinienentwicklung, die Zusammensetzung der Leitliniengruppe, das Anwenden einer adäquaten Methodik zur Evidenzbasierung und strukturierten Konsensfindung sowie die Erklärung von Interessen, deren Bewertung und der Umgang mit Interessenkonflikten. Er soll auch die Erfüllung der Qualitätskriterien erleichtern, die im internationalen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung („Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation“ - AGREE II) abgebildet sind. Dieser Teil dient damit der Sicherstellung und Darlegung der Qualität der einzelnen Leitlinien im AWMF-Register.

Der zweite Teil beschreibt die Verfahren, die von der AWMF im Rahmen des internen Qualitätsmanagements angewandt werden, um das AWMF-Leitlinienregister aktuell und auf einem hohen Qualitätsniveau zu halten. Dazu gehört u.a. die Überprüfung angemeldeter Leitlinienprojekte in Zusammenschau mit bereits publizierten Leitlinien sowie die Überprüfung der Stufenklassifikation, der Bewertung von und des Umgangs mit Interessenkonflikten und der Aktualität jeder einzelnen Leitlinie. Der zweite Teil dient damit der Sicherstellung der Qualität des Leitlinienregisters. Das Regelwerk insgesamt ist Gegenstand der Weiter- und Fortbildung der Leitlinienberatenden, -koordinierenden und -entwickelnden.

Das AWMF-Regelwerk wird nach Bedarf fortgeschrieben. Änderungen werden u.a. über den Newsletter und den Leitlinien-RSS-Feed der AWMF mitgeteilt (zu abonnieren unter www.awmf.org). Verantwortlich für die Aktualisierung sind die Herausgebenden. Die jeweils gültige Fassung des AWMF-Regelwerks ist im Internet zugänglich unter <https://www.awmf.org/regelwerk/>.

Die farblich unterstrichenen Textteile sind aktiv im Dokument verlinkt. Durch Klicken gelangen Sie an die passende Stelle im Regelwerk. Mit „Alt“ und der „Pfeiltaste nach links“ gelangen Sie wieder zurück zum Ausgangslink.

Einführung: Was sind Leitlinien?

Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzt*innen sowie Angehörigen von weiteren Gesundheitsberufen und Patient*innen/Bürger*innen für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen. Sie sollten auf einer systematischen Sichtung und Bewertung der Evidenz und einer Abwägung von Nutzen und Schaden alternativer Vorgehensweisen basieren (1, 2).

Leitlinien sind wichtige Instrumente der Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen (3, 4). Ihr vorrangiges Ziel ist die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die Vermittlung von aktuellem Wissen, das vorzugsweise systematisch recherchiert und kritisch bewertet wird (5-7).

Leitlinien unterscheiden sich von anderen Quellen aufbereiteten Wissens (systematische Übersichtsarbeiten, Health Technology Assessments (HTA) mit oder ohne Metaanalysen) durch die Formulierung von klaren Handlungsempfehlungen, in die auch eine klinische Wertung der Ziele mit Relevanz für Patient*innen/Bürger*innen, Aussagekraft und Anwendbarkeit von Studienergebnissen eingeht (8-11).

Leitlinien sind als „Handlungs- und Entscheidungskorridore“ zu verstehen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner Leitlinienempfehlungen muss in der individuellen Situation geprüft werden nach dem Prinzip der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und der partizipativen Entscheidungsfindung (3, 12-16).

Literatur

1. Institute of Medicine (US). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg E, editors. Washington (DC): The National Academies Press; 2011. 290 p.
2. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P, et al. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Annals of internal medicine*. 2012;156(7):525-31.
3. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess*. 2004;8(6):iii-iv, 1-72.
4. Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp IB. 20 Jahre ärztliche Leitlinien in Deutschland - was haben sie bewirkt? [Reflections on 20 years of clinical practice guideline programmes in Germany: what is their impact?]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2014;108(10):550-9.
5. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II - AGREE II Instrument - Deutsche Version: AGREE NEXT STEPS Consortium; 2014. Verfügbar: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (Zugriff 08.05.2023)
6. AGREE - Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II - AGREE II Instrument. Verfügbar: <https://www.agreetrust.org/> (Zugriff 08.05.2023)
7. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010;182(18):E839-42.
8. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):383-94.
9. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(7):726-35.
10. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(7):719-25.
11. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methodenreport. 5. Auflage. Verfügbar: <https://www.leitlinien.de/methodik/methodenreport/1-ziele-grundlagen> (Zugriff 08.05.2023)
12. Kopp I. Perspektiven der Leitlinienentwicklung und - implementation aus der Sicht der AWMF. *Z Rheumatol*. 2010;69(4):298-304.
13. Wienke A. BGH: Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten. *GMS Mitt AWMF*; 2008.
14. Nölling T. Es bleibt dabei: Leitlinien sind nicht rechtlich verbindlich. *GMS Mitt AWMF*; 2014.
15. SVR Gesundheit. Gutachten 2018 - Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. 2018. Verfügbar: <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2018> (Zugriff 08.05.2023)
16. Kühlein T, Schaefer C. Leitlinien - Die Kunst des Abweichens. *Dtsch Arztebl*. 2020;117(37):A 1696. Verfügbar: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=215464> (Zugriff 08.05.2023)

Ziele und Struktur

Ziele und Struktur des AWMF-Regelwerks

Das AWMF-Regelwerk ist die Leitlinie zur Erstellung und Publikation aktueller und hochwertiger Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften im AWMF-Leitlinienregister. Es dient zum einen der Sicherstellung und Darlegung der Qualität der einzelnen Leitlinien und zum anderen der Qualität des AWMF-Leitlinienregisters.

Das AWMF-Regelwerk richtet sich primär an die Fachgesellschaften in der AWMF, die Leitlinien für das Gesundheitswesen entwickeln. Darüber hinaus richtet es sich an alle, die an der Methodik, Nachvollziehbarkeit der Qualität sowie an der Erstellung und Umsetzung von Leitlinien interessiert sind.

Die Grundlage des AWMF-Regelwerks bilden international akzeptierte Qualitätskriterien und methodische Standards für Leitlinien. Als praktische Anleitung basiert das AWMF-Regelwerk auf den in AGREE II festgelegten Qualitätskriterien für Leitlinien.

Die Darstellung folgt den „Lebensphasen“ einer Leitlinie, von der Planung bis zur Aktualisierung. Jede Phase wird beschrieben mit einer Einleitung, Bezug auf das AWMF-interne Qualitätsmanagement (Regeln für das Leitlinienregister), Bezug zu den Domänen und Kriterien von AGREE II sowie Hilfen und Tipps, Praxisbeispielen und Literatur. Kommentare sind ausdrücklich erwünscht und können gerichtet werden an: imwi@awmf.org.

Planung und Organisation

Begründung für die Auswahl / Aktualisierung des Leitlinienthemas
Zielorientierung der Leitlinie
Stufenklassifikation nach Systematik (S1, S2e, S2k, S3)
Zusammensetzung der Leitliniengruppe:
Beteiligung von Interessengruppen
Erarbeitung eines Projektablaufplans
Finanzierungskonzept
Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen
Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Anmeldung

Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister

Leitlinienentwicklung

Konstituierende Treffen
Systematische Evidenzbasierung: Einführung
Systematische Recherche
Auswahl der Evidenz
Kritische Bewertung der Evidenz
Formulierung und Graduierung von Empfehlungen
Strukturierte Konsensfindung
Benennen von Forschungsbedarfen

Redaktion

Klarheit und Gestaltung
Externe Begutachtung
Gesamtverabschiedung
Formate und Verbreitung von Leitlinien
Urheber*innen- und Verwertungsrechte von Leitlinien

Implementierung und Evaluierung

Vorbereitung der Implementierung
Vorbereitung der Evaluierung

Fortschreibung und Aktualisierung

Planung der Aktualisierung

Publikation

Einreichung zur Publikation bei der AWMF
Leitlinien-Prädikat der AWMF

Planung und Organisation

Begründung für die Auswahl / Aktualisierung eines Leitlinienthemas

Für die Auswahl des Leitlinienthemas einer neuen oder einer zu überarbeitenden Leitlinie sollte zunächst hinterfragt werden, aufgrund welcher wahrgenommener Versorgungsprobleme die Leitlinie notwendig ist. Idealerweise sollten konkrete Verbesserungspotenziale identifiziert und wissenschaftlich belegbar sein (1-6). Bei einer Aktualisierung sollte eruiert werden, was sich durch die Leitlinienanwendung bislang in der Versorgung verändert hat und welche Versorgungsprobleme weiterhin bestehen (siehe [Planung der Aktualisierung](#)) (7, 8).

Für die Akzeptanz einer Leitlinie in der Praxis ist es hilfreich, wenn die Themenwahl nachvollziehbar begründet wird. Dazu dienen Angaben zur Häufigkeit des Versorgungsaspekts und zu aktuellen Entwicklungen sowie zu konkreten Verbesserungspotenzialen der Versorgung. Aus diesen Angaben wird auch die [Zielorientierung der Leitlinie](#) abgeleitet.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

Kriterium 1: Das / die Gesamtziel(e) der Leitlinie ist / sind eindeutig beschrieben.

Hilfen und Tipps:

Überlegen Sie, warum Sie dieses Leitlinienthema ausgewählt haben.

Kriterien für die Auswahl eines Leitlinienthemas können z.B. sein:

- Optimierungs- und/oder Verbesserungspotential der Versorgungsqualität, dem durch eine Leitlinie begegnet werden kann
- Häufigkeit des Versorgungsaspekts (z.B. Prävalenz, Inzidenz)
- Praxisvariation (z.B. regionale Versorgungsunterschiede)
- Individuelle oder bevölkerungsbezogene Krankheitslast
- Informationsbedarf bei neuen Gesundheitstechnologien (z.B. Programme, Arzneimittel, Geräte, OP-Techniken)
- Koordinationsbedarf (z.B. interdisziplinär, interprofessionell, intersektoral)
- Ökonomische Bedeutung (aus volkswirtschaftlicher Perspektive)
- Ethische und soziale Aspekte (z.B. Versorgungsgerechtigkeit, Zugang)

Es empfiehlt sich, die Gründe für die Auswahl zu dokumentieren.

Literatur

1. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Priorisierung von Gesundheits- oder Versorgungsproblemen als Themen des Leitlinien-Clearingverfahrens. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich.* 2002;96(5):16-24.
2. Institute of Medicine (US) Committee on Methods for Setting Priorities for Guidelines Development. *Setting Priorities for Clinical Practice Guidelines.* Field MJ, editor. Washington (DC): National Academy Press (US); 1995.
3. McMaster University. G-I-N McMaster Guideline Development Checklist - 2. Priority Setting. Verfügbar: (Zugriff 16.11.2020)
4. El-Harakeh A, Lotfi T, Ahmad A, Morsi RZ, Fadlallah R, Bou-Karroum L, et al. The implementation of prioritization exercises in the development and update of health practice guidelines: A scoping review. *PLoS One.* 2020;15(3):e0229249.
5. Oxman AD, Fretheim A, Schönemann HJ, SURE. Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Sys.* (2006) 4(1):12.
6. El-Harakeh A, Morsi RZ, Fadlallah R, Bou-Karroum L, Lotfi T, Akl EA. Prioritization approaches in the development of health practice guidelines: a systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2019 Oct 15;19(1):692.
7. Becker M, Jaschinski T, Eikermann M, Mathes T, Bühn S, Koppert W, et al. A systematic decision-making process on the need for updating clinical practice guidelines proved to be feasible in a pilot study. *J Clin Epidemiol.* 2018;96:101-9.
8. Agbassi C, Messersmith H, McNair S, Brouwers M. Priority-based initiative for updating existing evidence-based clinical practice guidelines: the results of two iterations. *J Clin Epidemiol.* 2014;67(12):1335-42.

Zielorientierung der Leitlinie

Leitlinien sollen kein Lehrbuch ersetzen. Ihr Einsatz kann auf den Gesundheitszustand bestimmter Patient*innengruppen oder größerer Teile der Bevölkerung Einfluss nehmen. Daher sollten die Ziele einer Leitlinie präzise benannt werden vor dem Hintergrund, wer und was mit der Verbreitung und Umsetzung der Leitlinien erreicht werden soll (1).

Ausgangspunkt ist die [Begründung für die Auswahl / Aktualisierung eines Leitlinienthemas](#).

Die Orientierung an klar formulierten Zielen mit Relevanz für Patient*innen/Bürger*innen erleichtert die Eingrenzung von Themen und die [Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen](#), die in der Leitlinie behandelt werden sollen. Sie soll auch die Evaluation des Leitlinieneinflusses auf die Versorgung und Nutzung der Leitlinie als Instrument des Qualitätsmanagements unterstützen. In diesem Sinne ist es sinnvoll, möglichst spezifische Ziele zu formulieren, deren Erreichung überprüft werden kann (siehe [Vorbereitung der Evaluierung](#)).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

Kriterium 1: Das / die Gesamtziel(e) der Leitlinie ist / sind eindeutig beschrieben.

Hilfen und Tipps:

Beispiel für die Formulierung eines allgemeinen Zieles:

Verbreitung evidenzbasierter Empfehlungen, mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung auf eine rationalere Basis stellen kann. Auf diesem Weg sollen die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung verbessert und die Stellung der Patient*innen gestärkt werden.

Beispiel für die Formulierung eines spezifischen Zieles:

Verringerung der Rate vaskulärer Sekundärkomplikationen bei Patient*innen nach akutem ischämischem Insult.

Literatur

1. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II - AGREE II Instrument - Deutsche Version: AGREE NEXT STEPS Consortium; 2014. Verfügbar: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (Zugriff 08.05.2023)

Stufenklassifikation nach Systematik

Im Rahmen der Projektplanung für die Neuerstellung oder Aktualisierung einer Leitlinie sollte frühzeitig eine Entscheidung über die geplante Stufenklassifikation („S-Klassifikation“) nach dem Regelwerk der AWMF getroffen werden (1-3). Mit dem S-Klassifikationsschema der AWMF werden die Klassen S1-Handlungsempfehlung sowie S2e-, S2k- und S3-Leitlinie unterschieden. Das „S“ steht dabei für das Ausmaß der angewandten Systematik im Entwicklungsprozess einer Leitlinie (siehe [Einführung: Was sind Leitlinien?](#) und). Jede Klasse steht somit für ein bestimmtes methodisches Konzept, das für die Anwendenden nachvollziehbar dargelegt werden muss (siehe [Formate und Verbreitung von Leitlinien, Einreichung zur Publikation bei der AWMF](#)). Die Wahl der Klasse richtet sich nach der Frage, wie viel Aufwand zweckmäßig und umsetzbar ist. Dabei ist der Bedarf an Legitimation für die Umsetzung der Leitlinie (Überzeugung der Zielgruppe) zu berücksichtigen. Bei der Wahl einer höheren S-Klassifikation im Rahmen der Aktualisierung einer Leitlinie ist die Anpassung an die entsprechende Methodik zu berücksichtigen (siehe [Planung der Aktualisierung](#)).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister - Stufenklassifikation:

<https://www.awmf.org/regelwerk/stufenklassifikation-nach-systematik>

Bezug zum AGREE II-Instrument:

kein

Hilfen und Tipps:

Abbildung 1: Leitlinien-Stufenklassifikation nach Systematik

S3	Evidenz- und Konsensbasierte Leitlinie	Repräsentatives Gremium, Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur, Strukturierte Konsensfindung
S2e	Evidenzbasierte Leitlinie	Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur
S2k	Konsensbasierte Leitlinie	Repräsentatives Gremium, Strukturierte Konsensfindung
S1	Handlungsempfehlungen von Expertengruppen	Erarbeitung in einem informellen Verfahren



Literatur

1. Lorenz W. 1. Richtlinienpapier: Was sind Leitlinien? Dtsch Ges Chir (Mitteilungen). 1999;4:288-90.
2. Helou A, Lorenz W, Ollenschläger G, Reinauer H, Schwartz FW. Methodische Standards der Entwicklung evidenz-basierter Leitlinien in Deutschland - Konsens zwischen Wissenschaft, Selbstverwaltung und Praxis. Z Arztl Fortbild Qualitatssich. 2000;94:330-9.
3. Muche-Borowski C, Kopp I. Wie eine Leitlinie entsteht. Z Herz- Thorax- Gefäßchir. 2011;25:217-23.

Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen

Die fachliche, inhaltliche Angemessenheit einer Leitlinie wird durch die Leitliniengruppe erzeugt, die sinnvollerweise erfahrene Anwendende (z.B. Ärzt*innen, Pflegekräfte, Physiotherapeut*innen, Psycholog*innen, Angehörige weiterer Berufsgruppen) und Patient*innen bzw. Bürger*innen repräsentiert. Durch eine ausgewogene Zusammenstellung der Leitliniengruppe werden gute Voraussetzungen für die umfassende Identifizierung möglicher Praxisprobleme und die kritische Bewertung sämtlicher relevanter Evidenz geschaffen (1-3). Dadurch sollen auch mögliche Verzerrungen durch den Einfluss von Partikularinteressen vermieden werden (4-6). Es gibt keine Mindestanzahl an zu beteiligenden Fachgesellschaften/Organisationen. Dies hängt vom Thema, der Zielorientierung der Leitlinie sowie der Zielgruppe der Leitlinie ab. Die Auswahl der Mitglieder sollte professionelle und wissenschaftliche Expertise im Themenbereich der Leitlinie repräsentieren sowie die Perspektive der Betroffenen (7). Die Berücksichtigung der Ansichten und Präferenzen der Betroffenen sollte, wann immer möglich, durch direkte Beteiligung erfolgen (8).

Zusätzlich wird empfohlen, Personen mit Erfahrung in der methodischen Vorgehensweise der Leitlinienentwicklung und Evidenzbasierten Medizin frühzeitig einzubinden. Dies können qualifizierte Mitglieder der Leitliniengruppe sein oder extern beauftragte Methodiker*innen. Für die Qualifikation von Leitlinienentwickler*innen hält die AWMF ein Fortbildungsangebot vor.

Je vollständiger die Leitliniengruppe ist, desto wahrscheinlicher ist es, dass die Akzeptanz und Anwendung der Leitlinie steigen.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Klassifikation S2- und S3-Leitlinien (Auszug):

Handelt es sich um eine S2k- oder S3- Leitlinie (<https://www.awmf.org/regelwerk/stufenklassifikationen>) ist die Leitliniengruppe repräsentativ für den Adressatenkreis und sind Vertreter*innen der entsprechend zu beteiligenden Fachgesellschaft(en) und/oder Organisation(en) inkl. der Patient*innen/Bürger*innen in die Leitlinienentwicklung frühzeitig eingebunden (siehe AGREE II-Kriterium 4+5).

Handelt es sich um eine S2e-Leitlinie (<https://www.awmf.org/regelwerk/stufenklassifikationen>) werden die Sichtweise und die Präferenzen der Patient*innen/Bürger*innen ermittelt (siehe AGREE II-Kriterium 5).

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

Kriterium 3: Die Zielpopulation (z.B. Patient*innen, Bevölkerung) der Leitlinie ist eindeutig beschrieben.

Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen

Kriterium 4: Die Entwickler*innengruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.

Kriterium 5: Die Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation (z.B. Patient*innen, Bevölkerung) wurden ermittelt.

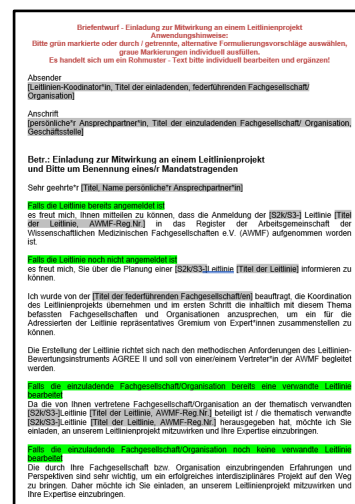
Kriterium 6: Die Anwender*innenzielgruppe der Leitlinie ist eindeutig beschrieben.

Hilfen und Tipps:

Im Allgemeinen informiert der/die Initiierende/Koordinierende/das Leitliniensekretariat des Leitlinienprojektes im Abgleich mit den Adressat*innen die relevanten Fachgesellschaften und Organisationen über das geplante Projekt und lädt diese zur Mitarbeit ein (siehe Anhang 1). Die Anzahl der federführenden Fachgesellschaften/Organisationen sollte nach Möglichkeit drei nicht übersteigen, um ein effizientes Projektmanagement zu gewährleisten. Jede Fachgesellschaft sollte für sich ein Standardprozedere zur Nominierung von Mandatstragenden festlegen.

Anhang 1: Musterbrief „Benennung von Mandatstragenden“

Tipp: Durch Klick auf die Abbildung den Musterbrief herunterladen!



Die Mandatstragenden vertreten mit ihrer fachlichen Expertise die Fachgesellschaft/Organisation. Erfahrungen mit der Erstellung und Umsetzung von Leitlinien sind wünschenswert. Die Mandatstragenden arbeiten aktiv bei der Leitlinienerstellung mit und berichten Ergebnisse im laufenden Leitlinienprozess vertraulich an die sie mandatierende Fachgesellschaft/Organisation. Die Rollen und Aufgaben von Mandatstragenden in Bezug auf aktive Mitarbeit, Berichterstattung an ihren Vorstand während des Erstellungsprozesses inkl. etwaiger Besonderheiten, wie kurze Fristen bei „Living Guidelines“ (siehe [Planung der Aktualisierung](#)) und im Rahmen der [Gesamtverabschiedung](#) sollten frühzeitig, idealerweise im Rahmen der [konstituierenden Treffen](#) der Leitliniengruppe geklärt und festgelegt werden. Gegebenenfalls ist eine entsprechende Information durch die Koordinierenden an die

Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen hilfreich, da z.B. kurze Fristen bei „Living Guidelines“ auch die Verabschiedung betreffen.

Im Hinblick auf die Abbildung der Betroffenenperspektive ist zunächst die Beteiligung von Organisationen der Selbsthilfe in Betracht zu ziehen, die sich zum Leitlinienthema engagieren und, falls solche nicht gefunden werden, an Dachverbände der Selbsthilfe wie z.B. die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG), die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen (DAG-SHG) oder die Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung der Selbsthilfe (NAKOS). Wenn diese Anfragen nicht erfolgreich sind, sollte zur Ergänzung des Wissens eine orientierende Literatursuche nach Studien zur Perspektive der betroffenen Patient*innen/Bürger*innen oder eine Befragung derselben in Form eines Surveys oder einer Fokusgruppe durchgeführt werden (9).

Die Anmeldung von Leitlinienprojekten ist im AWMF-Register öffentlich zugänglich und kann über einen [RSS-Feed](#) abgerufen werden. So können sich auch bisher nicht beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen bei den Koordinierenden zur Mitarbeit melden. Koordinierenden wird empfohlen, Möglichkeiten der Beteiligung oder Gründe für eine Nicht-Beteiligung im Dialog mit Anfragenden zu klären und das Ergebnis im Leitlinienreport zu dokumentieren.

Bei der Zusammensetzung der Leitliniengruppe sind folgende Fragen zu beantworten:

- Wer ist von den Empfehlungen betroffen und wen beziehe ich demzufolge ein?
- Wer kann wie zum Gelingen des Projektes beitragen (klinische, persönliche, methodische Expertise, Perspektive und Erfahrungen)?
- Wie kann die Perspektive von betroffenen Patient*innen/Bürger*innen einbezogen werden: direkt durch Beteiligung entsprechender Organisationen/Personen oder indirekt über eine Literatursuche, durch Befragen von Fokusgruppen oder Durchführen eines Surveys?

Literatur

1. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II - AGREE II Instrument - Deutsche Version: AGREE NEXT STEPS Consortium; 2014. Verfügbar: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (Zugriff 08.05.2023)
2. Pagliari C, Grimshaw J. Impact of group structure and process on multidisciplinary evidence-based guideline development: an observational study. *J Eval Clin Pract.* 2002;8(2):145-53.
3. McMaster University. GIN-McMaster Guideline Development Checklist. Hamilton, Ontario 2014. Verfügbar: <http://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html> (Zugriff 08.05.2023)
4. Hutchings A, Raine R. A systematic review of factors affecting the judgments produced by formal consensus development methods in health care. *J Health Serv Res Policy.* 2006 Jul;11(3):172-9.
5. Institute of Medicine (US). *Clinical Practice Guidelines We Can Trust.* Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, et al., editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011. 290p
6. Kopp IB, Selbmann HK, Koller M. Konsensfindung in evidenzbasierten Leitlinien - vom Mythos zur rationalen Strategie [Consensus development in evidence-based guidelines: from myths to rational strategies]. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich.* 2007;101(2):89-95. German.

7. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P, et al. Board of Trustees of the Guidelines International Network: toward International standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med.* 2012 Apr 3;156(7):525-31.
8. Armstrong MJ, Mullins CD, Gronseth GS, Gagliardi AR. Impact of patient involvement on clinical practice guideline development: a parallel group study. *Implementation Sci.* 2018 Apr 16;13(1):55.
9. Guidelines International Network. G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines 2015. Verfügbar: <https://g-i-n.net/toolkit> (Zugriff 08.05.2023)

Erarbeitung eines Projektablaufplans

Ein Projektablaufplan mit Festlegung von Zeitfenstern, Aktivitäten und Verantwortlichkeiten erleichtert das Projektmanagement, die Planung der Finanzierung, die Sicherstellung der Erledigung der zur Erreichung einer bestimmten S-Klassifikation (siehe [Stufenklassifikation](#)) notwendigen Aufgaben und die Einhaltung eines angestrebten Publikationsdatums. Der [Projektablaufplan](#) sollte individuell und angepasst an die Möglichkeiten der Leitliniengruppe erstellt, regelmäßig überprüft und nach Bedarf aktualisiert werden.

Verantwortlichkeiten und Funktionen innerhalb der Leitliniengruppe sollten frühzeitig, idealerweise im Rahmen der [konstituierenden Treffen](#) - unter Berücksichtigung von Interessenkonflikten - geklärt werden (Aufgabenfestlegung für Koordinierende, Mitglieder der Steuergruppe und ggf. einzurichtender, themenspezifischer Arbeitsgruppen, Mandatstragende, Methodiker*innen, Leitlinien-Sekretariat siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Aufgaben bei der Leitlinien-Entwicklung unter Berücksichtigung der Stufenklassifikation

Umsetzung, Projekte der Klasse	Aufgaben
Planung und Organisation S1 S2 S3	<ul style="list-style-type: none"> • Auswahl/Aktualisierung eines Leitlinienthemas (Begründung) • Begründung und Beschreibung der Zielorientierung der Leitlinie • Festlegung der geplanten Klasse (S1, S2e, S2k, S3) • Zusammensetzung der Leitliniengruppe <ul style="list-style-type: none"> ○ Beteiligung der Leitlinien-Anwendenden (Adressat*innen) und der Patient*innen/Bürger*innen-Zielgruppe ○ ggf. Konstituierung einer Leitlinien-Steuergruppe (Lenkungsgrremium) ○ Klärung in Bezug auf Einbeziehung methodischer Expertise: AWMF-konforme Qualifikation innerhalb der Leitliniengruppe vorhanden oder Hinzuziehung externer Methodiker*innen erforderlich/möglich? • Einladung der Fachgesellschaften/Organisationen, mit Bitte um Benennung einer/s Mandatstragenden sowie Stellvertretung • Erstellung eines Projektablaufplans • Erstellung eines Finanzierungskonzepts • Entwurf von klinisch relevanten Fragestellungen, die in der Leitlinie adressiert werden sollen (sofern vorhanden in Zusammenarbeit mit der Leitlinien-Steuergruppe) • Einholung der Interessenerklärungen
Konstituierende Treffen S1 S2 S3	<ul style="list-style-type: none"> • Anmeldung der Leitlinie bei der AWMF • Diskussion und Abschluss der Planungsphase • Feststellung der Vollständigkeit der Leitliniengruppe, ggf. Nachbenennungen • Vorstellung und Festlegung des methodischen Konzepts (AGREE II, Projektablaufplan) • Überarbeitung und Verabschiedung der Fragestellungen, Priorisierung der Endpunkte und Festlegung der Bearbeitungsstrategie • ggf. Konstituierung von themenspezifischen Arbeitsgruppen • Diskussion der Bewertung der Interessen und des Umgangs mit Interessenkonflikten

Umsetzung, Projekte der Klasse	Aufgaben
Systematische Evidenz-basierung S2e S3	<ul style="list-style-type: none"> • Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung und Aufarbeitung verfügbarer Evidenz (aggregierte Evidenz, ggf. Leitlinien, Primärstudien) <ul style="list-style-type: none"> ○ Festlegung der Suchstrategie ○ Festlegung der Ein- und Ausschlusskriterien ○ Kritische Bewertung der methodischen Qualität ○ Erstellung einer Leitliniensynopse (ggf.) ○ Erstellung einer Evidenzzusammenfassung in Tabellenform oder durch Anwendung von formalen Instrumenten oder Strategien ○ Feststellung des Vertrauens in die Qualität der Evidenz („Evidenzgrad“)
Erstellung erster Textentwürfe S1 S2 S3	<ul style="list-style-type: none"> • inhaltliche Arbeit (ggf. in Kleingruppen) • Erarbeitung von Empfehlungen und Textentwürfen auf der Basis der eingeschlossenen, bewerteten Evidenz
Strukturierte Konsensfindung S2k S3	<ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitung • Verfahrenswahl • Diskussion, klinische Wertung, Verabschiedung der Empfehlungen
Externe Begutachtung und Gesamtverabschiedung S1 S2 S3	<ul style="list-style-type: none"> • Externe Begutachtung z.B. im Rahmen einer Konsultationsfassung • endgültige Abstimmung durch die Leitliniengruppe im E-Mail Umlaufverfahren • formale Verabschiedung durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen • Regelung zu Nutzungsrechten
Leitlinien-Dokumente S1 S2 S3 S1 S2 S3 S2 S3 S2e S3	<ul style="list-style-type: none"> • Formate für professionelle Nutzende <ul style="list-style-type: none"> ○ Lang-Version (nur diese ist verpflichtend) ○ Kurz-Version / Kitteltaschenversion ○ Folien-Set ○ App-Version ○ Algorithmen und Praxishilfen ○ Ausweisung studentischer Lernziele • Laienverständliche Formate <ul style="list-style-type: none"> ○ Patient*innenversion / Entscheidungshilfen ○ Gemeinsam Klug Entscheiden Empfehlungen <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Darlegung von Interessen aller Mitglieder der Leitliniengruppe und des Umgangs mit Interessenkonflikten (verpflichtend) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Leitlinienreport <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Falls nicht in der Leitlinie oder im Report integriert, zusätzliche Dokumente (Evidenzberichte, Evidenztabelle)
Implementierung und Evaluierung S1 S2 S3	<ul style="list-style-type: none"> • Ermittlung möglicher organisatorischer, struktureller, personeller und finanzieller Barrieren • Beschreibung von Lösungsstrategien und angestrebten Aktivitäten zur Beförderung der Leitlinienumsetzung • ggf. Erarbeitung von Qualitätsindikatoren
Planung der Aktualisierung	<ul style="list-style-type: none"> • Vermerk von Datum (Gültigkeit) und Zuständigkeiten • Festlegung eines Prozedere zur Bestands- und Bedarfsanalyse für die Identifizierung überarbeitungsbedürftiger Themenbereiche

Umsetzung, Projekte der Klasse	Aufgaben
S1 S2 S3	<ul style="list-style-type: none"> • Bei aktualisierten Leitlinien: Darlegung der wichtigsten Neuerungen zu Beginn (was gibt es Neues?) und Kennzeichnung der Empfehlungen mit "geprüft", "modifiziert" und "neu" und Angabe der Jahreszahl.
S1 S2 S3	<ul style="list-style-type: none"> • Einreichung der Leitlinien-Dokumente bei der AWMF

Finanzierungskonzept

Ein Finanzierungskonzept dient der Planung und Einschätzung der anfallenden Kosten einer Leitlinie (1). Fachgesellschaften und Mitglieder der Leitliniengruppen leisten den größten finanziellen Beitrag bei der Leitlinienerstellung. Ein Großteil der Leitlinienarbeit wird auf ehrenamtlicher Basis durch die Mitglieder der Leitliniengruppe erbracht. Je nach zu bearbeitendem Thema und geplanter Klasse einer Leitlinie können die Kosten variieren. Aus diesem Grund ist die Erarbeitung eines Finanzgerüsts im Vorfeld wichtig.

Die AWMF unterstützt die Leitliniengruppen durch eine kostenfreie Grundberatung und die Bereitstellung von Informationsmaterialien sowie Hilfen, die im AWMF-Regelwerk abgebildet sind. Leitliniengruppen können darüber hinaus weitere methodische Beratung sowie Moderationsleistungen für Konsensuskonferenzen und Unterstützung bei Konfliktlösungen im Sinne einer Mediation (siehe [Infoblatt für die methodische Unterstützung durch das IMWi](#)).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten (Auszug):

Das Finanzierungskonzept einer Leitlinienentwicklung ist bei der AWMF offenzulegen. Eine Finanzierung durch Dritte mit direkter inhaltlicher Einflussnahme führt zur Ablehnung der Publikation über das AWMF-Register, so wie dies auch international empfohlen und praktiziert wird (siehe [Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten](#)).

Bezug zum AGREE II-Instrument (2):

Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

Kriterium 22: Die finanzierende Organisation hat keinen Einfluss auf die Inhalte der Leitlinie genommen.

Kriterium 23: Interessenkonflikte der Mitglieder der Entwickler*innengruppe der Leitlinie wurden dokumentiert und bei der Leitlinienerstellung berücksichtigt.

Hilfen und Tipps:

Bei der Finanzierung zu berücksichtigen:

- Planung und Organisation
- Leitlinienentwicklung
- Redaktion und Verbreitung
- Implementierung
- Evaluierung und Planung der Aktualisierung

Variablen, die je nach spezifischer Projektplanung zur Einschätzung des zeitlichen Aufwandes und der Kosten notwendig sind

- Anzahl der Fragestellungen (siehe [Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen](#))
- Recherchen und Evidenzbewertungen
 - Datenbanken (z.T. kostenpflichtig)
 - Literaturbestellung (z.T. kostenpflichtig)
 - Ein- und Ausschlusskriterien (Sensitivität/Spezifität), Umfang des sich zu ergebenden Sichtungsbedarfs (Abstract/Volltext)
 - Textumfang/Struktur der Leitlinie
- Personalkosten (Sekretariate, Methodische Beratung über die kostenlose Grundberatung hinaus, Moderator*innen - siehe Informationsblatt AWMF-IMWi-Leistungen-, (externe) Methodiker*innen etc.)
- Sachkosten (Büro, Kommunikationskosten, Material)
- Reisekosten bei Konsensuskonferenzen und Arbeitssitzungen
- Raum- und TED-Kosten für Konferenzen
- Kosten für [digitale Werkzeuge](#) (z.B. digitale Konferenzplattform, Literaturverwaltungsprogramm)
- Review/Konsultationsverfahren
- Verabschiedung durch die Präsidien und/oder Beauftragte der Fachgesellschaften
- Publikation, Lay-Out, Übersetzung
- Implementierungsvorbereitung (Patient*innen-Leitlinien, Qualitätsindikatoren etc.)
- Geplantes Engagement und zeitliche Ressourcen der Koordinierenden, Expert*innen und Patient*innen/Bürger*innen

Beispiele zu Finanzierungsbeiträgen zu Leitlinienprojekten

- Wissenschaftliche Fachgesellschaften
- Unabhängige Fördereinrichtungen (Stiftungen)
- Leitlinienprogramme (Programm für Nationale Versorgungsleitlinien von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und AWMF ([NVL-Programm](#)), Leitlinienprogramm Onkologie von AWMF, Deutscher Krebsgesellschaft und Deutscher Krebshilfe ([OL-Programm](#)))
- Förderungsoptionen nach dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG):
 - Förderung ganzer Leitlinien über den Innovationsfonds (Sozialgesetzbuch (SGB) V §92a+b) und

- Förderung von Evidenzrecherchen zu einzelnen Fragestellungen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (SGB V §139)
- „Eigenbeiträge“ von Aktiven in den Leitliniengruppen
- Andere
 - Organisationen von/mit Patient*innen (Ligen, Verbände der Selbsthilfe)
 - Themenbezogene Arbeitsgemeinschaften – Vereine
 - Fördervereine
 - Einrichtungen der Selbstverwaltung
 - Kostenträger

Literatur

1. McMaster University. GIN-McMaster Guideline Development Checklist. Hamilton, Ontario, 2014. Verfügbar: <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html> (Zugriff 08.05.2023)
2. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II - AGREE II Instrument - Deutsche Version: AGREE NEXT STEPS Consortium; 2014. Verfügbar: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (Zugriff 08.05.2023)

Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen, Priorisierung von Endpunkten

Die Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen zu einem frühen Zeitpunkt ist für die Planung von Recherchen unerlässlich und macht die Leitlinie durch Beschränkung auf einen sinnvollen inhaltlich bearbeitbaren Rahmen attraktiv. Dabei ist im Hinblick auf die [Zielorientierung der Leitlinie](#) – auch bei Aktualisierungen – zu entscheiden, welche Fragen bzw. Empfehlungen im Mittelpunkt stehen sollen. Die Formulierung relevanter Fragestellungen beinhaltet die Festlegung und Priorisierung von Endpunkten, die für die betroffenen Patient*innen/Bürger*innen relevant sind. Diese sollten Nutzen und Schaden von Interventionen umfassen (1). Es sollte darauf geachtet werden, unmittelbar relevante Endpunkte zu verwenden. Grundsätzlich sind individuelle patientenbezogene Endpunkte und populationsbasierte Endpunkte zu unterscheiden. Surrogatendpunkte sollten idealerweise validiert sein – d.h. der direkte Zusammenhang zwischen Surrogat und unmittelbar relevantem Endpunkt wurde gezeigt – oder zumindest gut begründet sein (2). Über die in Betracht kommenden Endpunkte sollte frühzeitig, idealerweise im Rahmen des ersten Treffens der Leitliniengruppe, ein Konsens erzielt werden. Zur Erhebung der Relevanz von Endpunkten kann eine Befragung der Mitglieder der Leitliniengruppe sowie der Betroffenen erfolgen. Darüber hinaus ist festzulegen, nach welcher methodischen Strategie die Fragestellungen beantwortet werden sollen. Dazu kommen in Frage:

- Systematische Evidenzbasierung der relevanten Empfehlungen (siehe [Stufenklassifikation](#) - Kriterien S2e und S3 - und [Systematische Evidenzbasierung](#))
- Strukturierte Konsensfindung (siehe [Stufenklassifikation](#) - Kriterien S2k und S3 - und [Strukturierte Konsensfindung](#)). In S3-Leitlinien sollte die Entscheidung für konsensbasierte Empfehlungen begründet werden.

Bei der Planung einer eigenen systematischen Recherche ist es hilfreich, die klinisch relevanten Fragestellungen nach dem PICO- („Patient-Intervention-Comparison-Outcome“) Schema zu präzisieren (siehe Abbildung 3), um die relevante Literatur durch eine sinnvolle Auswahl und Verknüpfung von Suchbegriffen (insbesondere in Bezug auf die Population und die Intervention) aufzufinden (3, 4). Die Präzisierung dient auch der Vorbereitung der systematischen Auswahl und Bewertung der Evidenz als Basis für die Empfehlungsformulierung (5).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

Kriterium 2: Die in der Leitlinie behandelte(n) gesundheitsrelevante(n) Frage(n) ist (sind) eindeutig beschrieben.

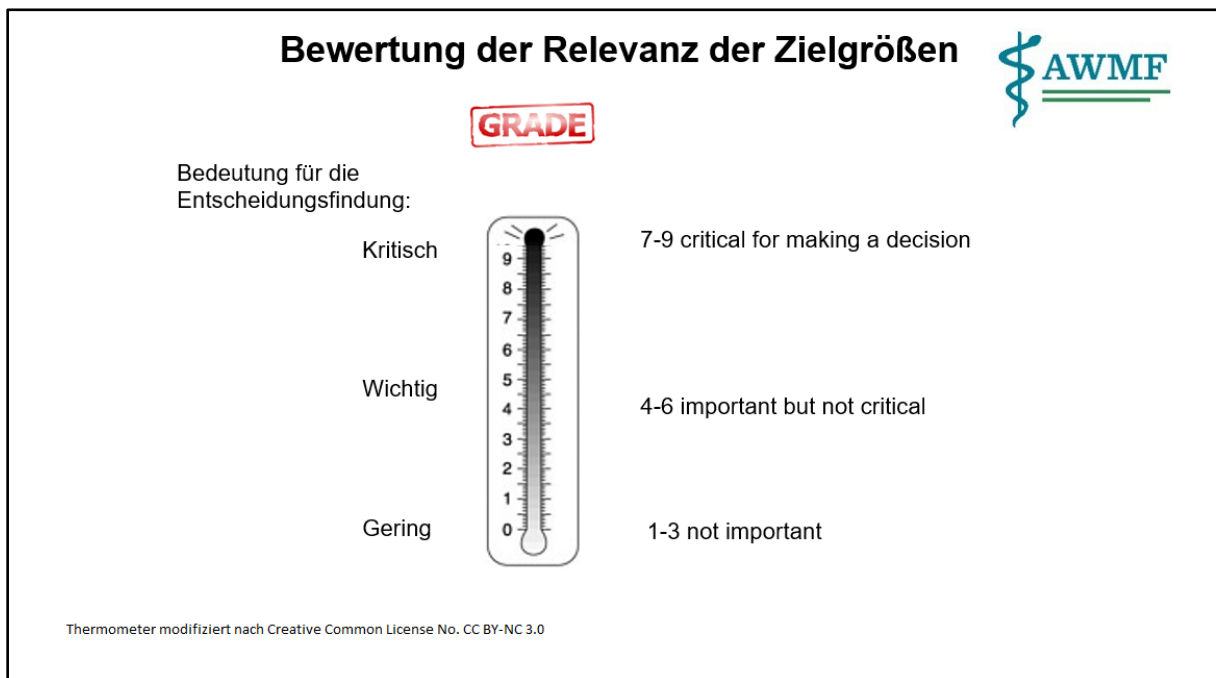
Hilfen und Tipps:

Es ist sinnvoll, die klinisch relevanten Fragestellungen im Rahmen der konstituierenden Treffen der gesamten Leitliniengruppe zu diskutieren und festzulegen, um den Arbeitsrahmen für die Leitliniengruppe einzugrenzen. Bei der Festlegung der Fragestellungen ist die Festlegung der Endpunkte von zentraler Bedeutung.

Die Endpunkte können gesammelt und anhand einer Likert-Skala priorisiert werden (7-9 kritisch für die Entscheidungsfindung, 4-6 wichtig, 1-3 weniger wichtig, siehe Abbildung 2 und Konstituierende Treffen).

Beispiele für individuelle patientenbezogene Endpunkte sind krankheitsspezifische Mortalität, Morbidität und Lebensqualität. Beispiele für populationsbasierte Endpunkte sind das Auftreten von Antibiotikaresistenzen sowie die Klimaverträglichkeit (u.a. CO2-Bilanz) bzw. die Nachhaltigkeit (u.a. Vermeidung von Müll) von Maßnahmen.

Abbildung 2: Bewertung der Relevanz der Endpunkte (Outcomes/Zielgrößen)

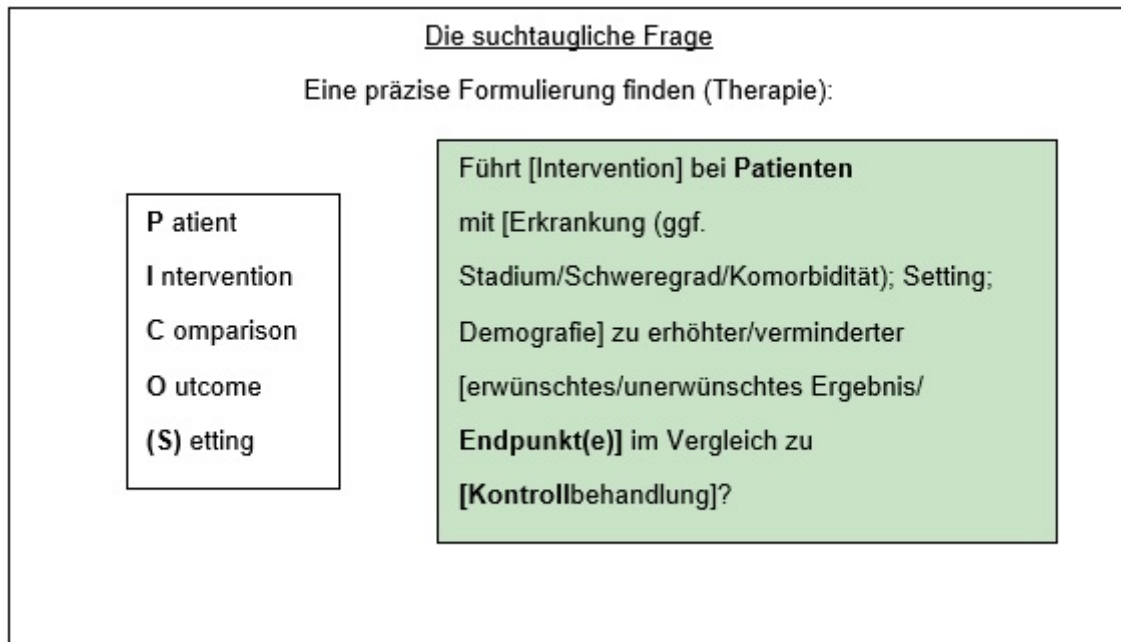


Nicht jede Fragestellung kann und muss auf eigenen systematischen Recherchen begründet werden. Zu prüfen ist zunächst, ob bereits publizierte aggregierte Evidenz – systematische Reviews oder Metaanalysen sowie ggf. Leitlinien – genutzt werden kann. Auch eine Beantwortung im Expert*innenkonsens ist in begründeten Fällen möglich bei fehlender aussagekräftiger Evidenz und Vorliegen eines Versorgungsproblems (6). Gründe für die

Priorisierung einer bestimmten Bearbeitungsstrategie pro Thema oder pro Schlüsselfrage sollten im ersten Treffen besprochen und dokumentiert werden.

Bei der Konkretisierung der Fragestellungen nach dem PICO-Schema kann es zielführend sein, auch das jeweilige Setting festzulegen. Bei nicht-interventionellen Fragestellungen (z.B. prognostischen) sind ggf. nur einzelne Elemente des PICO-Schemas anwendbar.

Abbildung 3: PICO(S)-Schema



Beispiel einer klinisch relevanten Fragestellung:

Wie ist der Stellenwert der pharmakotherapeutischen Sekundärprävention nach akutem Schlaganfall?

Beispiel für die Präzisierung einer suchtauglichen Fragestellung nach dem PICO-Schema:

Ist bei

P = Patient*innen nach akutem Schlaganfall (ischämischer Insult)

I = das Medikament Clopidogrel

C = verglichen mit ASS (Acetylsalicylsäure)

O = wirksamer hinsichtlich der Vermeidung künftiger Schlaganfälle?

Ggf. zusätzlich:

S = in der ambulanten Versorgung.

Literatur

1. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):395-400.
2. Alonso A, Van der Elst W, Molenberghs G, Buyse M, Burzykowski T. On the relationship between the causal-inference and meta-analytic paradigms for the validation of surrogate endpoints. *Biometrics.* 2015;71(1):15-24.
3. Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2007;7:16.
4. Cochrane Deutschland Stiftung, Institut für Evidenz in der Medizin, Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, Freiburg, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. *Manual Systematische Recherche für Evidenzsynthesen und Leitlinien.* 2.1 Auflage (14.12.2020). Verfügbar: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads_regelwerk/20201214_Manual_Recherche_Evidenzsynthesen_Leitlinien_V2.1.pdf (Zugriff am 08.05.2023)
5. McMaster University. GIN-McMaster Guideline Development Checklist. Hamilton, Ontario, 2014. Verfügbar: <http://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html> (Zugriff am 08.05.2023)
6. Guyatt GH, Alonso-Coello P, Schunemann HJ, Djulbegovic B, Nothacker M, Lange S, et al. Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE Working Group. *J Clin Epidemiol.* 2016;80:3-7.

Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Interessenkonflikte sind definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird (1-4). Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten. Sie manifestieren sich durch das Nebeneinander von primären Interessen (z.B. bei Leitlinienautor*innen die Formulierung evidenz- und konsensbasierter Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität) und sekundären Interessen (z.B. direkte und indirekte finanzielle, akademische, klinische, persönliche), deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit oft unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch im Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte. Entscheidend für die Legitimation und Glaubwürdigkeit von Leitlinien in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik sind nach internationaler Auffassung Transparenz und der faire, vernünftige Umgang mit Interessenkonflikten (siehe [Positionspapier des Guidelines International Network](#) (5), [Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Aktivitäten wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften](#), AGREE II-Kriterium 22+23). Die Erklärung von Interessen und Darlegung des Umgangs mit Interessenkonflikten dienen dem Schaffen von Vertrauen und dem Schutz vor Spekulation über Befangenheiten, die unter Umständen langwierige Klärungsprozesse nach sich ziehen können. Sie sind Voraussetzung einer Publikation für S1-Handlungsempfehlungen und Leitlinien der Klasse S2 und S3. Ein Kategorisierungsvorschlag der AWMF-Leitlinienkommission für direkte finanzielle Interessenkonflikte findet sich in Tabelle 2 (seit 2022). Ggf. sind noch weitere Festlegungen für direkte, finanzielle oder indirekte Interessenkonflikte bei spezifischen Leitlinienthemen durch die Leitliniengruppe, ggf. in Abstimmung mit der AWMF, erforderlich.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten (Auszug):

- Das Finanzierungskonzept einer Leitlinienentwicklung ist bei der AWMF offenzulegen. Eine Finanzierung durch Dritte mit direkten finanziellen Interessen führt zur Ablehnung der Publikation über das AWMF-Register, so wie dies auch international empfohlen und praktiziert wird.
- Alle an der Erstellung einer Leitlinie (S2, S3) oder Handlungsempfehlung (S1) Beteiligten sind verpflichtet, ihre Interessen schriftlich mit Hilfe eines Formblattes zu erklären (siehe [Musterformular zur Erklärung von Interessen](#), Inhalte auch online ausfüllbar, siehe [AWMF-Portal Interessenerklärung Online](#)), das alle direkten, finanziellen und indirekten Interessen umfasst. Zu den indirekten Interessen gehören

ggf. die mandatierende Organisation (z.B. Fachgesellschaft) und der wissenschaftliche Schwerpunkt der betroffenen Person.

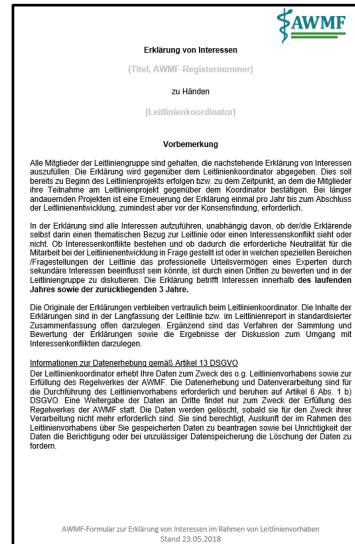
- Die Erklärungen sollen bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die eingeladenen Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem/der Koordinator*in bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der strukturierten Konsensfindung zu den Empfehlungen erforderlich.
- Es ist Aufgabe der ein Leitlinienprojekt anmeldenden bzw. federführenden Fachgesellschaft(en), die Erklärung des/der von ihr/ihnen eingesetzten Koordinierenden einzufordern. Es ist Aufgabe der/des Koordinierenden, die Erklärungen der Mitglieder der Leitliniengruppe einzufordern und zusammenzutragen.
- Die Erklärungen sind durch Dritte zu bewerten. Zu bewerten sind die Erklärungen aller Mitglieder der Leitliniengruppe, einschließlich der Koordinierenden. Dazu sind Verantwortliche zu wählen („Interessenkonfliktbeauftragte“), die aus dem Kreis der Leitliniengruppe oder auch aus externen Kreisen bestellt werden können. Alternativ kann die Bewertung im Rahmen einer Diskussion in der Leitliniengruppe erfolgen.
- Die Bewertung der Interessen erfolgt nach der Einschätzung, ob Interessenkonflikte vorliegen, ob ein thematischer Bezug zur Leitlinie insgesamt und/oder in Bezug auf spezifische Fragestellungen vorliegt und auf die Einschätzung der Relevanz von Interessenkonflikten in gering, moderat und hoch unter Berücksichtigung des eventuellen Ausmaßes des resultierenden Konflikts, der Funktion der betroffenen Person innerhalb der Leitliniengruppe und der protektiven Faktoren (siehe Abbildung 4).
- Die Interessenerklärungen sind in standardisierter Zusammenfassung (z.B. in tabellarischer Form, [siehe Anhang 6](#) und unter Nutzung des AWMF-Portals Interessenerklärung Online, siehe <https://interessenerklaerung-online.awmf.org/>) in der Langversion oder im Leitlinienreport der Leitlinie wiederzugeben. Darüber hinaus ist das Verfahren zur Erfassung der Interessen, der Bewertung sowie der Umgang mit Interessenkonflikten zu beschreiben.
- Fertige Leitlinien, bei denen die Finanzierung zu Interessenkonflikten führt oder bei denen Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender oder der Umgang damit nicht transparent sind, werden nicht in das AWMF-Register aufgenommen.

Die Aufbewahrung/Speicherung der Daten erfolgt gemäß der aktuellen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Die vollständige Regel zum Umgang mit Interessenkonflikten finden Sie auf der AWMF-Internetseite unter <https://www.awmf.org/regelwerk/regeln-fuer-das-ii-register>

Anhang 5: Musterformular zur Erklärung von Interessen

Tipp: Durch Klick auf die Abbildung das Musterformular zur Erklärung von Interessen herunterladen!



Erklärung von Interessen

(Titel, AWMF-Registernummer)

zu Händen

(Leitlinienkoordinator)

Vorbemerkung

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe sind gehalten, die nachstehende Erklärung von Interessen anzufüllen. Die Erklärung wird gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Dies soll bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die Mitglieder ihre Teilnahme am Leitliniengeregelt gegenüber dem Koordinator bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung, erforderlich.

In der Erklärung sind alle Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob der/die Erklärende selbst darin einen thematischen Bezug zur Leitlinie oder einen Interessenkonflikt sieht oder nicht. Ob Interessenkonflikte bestehen und ob dadurch die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen speziellen Bereichen /Fragestellungen der Leitlinie das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch sekundäre Interessen beeinflusst sein könnte, ist durch einen Dritten zu bewerten und in der Leitliniengruppe zu diskutieren. Die Erklärung betrifft Interessen innerhalb des laufenden Jahres sowie der zurückliegenden 3 Jahre.

Die Originale der Erklärungen verbleiben vertraulich beim Leitlinienkoordinator. Die Inhalte der Erklärungen sind in der Langfassung der Leitlinie bzw. im Leitlinienreport in standardisierter Zusammenfassung offen darzulegen. Ergänzend sind das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen sowie die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten darzulegen.

Informationen zur Datenerhebung gemäß Artikel 13 DSGVO

Der Leitlinienkoordinator erhebt Ihre Daten zum Zweck des o.g. Leitlinienvorhabens sowie zur Erfüllung des Regelwerkes der AWMF. Die Datenerhebung und Datenverarbeitung sind für die Durchführung des Leitlinienvorhabens erforderlich und beruhen auf Artikel 6 Abs. 1 b) DSGVO. Eine Weitergabe der Daten an Dritte findet nur zum Zweck der Erfüllung des Regelwerkes der AWMF statt. Die Daten werden gelöscht, sobald sie für den Zweck ihrer Verarbeitung nicht mehr erforderlich sind. Sie sind berechtigt, Auskunft über im Rahmen des Leitlinienvorhabens über Sie gespeicherten Daten zu beantragen sowie bei Unrichtigkeit der Daten die Berichtigung oder bei unzulässiger Datenspeicherung die Löschung der Daten zu fordern.

AWMF-Formular zur Erklärung von Interessen im Rahmen von Leitlinienvorhaben
Stand 23.05.2018

Abbildung 4: Algorithmus zur Bewertung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

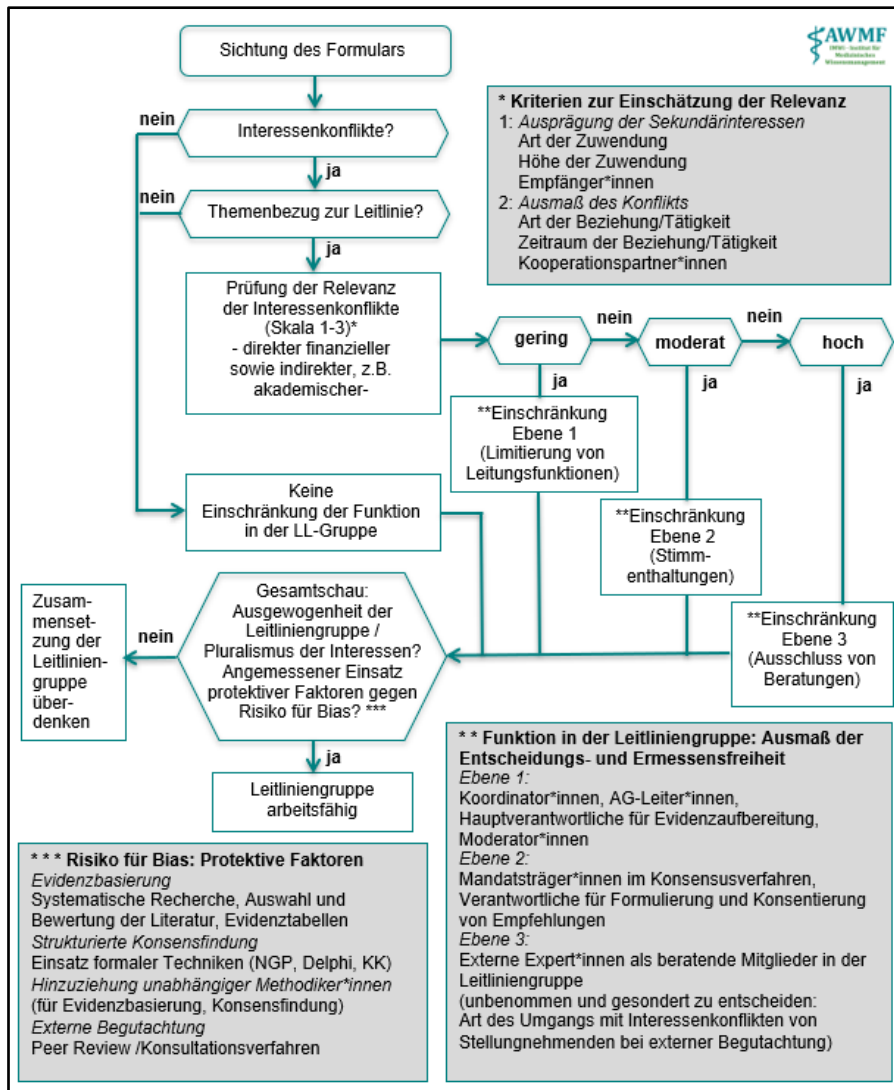


Tabelle 2: Kategorisierung der Interessenkonflikte mit dem jeweiligen Interessenkonfliktmanagement als Empfehlung der AWMF-Kommission Leitlinien

Ausprägung Interessenkonflikt	Umstände für diese Kategorie	Konsequenz
Kein	-	-
Gering*	Einzelne Vorträge finanziert von der Industrie	Limitierung von Leitungsfunktion insgesamt (Koordination, ggf. Peer) oder für die thematisch befasste AG (Leitung, ggf. Peer)
Moderat*	Tätigkeit in einem industriefinanzierten Advisory Board/Wiss. Beirat/als Gutachter Managementverantwortung industriefinanzierte Studie(n) Federführung bei Fort-/Weiterbildung mit direkter Industriefinanzierung Regelmäßige Vortragstätigkeit für best. Firmen Aktienbesitz einzelner Firmen	Keine Abstimmung für die thematisch relevanten Empfehlungen oder Doppelabstimmung
hoch	Eigentumsinteresse Arbeitsverhältnis bei der Industrie Hoher Aktienbesitz einzelner Firmen	Keine Teilnahme an thematisch relevanten Beratungen und keine Abstimmung

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

Kriterium 22: Die finanzierende Organisation hat keinen Einfluss auf die Inhalte der Leitlinie genommen.

Kriterium 23: Interessenkonflikte der Mitglieder der Entwickler*innengruppe der Leitlinie wurden dokumentiert und bei der Leitlinienerstellung berücksichtigt.

Hilfen und Tipps:

- AWMF Web-Portal „[Interessenerklärung Online](#)“ zur Verwaltung von Interessenerklärungen und deren Bewertungen - in Kooperation mit der Clinical Guidelines Services (CGS)-GmbH. Leitlinienbeauftragte von AWMF-Mitgliedsfachgesellschaften beantragen ein Fachgesellschafts-spezifisches Passwort. Leitlinienkoordinierende legen nach Einladung durch die Leitlinienbeauftragten ihr Projekt an und ermöglichen den Leitliniengruppenmitgliedern projektbezogenen Zugang. Leitlinienautor*innen können bereits angelegte Erklärungen nach aktiver

Zustimmung auch für andere Leitlinienprojekte weiterverwenden.

Anhang 6:
Beispielhafte Tabelle
zur Erklärung von
Interessen und
Umgang mit
Interessenkonflikten

Tip: Durch Klick auf die Abbildung die Beispieltabelle herunterladen!

Beispielhafte Tabelle zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten
 Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden.

	Direkte Berater-/Gutachter-tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Regelmäßige Vorträge-/oder Schulungstätigkeit	Basische Autoren-/oder Co-Autorenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigenes Interesse (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Beispiel	Nein	Nein	Nein	Nein	Firma Name 1, Firma Name 2, Krankenkasse Name.	Nein	Mitglied Fachgesellschaft Name 1, Fachgesellschaft Name 2, Familienmitglied in leitender Funktion bei Firma 1.	Systemtherapie (in oderat), Stimmenthaltung
Dr. Beispiel	Firma Name 3., Firma Name 4. ²	Firma Name 3. ²	Nein	Nein	Nein	Patent auf XXX-Test	Nein	Pharmakotherapie (in oderat) Stimmenthaltung Früherkennung (hoch), Enthaltung aus Diskussion
Beispiel MPH	Nein	Nein	Bayer	Nein	Nein	Nein	Mitglied Fachgesellschaft Name 3.	Diagnostik (gering), keine Konsequenz
Prof. Beispiel NStC	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mandatsträger Fachgesellschaft Name 5, Mitglied Mandatsträger Name 4.	Keine

¹ In die tabellarische Zusammenfassung wurden hier nur die Angaben übertragen, für die nach Diskussion und Bewertung der vollständig entsprechend Formblatt der AWMF offengelegten Sachverhalte in der Leitliniengruppe ein thematischer Bezug zur Leitlinie festgestellt wurde. Die vollständigen Erklärungen sind im Leitliniensekretariat hinterlegt.
² Alternativ kann auch nur ein „Ja“ eingetragen werden und auf die Nennung der Unternehmen verzichtet werden

• Anhang 7: Ausfüllhilfe Interessenerklärung

Tip: Durch Klick auf die Abbildung die Ausfüllhilfe Interessenerklärung herunterladen!

Ausfüllhilfe für Interessenerklärungen, Stand: 24.03.2020

Ausfüllhilfe für Interessenerklärungen – Antworten zu häufig gestellten Fragen
 Bitte beachten Sie auch die erläuterten Fußnoten im Interessenerklärungsformular!

1) Für welchen Zeitraum muss ich Angaben machen?
 Die Erklärungen gelten für das laufende Jahr und die drei Jahre davor (Beispiel: Angabe im März 2020 – dann Angaben von 1. Januar 2017-März 2020)

2) Muss ich alle Interessen angeben, auch wenn sie thematisch nichts mit dem aktuellen Leitlinienthema zu tun haben?
 Ja, bitte geben Sie alle direkten, finanziellen und indirekten Interessen an, zu denen Fragen gestellt werden, unabhängig vom Themenbezug, dies ist grundsätzlich selbstverständlich. Dies ermöglicht dem Reviewer den thematischen Bezug festzustellen. Für Sie ist der Vorteil, dass Sie die Interessenerklärung auch für weitere Zwecke nutzen können.

3) Was zählt als „Institution“ im Gesundheitswesen?
 Dazu zählen u.a. kommerziell orientierte Auftragstitel, Versicherungen/Vertragsarztpraxen, oder öffentliche Geldgeber (z.B. Ministerien, Deutsche Forschungsgemeinschaft), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, ggf. auch der Arbeitgeber.

4) Ich habe mehrere Verträge für eine Institution/Organisation (Beispiel: Ärztekammer), muss ich diese alle angeben?
 Ja, es genügt allerdings, wenn Sie zusammenfassend angeben: 2017-2019 „Vorträge für die Ärztekammer“ und die Themen nennen.

5) Ich habe mehrere Buchartikel für Verträge geschrieben – muss ich diese alle angeben?
 Hier genügt es, wenn Sie angeben „Buchartikel“ und die Themen nennen.

6) Muss ich alle meine Publikationen nennen?
 Nein, die Angabe Ihre gesamten Publikationsliste/ Pubmed Liste ist nicht erforderlich. Sie können sich auf die Angabe von Themenschwerpunkten bzw. Nennung derjenigen Publikationen beschränken, die Ihren wissenschaftlichen Schwerpunkt beschreiben.

7) An unserer Klinik werden viele Studien gemacht, muss ich diese alle angeben?
 Sie brauchen nur diejenigen Studien anzugeben, für die Sie verantwortlich sind (Organisationsverantwortung)

8) Wie genau müssen die Angaben zur Höhe der Bezüge sein?
 Die Gelder, die Sie erhalten haben, können Sie als Gesamtbetrag pro Kategorie und Zeitraum grundlegend angeben z.B. persönliches Honorar ca. 10.000€ 1/2017-3/2020

Literatur

1. Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education and Practice; Lo B, Field MJ, editors. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009. Verfügbar: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22942/> (Zugriff 08.05.2023)
2. Langer T, Conrad S, Fishman L, Gerken M, Schwarz S, Weikert B, et al. Interessenkonflikte bei Autoren medizinischer Leitlinien. Dtsch Arztebl Int. 2012 Nov;109(48):836-42.
3. McCoy MS, Emanuel EJ. Why There Are No "Potential" Conflicts of Interest. JAMA. 2017 May 2;317(17):1721-1722.
4. Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics: Oxford University Press; 2011. 848 p.
5. Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, et al. Board of Trustees of the Guidelines International Network. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. Ann Intern Med. 2015 Oct 6;163(7):548-53.

Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister

Die Anmeldung des Leitlinienvorhabens bei der AWMF ist die Voraussetzung einer Aufnahme in das Leitlinienregister und späteren Publikation über das Informationssystem der AWMF (siehe Anhänge 5 und 6). Dies betrifft Neuerstellungen oder Aktualisierungen von Leitlinien - als komplette oder partielle Aktualisierung oder in Form einer Living Guideline mit festgelegtem Aktualisierungszeitraum von maximal einem Jahr (siehe [Planung der Aktualisierung](#)). Die Anmeldung dient der Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in Leitliniengruppen und der Vermeidung ungeklärter Widersprüche oder Doppelungen in verschiedenen Leitlinien zu verwandten Themengebieten. Themenverwandte Leitlinien, die bei der Anmeldung eines Leitlinienprojekts aufgeführt werden, können Leitlinien-Nutzenden zur weiterführenden Information dienen.

Durch die frühzeitig auf der Internetseite des AWMF-Registers veröffentlichte Anmeldung können sich weitere interessierte Fachgesellschaften und Organisationen informieren und sich bei den Leitlinien-Koordinierenden zur Mitarbeit melden. Im Rahmen der Pflege des Leitlinienregisters werden alle Anmeldungen durch das AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (IMWi) im Vier-Augen-Prinzip gesichtet.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung (Auszug):

- Die Anmeldung soll zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die eingeladenen Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber den Koordinierenden bestätigen.
- Für Anmeldungen von Leitlinienvorhaben ist das gültige Formblatt „[Anmeldeformular](#)“ der AWMF zu verwenden.
- Den Angaben auf die Frage zu möglichen thematischen Überschneidungen oder Doppelungen im Anmeldeformular wird besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Verschiedene Leitlinien für dieselbe Versorgungssituation (Krankheit/Symptom oder Maßnahme) und dieselbe Anwender*innenzielgruppe (Fachgebiete etc.) werden nicht in das AWMF-Leitlinien-Register aufgenommen. Vorübergehend können in begründeten Fällen für verschiedene Anwender*innenzielgruppen verschiedene Leitlinien für dieselbe Versorgungssituation erstellt werden. Allerdings müssen diese an den Nahtstellen und in der Versorgungskontinuität widerspruchsfrei sein. Ziel sollte es sein, zu einem Thema nur eine Leitlinie zu führen.

Anmeldung

- Für „Living Guidelines“ sind die geplanten Aktualisierungszeiträume benannt, diese betragen höchstens 12 Monate. Wenn nicht innerhalb von 12 Monaten eine Aktualisierung eingereicht wird, verfällt der Status "Living guideline".

Ausführliche AWMF-Regel für das Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung: <https://www.awmf.org/regelwerk/regeln-fuer-das-ii-register>

Anhang 8: Anmeldeformular

Tipp: Durch Klick auf die Abbildung das Anmeldeformular herunterladen!

The image shows a screenshot of the 'Anmeldeformular Leitlinienprojekt' (Application Form for Guideline Project) from the AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften). The form is titled 'Anmeldeformular Leitlinienprojekt' and 'Freigegeben 04. April 2012'. It contains various fields for registration, including 'Titel der Leitlinie', 'Art der Anmeldung', 'Geeignete Klasse', 'Geeignete Fachgesellschaft', 'Zustimmung der Leitlinie', 'Vorhandenheit von Leitlinien im Leitlinienregister', 'Anmelder', 'Fachgesellschaften', 'Benehmung der AWMF-Fachgesellschaften', 'Anmeldepartner', 'Leitlinienkoordination', 'Voraussetzungen', 'Patienten/Verbraucher', 'Eingereicht von', 'Geeignete Fachgesellschaft', 'An der AWMF-IMWi', and 'Eingereichte Informationen zum Projekt (Anmeldung)'. At the bottom, it says 'Bitte ausfüllen und per E-Mail senden an: anmeldung@awmf.de'.

Bezug zum AGREE II-Instrument:

kein

Hilfen und Tipps:

Die AWMF bietet allen Mitgliedsgesellschaften eine kostenfreie Erstberatung zur Planung und Anmeldung eines Leitlinienvorhabens an. Interessierte können sich an imwi@awmf.org wenden.

Die Anmeldung kann durch Einzelpersonen (z.B. Initiierende*/federführende*r Autor*/in/Leitlinienkoordinierende) erfolgen. Die Leitlinienbeauftragten und/oder das Leitliniensekretariat der Fachgesellschaft werden entsprechend von der anmeldenden Person informiert.

Bei Aktualisierungen, die als partiell angegeben werden, ist es für die Nutzenden hilfreich, wenn in der Anmeldung die Teile benannt werden, die aktualisiert werden. Die Anmeldung als „Living Guideline“ gilt maximal 12 Monate und wird jährlich erneuert – siehe auch [Planung der Aktualisierung](#). Wenn nicht innerhalb von 12 Monaten eine Aktualisierung eingereicht wurde, verfällt der Status "Living Guideline". "Living Guideline" sollte im Titel der Leitlinie genannt werden.

Bei Leitlinien mit infektiologischen Themen sind die [Vorschläge der Kommission ART](#) (Antiinfektiva, Resistenz und Therapie) am Robert Koch-Institut zu beachten, die bei der Rückmeldung des AWMF-IMWi zur eingereichten Anmeldung mitgeschickt werden.

Anhang 9: Ausfüllhilfe
Anmeldeformular

Tip: Durch Klick auf die Abbildung die Ausfüllhilfe zum Anmeldeformular herunterladen!

The image shows a detailed document titled 'Ausfüllhilfe für Anmeldeformular Leitlinienprojekt' from the AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften). It is dated 'Februar 2019' and 'April 2022'. The document is divided into several sections, each with specific instructions and checkboxes for completion:

- Ziele der Anmeldung:** Includes checkboxes for 'Zusammenfassung', 'Zusammenfassung', 'Zusammenfassung', and 'Zusammenfassung'.
- Vorbereitung:** Includes checkboxes for 'Zusammenfassung', 'Zusammenfassung', 'Zusammenfassung', and 'Zusammenfassung'.
- Anmeldung:** Includes checkboxes for 'Zusammenfassung', 'Zusammenfassung', 'Zusammenfassung', and 'Zusammenfassung'.
- Geldgeber:** Includes checkboxes for 'Zusammenfassung', 'Zusammenfassung', 'Zusammenfassung', and 'Zusammenfassung'.

An alles gedacht?

- Ist das Anmeldeformular **vollständig** ausgefüllt?
- Anmeldende Fachgesellschaft(en): Ist darunter mindestens eine Mitgliedsgesellschaft der AWMF?
- Stimmen Adressat*innen und beteiligte Fachgesellschaften überein?
- Stimmt die geplante Klasse mit der geplanten Methodik überein?
- Wurden die Verbindungen zu anderen Leitlinien geprüft und angegeben, um Doppelungen und ungeklärte inhaltliche Widersprüche zu vermeiden?
- Einreichung der Anmeldung über anmeldung@awmf-leitlinien.de

Leitlinienentwicklung Konstituierende Treffen

Das erste gemeinsame Treffen aller an der Erstellung der Leitlinie beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen dient dem gegenseitigen Kennenlernen, der Einführung in die methodische Vorgehensweise der Leitlinienentwicklung nach dem Regelwerk der AWMF, der Diskussion und dem Abschluss der Aufgaben aus der Planungsphase sowie der Einleitung der wissenschaftlichen und inhaltlichen Leitlinienentwicklung. Das [erste Treffen](#) wird am Anfang der Leitlinienentwicklung oder –aktualisierung organisiert und durchgeführt, in der Regel nach Anmeldung der Leitlinie. Dieses Treffen empfiehlt sich für alle Leitlinienklassen (1).

Prüfung der Vollständigkeit der Leitliniengruppe

Dabei wird festgestellt, ob die Leitliniengruppe vollständig ist, oder ob weitere Fachgesellschaften und Organisationen eingebunden werden sollen (siehe [Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen](#)).

Die Vollständigkeit der Leitliniengruppe wird bei S2e-Leitlinien nicht unbedingt vorausgesetzt.

Festlegung der Fragestellungen und Endpunkte

Die vorformulierten klinisch relevanten Fragestellungen werden in der Leitliniengruppe diskutiert, ggf. ergänzt und konsentiert. Wesentlich dabei ist, im ersten Schritt die für die Patient*innen/Bürger*innen relevanten Endpunkte festzulegen (siehe [Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen und Priorisierung von Endpunkten](#)).

Festlegung der Strategien zur Beantwortung der Fragestellungen

Für jede klinisch relevante Fragestellung ist es hilfreich festzulegen, ob sie auf Grundlage einer systematischen Recherche nach aggregierter Evidenz, Primärstudien oder ggf. durch Leitlinienadaptation beantwortet werden soll. In begründeten Fällen ist auch eine Beantwortung im Expertenkonsens möglich (2) (siehe [Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen und Priorisierung von Endpunkten](#)). Suchstrategien sollten ebenfalls beim konstituierenden Treffen geplant werden. Die Ausarbeitung der Suchstrategien erfolgt im Anschluss mit festgelegten Verantwortlichkeiten unter Einbeziehung der bearbeitenden Leitliniengruppenmitglieder und, falls beteiligt, externer methodischer Expert*innen.

Festlegung von Organisationsstruktur, Arbeits- und Zeitplan

Beim ersten Treffen werden die Organisations-Struktur und der Zeit- und Aktivitätenplan mit Verantwortlichkeiten innerhalb der Leitliniengruppe festgelegt (siehe [Projektlaufplan](#)). Je nach geplantem Umfang der Leitlinie kann die Etablierung einer Leitlinien-Steuergruppe und

themenspezifischer Arbeitsgruppen zur Bearbeitung der klinisch relevanten Fragestellungen / Problembereiche sinnvoll sein. Darüber hinaus wird entschieden, ob ein Leitliniensekretariat eingerichtet werden soll und welche Aufgaben ggf. Methodiker*innen erhalten. Am Ende dieses Treffens haben alle Teilnehmenden Informationen darüber, wie die Leitlinie inhaltlich aussehen soll und wer welche Aufgaben übernimmt (1, 3, 4).

Festlegung des Interessenkonfliktmanagements

Ein weiteres Ziel des konstituierenden Treffens ist die Besprechung der Erklärung von Interessen und des Umgangs mit Interessenkonflikten nach dem Regelwerk der AWMF (siehe [Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten](#)).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Klassifikation S2- und S3-Leitlinien (Auszug):

Handelt es sich um eine S2k- oder S3-Leitlinie:

- ist die Leitliniengruppe repräsentativ für den Adressat*innenkreis und sind Vertretende der entsprechend zu beteiligenden Fachgesellschaft(en) und/oder Organisation(en) inkl. der Patient*innen/Bürger*innen in die Leitlinienentwicklung frühzeitig eingebunden (s. AGREE II-Kriterium 4+5).

Handelt es sich um eine S2e-Leitlinie:

- werden die Sichtweise und die Präferenzen der Patient*innen/Bürger*innen ermittelt (s. AGREE II-Kriterium 5).

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

Kriterium 3: Die Zielpopulation (z. B. Patient*innen, Bevölkerung) der Leitlinie ist eindeutig beschrieben.

Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen

Kriterium 4: Die Entwickler*innengruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.

Kriterium 5: Die Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation (z. B. Patient*innen, Bevölkerung) wurden ermittelt.

Kriterium 6: Die Anwender*innenzielgruppe der Leitlinie ist eindeutig beschrieben.

Hilfen und Tipps:

- Gewährleistung einer neutralen Moderation (z.B. AWMF-Leitlinienberater*in)
- Rechtzeitige Festlegung eines Termins (Datum, Uhrzeit, Ort)
- Überlegung, ob die Konferenz als Präsenztreffen oder als Webkonferenz stattfinden soll
- Organisation bei Präsenztreffen von Raum, Catering, Medien für die Konsensuskonferenz (z.B. Laptop, Beamer), bei Webkonferenz Festlegung des Online-Meeting-Werkzeugs,

Klärung technischer Fragen für die Teilnehmenden, Möglichkeit eröffnen, auch per Telefon teilzunehmen, ggf. Bereitstellen eines TED (Teledialog)-Systems zur Abstimmung bei Präsenz- oder Webkonferenz

- Die Fachgesellschaften und weitere teilnehmenden Organisationen sollten ihre Mandatstragenden benannt haben
- Rechtzeitige Einladung und Versendung von Unterlagen für das [Treffen an alle Mitglieder der Leitliniengruppe](#) und, sofern eingeplant, externe Moderator*innen sowie ggf. weitere Teilnehmende (Beobachtende, externe Expert*innen)

Literatur

1. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II - AGREE II Instrument - Deutsche Version: AGREE NEXT STEPS Consortium; 2014. Verfügbar: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (Zugriff am 08.05.2023)
2. Guyatt GH, Alonso-Coello P, Schunemann HJ, Djulbegovic B, Nothacker M, Lange S, et al. Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE Working Group. J Clin Epidemiol. 2016;80:3-7.
3. McMaster University. G-I-N McMaster Guideline Development Checklist - 4. Establishing Guideline Group Processes. Verfügbar: <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidelinechecklistonline.html#Establishingtable> (Zugriff 08.05.2023)
4. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methodenreport. 5. Auflage. Verfügbar: <https://www.leitlinien.de/methodik/methodenreport/1-ziele-grundlagen> (Zugriff 08.05.2023)

Systematische Evidenzbasierung: Einführung

Die systematische Evidenzbasierung beinhaltet die systematische Recherche, Auswahl, Bewertung und Aufarbeitung der verfügbaren Evidenz zu festgelegten klinischen und für die betroffenen Patient*innen/Bürger*innen relevanten Fragestellungen (siehe [Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen](#)) (1). Diese werden im Vorfeld von der Leitliniengruppe erarbeitet und sollen durch Empfehlungen beantwortet werden, als deren Grundlage systematische Übersichtsarbeiten – ohne oder mit Metaanalysen – recherchiert oder selbst erstellt werden. Letztere können zusätzlich zur Leitlinie selbst publiziert werden.

Verhältnis von evidenzbasierten und konsensbasierten Empfehlungen bei S3- und S2e-Leitlinien

Die AWMF-Leitlinienkommission empfiehlt bei formal evidenzbasierten Leitlinien (S3 und S2e) einen Anteil von evidenzbasierten Empfehlungen von >50%. „Evidenzbasiert“ ist eine Empfehlung dann, wenn die zugrundeliegende Evidenz für die Fragestellung der betreffenden Empfehlung systematisch gesucht wurde, der Studieneinschluss anhand prospektiv festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien erfolgte, eine kritische Bewertung der Aussagesicherheit der Studien erfolgte und ein Evidenz- oder Qualitätsgrad vergeben wurde. Auch die Dokumentation der Schritte Recherche, kritische Bewertung, Vergabe eines Evidenz- oder Qualitätsgrades gehört dazu. Die Studieninhalte sind entweder im Hintergrundtext oder ergänzend in Evidenztabelle darzulegen. Im Ergebnis einer formalen Evidenzbasierung wird die Qualität der publizierten Evidenz zu einer Fragestellung transparent (siehe [„Evidenzbasierte Leitlinienempfehlungen in S3-Leitlinien: AWMF-Regelwerk und Empfehlungen der AWMF-Leitlinienkommission“](#)).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Klassifikation S2- und S3-Leitlinien (Auszug):

Handelt es sich um eine S2e- oder S3-Leitlinie

- ist eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenz) zu den relevanten klinischen Fragestellungen erforderlich.
- werden zur Suche nach der Evidenz systematische Methoden angewandt, d.h. die Suchstrategie ist detailliert beschrieben mit der Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen (wie elektronische Datenbanken, Datenbanken systematischer Übersichtsarbeiten oder für Leitlinien, von Hand durchsuchte Fachzeitschriften oder Kongressberichte), Zeitraum der Literatursuche und Trefferzahlen (s. AGREE II, Kriterium 7).
- werden die Auswahlkriterien für die Evidenz explizit dargelegt. Dabei werden Gründe für den Einschluss (Zielpopulation, Studiendesign, Vergleiche, Endpunkte, Sprache, Kontext) und für den Ausschluss dargelegt (s. AGREE II, Kriterium 8).

- wird die nach a priori festgelegten Kriterien recherchierte und ausgewählte Evidenz hinsichtlich ihrer methodischen Qualität kritisch bewertet und die Ergebnisse in einer Evidenz-Zusammenfassung dargelegt. Dies kann in Tabellenform mit Kommentaren zu Qualitätsaspekten oder durch die Anwendung von formalen Instrumenten oder Strategien, z.B. Cochrane Risk of Bias Tool, GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) -Methodik, erfolgen (s. AGREE II, Kriterium 8+9).
- führt das Ergebnis der Bewertung zur Feststellung des Vertrauens in die Qualität der Evidenz („Evidenzgrad“).
- sind die Empfehlungen mit der Beschreibung der zugrundeliegenden Evidenz in einem entsprechenden Abschnitt (Hintergrundtext) und/oder einer Evidenzzusammenfassung mit Referenzliste nachvollziehbar verknüpft (s. AGREE II, Kriterium 12).

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinien-Entwicklung

Kriterium 7: Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht.

Kriterium 8: Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.

Kriterium 9: Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.

Kriterium 12: Die zugrundeliegende Evidenz kann den Empfehlungen eindeutig zugeordnet werden.

Systematische Recherche

Grundsätzlich empfiehlt sich aus pragmatischen Gründen ein iterativer hierarchischer Rechercheprozess. An erster Stelle wird die Suche nach aggregierter Evidenz im Sinne von systematischen Übersichtsarbeiten mit und ohne Metaanalysen als Grundlage für die eigene Leitlinie empfohlen (2).

Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen

Um den Aufwand bei der Recherche nach Primärstudien einzugrenzen, ist zunächst eine systematische Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten ohne und mit Metaanalysen und HTA-Berichten sinnvoll und die Prüfung, ob die Fragestellungen mit den erzielten Ergebnissen beantwortet werden können, auch im Hinblick auf die erforderliche Aktualität. Eine Prüfung, ob [Nutzenbewertungen des IQWiG](#) vorliegen, ist zusätzlich zielführend, da diese systematischen Evidenzauflösungen spezifisch für den deutschen Kontext erstellt werden.

Recherche nach Leitlinien

Eine gezielte Recherche im AWMF-Leitlinienregister nach thematisch verwandten Leitlinien ist im Rahmen der Anmeldung eines Leitlinienprojekts immer erforderlich, um Doppelungen und ungeklärte Widersprüche in Leitlinien zu verwandten Themengebieten zu vermeiden und ermöglicht es andererseits, für bestimmte Themen auf bereits bestehende Leitlinien zu verweisen (siehe [Anmeldung beim AWMF-Register](#)).

Um den Aufwand für eigene Recherchen einzugrenzen, ist zu überlegen, ob es zusätzlich sinnvoll ist, nach aktuellen, thematisch relevanten und methodisch hochwertigen internationalen Leitlinien zu suchen. Die Auswahl einer oder mehrerer Leitlinien als Quelleitlinie(n) richtet sich nach der inhaltlichen Angemessenheit, der Aktualität, der Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem und der methodischen Qualität, die für die Leitlinien systematisch überprüft und dokumentiert wird.

Das Heranziehen von bereits vorhandenen Leitlinien entbindet die Leitliniengruppe in der Regel nicht von einer zusätzlichen (Aktualisierungs-)Recherche, um die Aktualität der eigenen Leitlinie sicherzustellen (3, 4).

Recherche nach Primärstudien

Werden Fragestellungen durch systematische Übersichtsarbeiten mit und ohne Metaanalysen oder anhand bestehender Leitlinienempfehlungen nicht ausreichend bzw. nicht ausreichend aktuell beantwortet, erfolgt die Suche auf der Ebene von Primärstudien. Durch Eingrenzung des Studiendesigns für die jeweilige Fragestellung kann der Recherche-Aufwand häufig eingegrenzt werden (z.B. randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) zur Frage der Effektivität

therapeutischer und diagnostischer Interventionen oder Kohortenstudien zur Frage der Testgüte diagnostischer Verfahren).

Recherche nach laufenden oder nicht-publizierten Studien

Ein wesentlicher Teil aller Studien und Studienergebnisse wird nicht oder mit großer zeitlicher Verzögerung veröffentlicht (>50%) (5, 6). Eine Suche in Studienregistern kann daher eine wertvolle Ergänzung bei der systematischen Suche darstellen. Sie dient dazu, nicht-publizierte Studien, zusätzliche Daten zu publizierten Studien und Studienergebnisse zu finden, sowie Kenntnis über geplante, laufende und abgebrochene Studien zu erhalten.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Klassifikation S2- und S3-Leitlinien (Auszug):

Handelt es sich um eine S2e- oder S3-Leitlinie

- ist eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenz) zu den relevanten klinischen Fragestellungen erforderlich.
- werden zur Suche nach der Evidenz systematische Methoden angewandt, d.h. die Suchstrategie ist detailliert beschrieben mit der Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen (elektronische bibliographische Datenbanken, Datenbanken für systematische Übersichtsarbeiten oder für Leitlinien, von Hand durchsuchte Fachzeitschriften oder Kongressberichte), Zeitraum der Literatursuche und Trefferzahlen (s. AGREE II, Kriterium 7).

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

Kriterium 7: Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht.

Hilfen und Tipps:

Detaillierte Hilfen zur Planung und Durchführung der Suchstrategie sowie der Auswahl von geeigneten Datenbanken finden sich im [Manual „Systematische Recherchen für Evidenzsynthesen und Leitlinien“](#) (7).

Datenbanken für die Recherche können u.a. sein:

- Cochrane Library (mit Teildatenbanken wie z.B. CENTRAL für kontrollierte Studien)
- Medline (via PubMed oder Ovid)
- Embase (kostenpflichtig bereits auf Abstractebene)
- Themenspezifische Datenbanken, z.B. "PsycINFO" der American Psychological Association (APA PsycINFO), "The Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature" (CINAHL), Physiotherapy Evidence Database (PEDro)
- Leitlinien-Datenbanken (z.B. AWMF, Guidelines International Network (G-I-N))
- Weitere Quellen
 - IQWiG, ggf. weitere HTA-Institute
 - Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
 - Webseiten deutscher oder weiterer Fachgesellschaften/Organisationen, z.B. „The National Institute for Health and Care Excellence“ (NICE)
 - Studienregister, z.B. ClinicalTrials.gov der U.S. National Library of Medicine oder Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)

Für evidenzbasierte Leitlinien empfiehlt es sich, nach der Auswahl der Datenbanken Suchbegriffe (Medical Subject Headings [MeSH], Freitextangaben), Recherchezeitraum, Studiendesign und mögliche Einschränkungen (z.B. nur Kinder oder Erwachsene) der Suche(n) in Abstimmung mit der Steuergruppe, bzw. der/den jeweiligen Arbeitsgruppe(n) oder ggf. der gesamten Leitliniengruppe (z.B. im E-Mail-Umlauf) festzulegen, um sicher zu gehen, dass alle relevanten Suchbegriffe berücksichtigt wurden. Es sollte geprüft werden, ob eine Anpassung der Suchbegriffe an unterschiedliche Datenbanken erforderlich ist. Die Zusammenarbeit mit Informationsspezialist*innen (z.B. Bibliothekar*innen) ist empfehlenswert.

Entsprechend den im Vorfeld festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien (siehe [Auswahl der Evidenz](#)) kann es für die Recherche hilfreich sein, sogenannte Suchfilter (logische Verknüpfung charakteristischer Schlagworte) einzusetzen. Geprüfte Suchfilter für aggregierte Evidenz, Primärstudien und Leitlinien finden sich im Manual „Systematische Recherchen für Evidenzsynthesen und Leitlinien“ (7). Ein Beispiel für eine sehr einfache, stark eingrenzende Suche findet sich in Abb. 6.

Bei jeder Suche: Dokumentation der Suchstrategie mit Datum nicht vergessen!

Abbildung 5: Dokumentation einer spezifischen/eingrenzenden Suchstrategie in Medline via Pubmed

History and Search Details						Download	Delete
Search	Actions	Details	Query	Results	Time		
#4	...	>	Search: ((#1 AND #2)) AND ("systematic review"[Text Word] OR metaanalysis[Text Word] OR meta-analysis[Text Word]) Sort by: Most Recent	55	13:49:46		
#3	...	>	Search: ((#1 AND #2)) AND (randomised[Text Word] OR randomized[Text Word]) Sort by: Most Recent	163	13:46:53		
#2	...	>	Search: ("St. John's Wort"[Text Word]) OR (Hypericum[Text Word]) Sort by: Most Recent	3,465	13:46:01		
#1	...	>	Search: (depression[MeSH Terms]) OR (depressive disorder[MeSH Terms]) Sort by: Most Recent	219,211	13:44:59		

Literatur:

1. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II - AGREE II Instrument - Deutsche Version. AGREE NEXT STEPS Consortium; 2014. Verfügbar: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (Zugriff 08.05.2023)
2. McMaster University. G-I-N McMaster Guideline Development Checklist - 10. Deciding what Evidence to Include and Searching for Evidence. Verfügbar: <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidelinechecklistonline.html#Decidingtable> (Zugriff 08.05.2023)
3. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandía-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. J Clin Epidemiol. 2017;81:101-10.
4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8 - Kriterien 30 - 34 (2008). Verfügbar: <https://www.leitlinien.de/hintergrund/pdf/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf> (Zugriff 08.05.2023)
5. Schmucker C, Schell LK, Portalupi S, Oeller P, Cabrera L, Bassler D, et al. OPEN consortium. Extent of non-publication in cohorts of studies approved by research ethics committees or included in trial registries. PLoS One. 2014 Dec 23;9(12):e114023.
6. Scherer RW, Meerpohl JJ, Pfeifer N, Schmucker C, Schwarzer G, von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018, Issue 11.
7. Cochrane Deutschland Stiftung, Institut für Evidenz in der Medizin, Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, Freiburg, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Manual Systematische Recherche für Evidenzsynthesen und Leitlinien. 2.1 Auflage. (14.12.2020) Verfügbar: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads_regelwerk/20201214_Manual_Recherche_Evidenzsynthesen_Leitlinien_V2.1.pdf

Auswahl der Evidenz

Mit Hilfe von im Vorfeld festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien werden die gefundenen Rechercheergebnisse aus der jeweiligen Datenquelle durchgesehen und die für die Leitlinie relevanten Arbeiten herausgefiltert. Die Selektion erfolgt klassischerweise in zwei Schritten und im besten Fall von zwei unabhängigen Personen (klinisch und methodisch Erfahrene):

1. nach Titel und Abstract (potenziell relevante Treffer)
2. nach Volltext (nach Prüfung finaler Ein- oder Ausschluss)

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Klassifikation S2- und S3-Leitlinien (Auszug):

Handelt es sich um eine S2e- oder S3-Leitlinie:

- werden die Auswahlkriterien für die Evidenz explizit dargelegt. Dabei werden Gründe für den Einschluss (z.B. Zielpopulation, Vergleiche, Endpunkte, Sprache, Kontext, Studiendesign) und für den Ausschluss dargelegt (s. AGREE II, Kriterium 8).

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinien-Entwicklung

Kriterium 8: Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.

Hilfen und Tipps:

Zu den Ein- und Ausschlusskriterien können u.a. zählen:

- Alter, Geschlecht, Krankheitsstatus oder Komorbiditäten
- Intervention/Vergleichsgruppe
- Nachbeobachtungszeit/Setting
- Studien- oder Publikationstyp
- Sprache

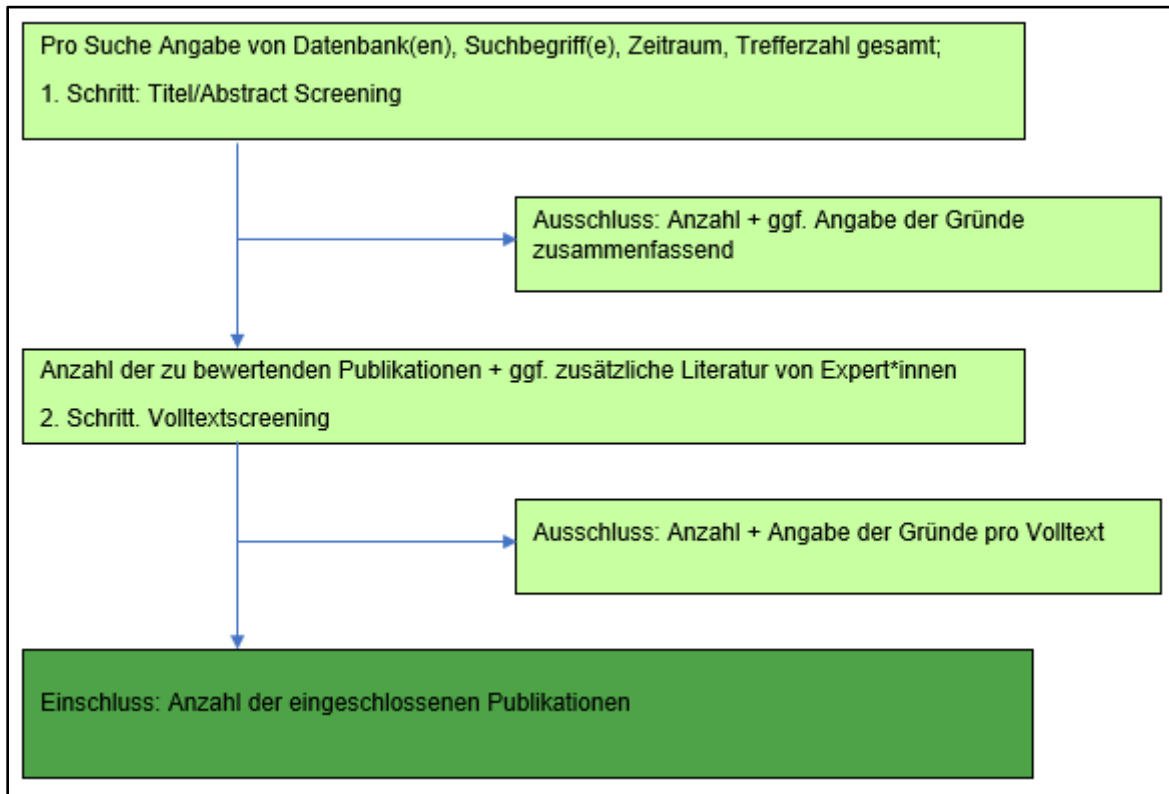
Die Ausschlussgründe können auf Titel/Abstract-Ebene zusammenfassend dargelegt werden. Ausschlussgründe für geprüfte Volltexte sollten pro Publikation erfasst werden (s. Abb. 7). Kongressbeiträge (z.B. Abstracts) sollten in der Regel nicht als Evidenzgrundlage akzeptiert werden.

Steuern Leitliniengruppenmitglieder zusätzliche Literatur bei, sollte auch dies transparent angegeben werden. Für die Dokumentation des Auswahlprozesses hat sich das PRISMA-Flowchart bewährt (1).

Die Speicherung der Literatur ab dem Schritt der Volltextsichtung in einem Literaturverwaltungsprogramm, das für die gesamte Leitliniengruppe zugänglich ist, wird empfohlen.

Wichtig: Auch den Auswahlprozess bei der Dokumentation der Suche aufführen!

Abbildung 6: Beispiel-Dokumentation einer Recherche



Kritische Bewertung der Evidenz

Die für die Leitlinie als relevant eingeschlossene Evidenz sollte strukturiert nach vorgegebenen Qualitätskriterien bewertet werden (2). Die kritische Bewertung beinhaltet die Beurteilung der internen Validität der Evidenz (Bewertung systematischer Fehler bzw. des Verzerrungsrisikos (Bias)) sowie weiterer Aspekte, die zu einer Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit bzw. Aussagesicherheit und Anwendbarkeit der Evidenz notwendig sind.

Kritische Bewertung von systematischen Übersichtsarbeiten/Metaanalysen

Für systematische Übersichtsarbeiten ohne oder mit Metaanalysen wird im ersten Schritt zu einer Bewertung der Durchführungsqualität geraten (u.a. mit den Fragen: Erfolgte eine umfassende und gut dokumentierte Suche nach geeigneten Studien? Ist das Zusammenfassen der Studienergebnisse mittels Metaanalyse adäquat?). Der Einsatz einer Checkliste wird empfohlen. Davon zu trennen ist die Bewertung der Aussagesicherheit der Studien, die in den systematischen Übersichtsarbeiten (ohne oder mit Metaanalysen) eingeschlossen sind. Dabei sollten neben der formalen Bewertung des Verzerrungsrisikos auch Aspekte, wie z.B. die Direktheit der Studien in Bezug auf Charakteristika der Studienpopulationen, Interventionen oder Endpunkten, die Konsistenz bzw. Heterogenität sowie die Präzision der Ergebnisse beurteilt werden. Abschließend wird die Qualität der

Evidenz nach einem Klassifikationsschema zusammenfassend angegeben (Evidenzgrad, Level of Evidence, bzw. Qualität der Gesamtheit der Evidenz pro Endpunkt (3-5), siehe [Vergabe von Evidenzgraden](#)).

Kritische Bewertung von Leitlinien

Für die Nutzung als Evidenzgrundlage sollten auch Leitlinien in Bezug auf ihre methodische Qualität strukturiert bewertet werden (6). Als methodisch gut bewertete und thematisch geeignete Leitlinien können für die eigene Leitlinienarbeit in unterschiedlicher Weise genutzt werden:

- zur Übernahme (Adoption) bzw. Adaptation von Empfehlungen aus einer oder mehreren Quell-Leitlinie(n)
- als Quelle aufgearbeiteter Evidenz (z.B. Evidenztabellen)
- als Hintergrundinformation und Feststellung des Bedarfs eigener Recherchen

Werden bestehende Leitlinien als Quelle für eigene Leitlinienempfehlungen herangezogen, sollte über die Bewertung der methodischen Gesamtqualität hinaus die Beurteilung der einzelnen Empfehlungen erfolgen. Dazu gehören die Einschätzung der Angemessenheit der in Quellleitlinie(n) angegebenen Evidenzklassen und Empfehlungsgrade und der den Empfehlungen zugrunde gelegten Literatur, der Aktualität sowie der Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem (7). Bei Bedarf sollten entsprechende Aktualisierungsrecherchen durchgeführt werden.

Änderungen der Empfehlungen, z.B. aufgrund neuer Evidenz oder aufgrund einer abweichenden Einschätzung der Leitliniengruppe hinsichtlich des Nutzens/des Schadens sollten begründet werden (siehe auch [Formulierung und Graduierung von Empfehlungen](#)).

Kritische Bewertung von Primärstudien

Die kritische Bewertung von Primärstudien sollte ebenfalls kriteriengestützt erfolgen, in Abhängigkeit vom zugrundeliegenden Studiendesign. Auch dabei sollten neben methodischen Aspekten der Qualität - ebenso wie bei aggregierter Evidenz - weitere, klinisch relevante Aspekte berücksichtigt werden, wie z.B. die Direktheit der Anwendbarkeit in Bezug auf Charakteristik der Studienpopulationen, Interventionen oder Endpunkte. Bestimmte Kriterien sollten bedarfsweise ergänzend bewertet werden, idealerweise gestützt auf die ausgearbeitete PICO(S)-Fragestellung, z.B. Präzision der erzielten Effekte, die Länge von Nachbeobachtungszeiten oder die Angemessenheit der Vergleichsintervention.

Aufbereitung der bewerteten Evidenz

Die bewerteten Studien zu einer klinisch relevanten Fragestellung/einem Themenbereich werden anhand von Evidenztabellen zusammengefasst dargestellt. Dies dient der Transparenz, der besseren Einschätzung und Nachvollziehbarkeit und damit auch der Akzeptanz und Umsetzung der Empfehlungen.

Alternativ zur Tabellenform können die Ergebnisse der kritischen Bewertung im Begleittext/Hintergrundtext beschrieben werden. In diesem Fall sollte das Ergebnis der Prüfung durch formale Instrumente bzw. die Strategien der Bewertung dokumentiert werden. Empfehlung(en) aus Quelleitlinie(n) sollten mit den angegebenen Evidenzgraden („Levels of Evidence“) und/oder Empfehlungsgraden („Grades of Recommendation“) und der in der Quelleitlinie zugrunde gelegten Literatur dargestellt werden.

Feststellung des Vertrauens in die Qualität der Evidenz - Vergabe von Evidenzgraden

Die Vergabe von Evidenzgraden erfolgt nach der kritischen Studienbewertung und dient der leichten Erfassung des Vertrauens in die Effektschätzer, die einer Empfehlung zugrunde liegen. Die Bewertung sollte bevorzugt für eine Fragestellung pro Endpunkt über alle Studien hinweg vorgenommen werden als Einschätzung der gesamten Evidenz zu einer Fragestellung (8, 9). Alternativ ist die Vergabe von Evidenzgraden für einzelne Studien möglich (10, 11).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Klassifikation S2- und S3-Leitlinien (Auszug):

Handelt es sich um eine S2e- oder S3-Leitlinie:

- wird die nach a priori festgelegten Kriterien recherchierte und ausgewählte Evidenz hinsichtlich ihrer methodischen Qualität kritisch bewertet und die Ergebnisse in einer Evidenz-Zusammenfassung dargelegt. Dies kann in Tabellenform mit Kommentaren zu Qualitätsaspekten oder durch die Anwendung von formalen Instrumenten oder Strategien (z.B. Cochrane Risk of Bias Tool, GRADE Methodik) erfolgen (s. AGREE II, Kriterium 8+9).
- führt das Ergebnis der Bewertung zur Feststellung des Vertrauens in die Qualität der Evidenz („Evidenzgrad“).
- sind die Empfehlungen mit der Beschreibung der zugrundeliegenden Evidenz in einem entsprechenden Abschnitt (Hintergrundtext) und/oder einer Evidenzzusammenfassung mit Referenzliste nachvollziehbar verknüpft (AGREE II, Kriterium 12).

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinien-Entwicklung

Kriterium 9: Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.

Kriterium 12: Die zugrundeliegende Evidenz kann den Empfehlungen eindeutig zugeordnet werden.

Hilfen und Tipps

Kritische Bewertung der Evidenz

Idealerweise führen methodisch und klinisch Erfahrene/Expert*innen in enger Absprache die Evidenzbewertung durch. Die Bewertung kann zentral oder von Arbeitsgruppenmitgliedern vorgenommen werden. Hilfreiche Hinweise für die Durchführung der kritischen Bewertung finden sich in den Manualen des Deutschen Cochrane Zentrums und des AWMF-IMWi (3, 12). Für die methodische Bewertung eignen sich folgende Checklisten/Instrumente:

- für systematische Übersichtsarbeiten ohne und mit Metaanalysen:
die AMSTAR (A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews) - Checkliste (13). Seit 2017 überarbeitet als AMSTAR-II Checkliste mit expliziter Berücksichtigung des Einschlusses von randomisierten, aber auch nicht-randomisierten Studien (14-16).
- für Leitlinien:
das AGREE-II Instrument (6). Sind keine Ressourcen für eine ausführliche Bewertung vorhanden, kann die Bewertung auf Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und Domäne 6 (redaktionelle Unabhängigkeit) eingegrenzt werden. Bei Übernahme einzelner Empfehlungen sollten für die Leitlinien-Nutzenden die Vertrauenswürdigkeit der Quelleitlinie durch Übernahme der Evidenz- und Empfehlungsgrade sowie der dort zitierten Studien ersichtlich sein sowie die Bewertung etwaiger zusätzlicher Literatur aufgrund von Aktualisierungsrecherchen (7, 17).
- für Primärstudien (abhängig vom Studiendesign):
das Cochrane Risk of Bias Tool I oder II für randomisierte Studien, sowie das Instrument zur Bewertung von nicht-randomisierten Interventionsstudien (3, 12, 18-20). Checklisten mit Ausfüllhilfen stellt auch z.B. das Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) zur Verfügung (21).

Evidenzbewertungs- und Graduierungssysteme

www.gradeworkinggroup.org/

Abbildung 7: Vierstufige Evidenzbewertung nach GRADE

Tabelle 2 Bedeutung der vier Stufen von Evidenz.	
Qualitätsstufe	Aktuelle Definition
Hoch	Wir sind sehr sicher, dass der wahre Effekt nahe bei dem Effektschätzer liegt.
Moderat	Wir haben mäßig viel Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich nahe bei dem Effektschätzer, aber es besteht die Möglichkeit, dass er relevant verschieden ist.
Niedrig	Unser Vertrauen in den Effektschätzer ist begrenzt: Der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden vom Effektschätzer sein.
Sehr niedrig	Wir haben nur sehr wenig Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer.

Beim GRADE Ansatz wird die verfügbare Evidenz aus der Endpunkt- bzw. Outcome-Perspektive betrachtet (Bewertung der Gesamtheit der Studien als „body of evidence“ für jeden relevanten Endpunkt, s. Abb. 8 und 9. Die Gesamtheit der eingeschlossenen Studien zu einer Fragestellung wird nicht nur im Hinblick auf ihr Verzerrungsrisiko aufgrund des Studiendesigns bewertet, sondern auch in Bezug auf Indirektheit, Heterogenität bzw. mangelnde Präzision der Ergebnisse sowie Publikationsbias. Eine Aufwertung ist u.a. bei großem Effekt möglich (9, 22-27).

Oxford (2011)

<https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebml-levels-of-evidence>

Die Oxford-Klassifikation von 2011 beruht v.a. auf der formalen Bewertung des Studiendesigns einzelner Studien im Hinblick auf ihre interne Validität. Abwertungen z.B. bei hohem Verzerrungsrisiko oder Indirektheit sind ebenfalls möglich.

In einer evidenzbasierten Leitlinie sollte nach Möglichkeit ein einheitliches Evidenzbewertungsschema verwendet werden. Bei Aktualisierungen kann die Entscheidung für die Verwendung eines neuen Schemas zur Evidenzbewertung getroffen werden. Nicht überarbeitete Teile können im bisherigen Schema verbleiben. Bei der Auswahl ist ggf. auch zu berücksichtigen, ob in größerem Umfang vorhandene Leitlinien als Evidenzquellen herangezogen werden und welche Schemata dort verwendet werden. Die Entscheidung über die Bewertungskriterien und -klassifikation(en) sollte in der Leitliniengruppe getroffen und im Leitlinienreport dokumentiert werden.

Aufbereitung der bewerteten Evidenz

Neben der Information zur methodischen Qualität der eingeschlossenen Publikationen sind für die Nutzenden die wichtigsten klinischen Charakteristika und die Angabe der erzielten Effektstärken wichtig. G-I-N hat hierzu eine Musterevidenztabelle mit Minimalkriterien erstellt, die von den Leitliniengruppen je nach Themengebiet und Anforderungen modifiziert werden kann (28) (siehe Tab. 3 und [Anhang 12](#)).

Evidenzprofile nach GRADE bilden im Gegensatz dazu den Evidenzkörper nicht pro Studie, sondern pro Endpunkt ab (siehe Abbildung 8: Beispiel für eine Bewertung pro Endpunkt über alle eingeschlossenen Studien (GRADE) (29)) (8).

Bewertungen von Leitlinien können ebenfalls tabellarisch aufgeführt werden.

Tabelle 3: Beispiel für eine Evidenztabelle mit Bewertung pro Studie

Ziel der Evidenztabelle:
Einschätzung der gegenwärtigen Evidenzlage zum Thema als Informationsgrundlage zur Formulierung und Graduierung von Empfehlungen

Beispiel für Evidenztabelle:
Wir bitten, dieses Muster einer Evidenztabelle als Beispiel zu verstehen, dass nach der jeweiligen Thematik der Leitlinie modifiziert werden sollte.

Referenz	Teilnehmer*innen (Anzahl und Charakteristika)		Drop-out Rate	Intervention	Kontrolle	Zielgröße(n)	Hauptergebnis	Bemerkung/Evidenzgrad
Studientyp	insgesamt							
Autor*in und Jahr (Ref.Nr.) ggf. Link zur Publikation Spezifikation der Studie: RCT, Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie, etc.	Anzahl aller Patient*innen in der Studie (Ein- und Ausschlusskriterien, Unterschiede zwischen den Gruppen (z.B. eingeschlossene und ausgewertete Gruppe), Anzahl rekrutierter und/oder ausgewerteter Patient*innen (pro Gruppe oder ITT))		Angabe insgesamt und/ oder pro Gruppe (absolute Zahlen und/oder Prozentangabe)	Details der Intervention für jede Gruppe (Dosis, Zeitraum, etc.)	Details der Kontrollgruppe (Dosis, Zeitraum, etc.)	Angabe der primären Zielgröße (gewöhnlich die auf die die Fallzahlkalkulation basiert) und sekundäre Zielgröße(n) (vom/von Autor*in angegeben)	Ergebnisse der <u>primären</u> und <u>sekundären</u> Zielgrößen: Effektstärke und Präzision (absolute Zahlen, Mittelwert oder Prozentangaben, p-Wert, Konfidenzintervalle) Angaben <u>unerwünschter Ereignisse</u> insgesamt und/oder pro Gruppe	Angaben auffälliger positiver und/oder negative Aspekte hinsichtlich Studiendesign, Durchführung und Auswertung (z.B. unangemessene Hypothese, fehlende Verblindung bei RCT, inadäquate statistische Verfahren)
Pro Arm								
	Anzahl der Patient*innen in der Interventionsgruppe	Anzahl der Patient*innen in der Kontrollgruppe						

Modifiziert nach Guidelines International Network – Evidence Tables Working Group: englisches Original verfügbar unter: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/etwg-documents/template-evidence-summary-intervention-studies>. (Stand: 20.07.2011)

Abbildung 8: Beispiel für eine Bewertung pro Endpunkt über alle eingeschlossenen Studien (GRADE) (29)

SUMMARY OF FINDINGS					
Summary of findings 1. VKA prophylaxis compared to No prophylaxis in ambulatory patients with cancer without VTE receiving systemic therapy					
VKa prophylaxis compared to No prophylaxis in ambulatory patients with cancer without VTE receiving systemic therapy					
Patient or population: ambulatory people with cancer without VTE receiving systemic therapy					
Setting: outpatient					
Intervention: VKA prophylaxis					
Control: no prophylaxis					
Outcomes	N ^o of participants (studies) Follow up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects* (95% CI)	
				Risk with No prophylaxis	Risk difference with VKA prophylaxis
Mortality follow up: 12 months	1281 (5 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE ¹	RR 0.95 (0.87 to 1.03)	Study population	
				574 per 1,000	29 fewer per 1,000 (75 fewer to 17 more)
PE follow up: 12 months	311 (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW ^{2 3}	RR 1.05 (0.07 to 16.58)	Study population	
				6 per 1,000	0 fewer per 1,000 (6 fewer to 98 more)
Symptomatic DVT follow up: 12 months	311 (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ LOW ^{4 5}	RR 0.08 (0.00 to 1.42)	Study population	
				38 per 1,000	35 fewer per 1,000 (38 fewer to 16 more)
Major bleeding follow up: 12 months	1281 (5 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE ⁶	RR 2.93 (1.86 to 4.62)	Study population	
				55 per 1,000	107 more per 1,000 (48 more to 201 more)
Minor bleeding follow up: 12 months	863 (4 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE ⁷	RR 3.14 (1.85 to 5.32)	Study population	
				78 per 1,000	167 more per 1,000 (66 more to 337 more)
HRQoL - not reported	-	-	-	-	-

*The risk in the intervention group (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI).
CI: confidence interval; DVT: deep vein thrombosis; HRQoL: health-related quality of life; PE: pulmonary embolism; RCT: randomized controlled trial; RR: risk ratio; VKA: vitamin K antagonist.

GRADE Working Group grades of evidence
High certainty: We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect
Moderate certainty: We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different
Low certainty: Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect
Very low certainty: We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect

¹ Downgraded by one level due to concern about both risk of bias (lack of blinding in patients and personnel and unclear allocation concealment in 4 out of 5 studies) and imprecision (95% CI is consistent with the possibility for important benefit (75 per 1000 absolute reduction) and the possibility of important harm (17 per 1000 absolute increase), large event rate)
² Downgraded by one level due to indirectness. Levine 1994 used fixed dose of VKA instead of adjusted dose which is not representative of the current practice. This study was the only trial that reported on PE and symptomatic DVT.
³ Downgraded by two levels due to very serious imprecision. 95% CI is consistent with the possibility for important benefit (6 per 1000 absolute reduction) and the possibility of important harm (98 per 1000 absolute increase), including only 2 events.
⁴ Levine 1994 used fixed dose of VKA instead of adjusted dose which is not representative of the current practice. This study was the only trial that reported on PE and symptomatic DVT. We do not think that this indirectness has underestimated the effect on symptomatic DVT (RR 0.08)
⁵ Downgraded by two levels due to very serious imprecision. Only 6 events among 311 participants.
⁶ Downgraded by one level due to concern about risk of bias (lack of blinding in patients and personnel and unclear allocation concealment in 4 out of 5 studies)
⁷ Downgraded by one level due to concern about risk of bias (lack of blinding in patients and personnel and unclear allocation concealment in 3 out of 4 studies)

Literatur

1. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement 2009 [PMC2707599]. Verfügbar (Version von 2020) <http://prisma-statement.org/PRISMAStatement/> (Zugriff 08.05.2023)
2. McMaster University. G-I-N McMaster Guideline Development Checklist - 12. Judging Quality, Strength or Certainty of a Body of Evidence. Verfügbar: <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidelinechecklistonline.html#Judgingtable> (Zugriff 08.05.2023)
3. Cochrane Deutschland, Institut für Evidenz in der Medizin, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement. „Manual Bewertung von systematischen Reviews zu therapeutischen Interventionen“. Version 2.1, 2023. Verfügbar: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads_regelwerk/Manual_Bewertung_Systemati

- [sche Reviews V2.1 FINAL 230125.pdf](#) 4. GRADE-Working Group. Verfügbar: gradeworkinggroup.org (Zugriff 08.05.2023)
5. Kunz R, Burnand B, Schünemann HJ. [The GRADE System. An international approach to standardize the graduation of evidence and recommendations in guidelines]. *Der Internist*. 2008;49(6):673-80.
 6. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II - AGREE II Instrument - Deutsche Version: AGREE NEXT STEPS Consortium; 2014. Verfügbar: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (Zugriff 08.05.2023)
 7. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandía-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol*. 2017;81:101-10.
 8. Guyatt G, Oxman A, Akl E, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction - GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:383-94.
 9. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:401-6.
 10. Howick J. Explanation of the 2011 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM) Levels of Evidence (Background Document) 2011. Verfügbar: <https://www.cebm.net/2016/05/ocebmllevels-of-evidence/> (Zugriff 08.05.2023)
 11. Marx RG, Wilson SM, Swiontkowski MF. Updating the assignment of levels of evidence. *J Bone Joint Surg Am*. 2015;97(1):1-2.
 12. Cochrane Deutschland, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement. *Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung* 1. Auflage. 2016.
 13. AMSTAR II. Verfügbar: <https://amstar.ca/Amstar-2.php> (Zugriff 08.05.2023)
 14. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(10):1013-20.
 15. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007;7:10.
 16. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008.
 17. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). *Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)*. Fassung 2005/2006 + Domäne 8 - Kriterien 30 - 34 (2008). Verfügbar: <https://www.leitlinien.de/hintergrund/pdf/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf> (Zugriff 08.05.2023)
 18. Cochrane - Methodological resources and training Verfügbar: <https://methods.cochrane.org/resources-list> (Zugriff 13.11.2020)
 19. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011 Oct 18;343:d5928.
 20. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019 Aug 28;366:l4898.
 21. Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) Verfügbar: <https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/> (Zugriff 08.05.2023)
 22. Guyatt G, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence - study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol*. 2011;64:407-15.
 23. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1277-82.
 24. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1283-93.
 25. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1294-302.
 26. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1303-10.
 27. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1311-6.
 28. Mlika-Cabanne N, Harbour R, De Beer H, Laurence M, Cook R, Twaddle S. Guidelines International Network (GIN) Working Group on Evidence Tables. Sharing hard labour: developing a standard template for data summaries in guideline development. *BMJ Qual Saf*. 2011 Feb;20:141-5.
 29. Kahale LA, Hakoum MB, Tsolakian IG, Matar CF, Barba M, Yosuco VED, et al. Oral anticoagulation in people with cancer who have no therapeutic or prophylactic indication for anticoagulation. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2017;12(12):Cd006466.

Formulierung und Graduierung von Empfehlungen

Formulierung von Empfehlungen

Leitlinienempfehlungen sollten eindeutig und spezifisch formuliert werden und handlungsleitend sein (1). Dazu dient die Prüfung, ob die Formulierungen einer konditionalen Logik folgen: Sind die Bedingungen für die empfohlene präventive, diagnostische oder therapeutische Intervention eindeutig dargestellt (Wenn...dann)? Sind die Formulierungen in Bezug auf die adressierten Patient*innen/Bürger*innen und die Intervention präzise?

Leitlinien-Nutzende sollen über etwaige Handlungsalternativen informiert werden (siehe auch Entscheidungshilfen im Abschnitt „Laienverständliche Formate“). Sofern diese in den Empfehlungen nicht abgebildet sind, sollten sie im begleitenden Text adressiert werden.

Geprüft werden sollte auch, ob für besondere Personengruppen eigene Empfehlungen erforderlich sind (2, 3).

Weiterhin sollten die Wortwahl für die Stärke einer Empfehlung und der angegebene Empfehlungsgrad übereinstimmen (z.B. „wir empfehlen“ oder „soll“ für eine starke Empfehlung und „wir schlagen vor“ oder „sollte“ für eine konditionale bzw. abgeschwächte Empfehlung; siehe [Graduierung von Empfehlungen](#)).

Unterscheidung Statement/Empfehlung

Eine wichtige Unterscheidung besteht zwischen Aussagen („Statements“, z.B. XY ist wirksam/unwirksam oder Definitionen) und handlungsleitenden Empfehlungen (z.B. XY soll eingesetzt/nicht eingesetzt werden). Die Formulierung von Handlungsempfehlungen, in die explizit eine klinische Wertung der Aussagekraft (Relevanz) und Anwendbarkeit von Studienergebnissen und die Abwägung potenziellen Nutzens und Schadens der Zielintervention eingehen, ist ein wichtiges Charakteristikum von Leitlinien und unterscheidet sie von anderen Quellen aufbereiteten Wissens wie Evidenzberichten, Systematischen Übersichtsarbeiten oder Health Technology Assessments. Sie gibt den Leitlinien-Nutzenden eine notwendige Orientierung, auch hinsichtlich verbleibender Unsicherheiten vor dem Hintergrund der identifizierten Studienevidenz. Empfehlungen stellen Einschätzungen der Leitliniengruppe dar (4).

Demgegenüber können Statements (=Aussagen) als Tatsachenbehauptungen verstanden werden, die potenziell justizabel sind. Daher ist für Aussagen, sofern sie benötigt werden, die Untermauerung durch Quellenangaben (Literatur) bzw. eine gut dokumentierte Evidenzsynthese unerlässlich (siehe [systematische Evidenzbasierung](#)).

Empfehlungsformulierung auf der Basis bestehender Leitlinien

Empfehlungen auf Basis von bereits existierenden Leitlinienempfehlungen können entweder unverändert übernommen werden („Adoption“) oder aber bei gesehendem Bedarf abgeändert werden, wenn die Leitliniengruppe z.B. zu einer anderen Einschätzung der Evidenzsicherheit oder der Abwägung von Nutzen und Schaden kommt (Adaptation). Dies kann den Empfehlungsgrad oder Inhalte betreffen. Die Veränderung sollte im begleitenden Text begründet werden (5) (siehe Hilfen und Tipps – Kritische [Bewertung der Evidenz](#) und [Hilfe zum AWMF-Regelwerk 2.1: Adoption und Adaptation von Leitlinienempfehlungen](#) [externe Verlinkung]).

Graduierung von Empfehlungen

Die Vergabe von Empfehlungsgraden dient der Darlegung der Einschätzung der Leitliniengruppe, inwieweit die erwünschten Konsequenzen einer Empfehlung gegenüber den negativen Konsequenzen überwiegen (6, 7) bzw. umgekehrt (8). Die Graduierung der Empfehlungen basiert auf einer Nutzen-Schaden-Abwägung, dem Vertrauen in die identifizierte Evidenz - insbesondere in die Effektstärken -, den Ansichten und Präferenzen der betroffenen Patient*innen/Bürger*innen (9) sowie der klinischen Expertise der Leitliniengruppe und schließt damit explizit auch subjektiv wertende Elemente ein. Je sicherer der Nutzen und die breite Anwendbarkeit eingeschätzt wird, desto eher wird eine starke Empfehlung ausgesprochen werden.

Bei S3-Leitlinien werden im Rahmen der formalen Konsensfindung zur Verabschiedung der Empfehlungen die methodisch aufbereitete Evidenz unter klinischen Gesichtspunkten gewertet und die Empfehlungen auf dieser Grundlage diskutiert. Abschließend wird die Stärke der Empfehlungen festgestellt und ein Empfehlungsgrad angegeben. Bei der Diskussion und Vergabe der Empfehlungsgrade sollten in Zusammenschau mit der zugrundeliegenden Evidenz konkret die folgenden Aspekte berücksichtigt werden (in Anlehnung an (12)):

- Wie substantiell sind der erwartete Nutzen und der erwartete Schaden der Intervention?
- Wie sicher ist die zugrundeliegende Evidenz, bzw. wie vertrauenswürdig sind die Effektschätzer? Zu welchen Endpunkten oder Teilfragestellungen fehlt Evidenz?
- Wie wichtig sind die Endpunkte?
- Wie sicher ist die Einschätzung der Ansichten und Präferenzen der betroffenen Patient*innen/Bürger*innen bzw. deren Variabilität?
- Wie sehr spricht die Abwägung von Nutzen und Schaden in Bezug auf individuelle patientenrelevante Endpunkte, aber ggf. auch in Bezug auf populationsbasierte Endpunkte wie Klimaverträglichkeit (CO₂-Bilanz) und Nachhaltigkeit (z.B. im Hinblick auf Müllvermeidung) für die Intervention?

- Spricht die Kosten-Nutzen-Abwägung für die Intervention?
- Wie wird die Umsetzbarkeit im Alltag in verschiedenen Versorgungsbereichen in Bezug auf Akzeptanz und Machbarkeit eingeschätzt?
- Gibt es soziale, ethische, und/oder rechtliche Erwägungen, die die Empfehlungsstärke beeinflussen (10)?

Evidenzgrade und Empfehlungsgrade können somit voneinander abweichen. Eine Begründung des Empfehlungsgrades anhand der genannten Kriterien der Wertung sollte in einem Kommentar bzw. Hintergrundtext zur Empfehlung dokumentiert werden.

Die zusätzliche Angabe der Konsensstärke (Anteil der Zustimmung der Leitliniengruppe) für jede Empfehlung gibt den Leitlinien-Nutzenden einen Eindruck vom Ausmaß der Zustimmung der Beteiligten.

Bei konsensbasierten Leitlinien (S2k) erfolgt die Verabschiedung und Feststellung der Stärke der Empfehlungen im formalen Konsensusverfahren, jedoch ist die Angabe von schematischen Empfehlungsgraden oder Evidenzgraden nicht vorgesehen, da keine systematische Aufbereitung der Evidenz zugrunde liegt. Der Grad einer Empfehlung wird sprachlich ausgedrückt.

Bei evidenzbasierten Leitlinien (S2e) kann die Verabschiedung und Feststellung der Stärke der Empfehlungen im informellen Konsensusverfahren erfolgen, das Anwenden eines strukturierten Konsensusverfahrens ist optional. Bei der Diskussion und Vergabe der Empfehlungsgrade sollte neben der methodischen Bewertung der zugrundeliegenden Evidenz auch die klinische Wertung analog zum Verfahren bei S3-Leitlinien angewandt werden.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Klassifikation S2- und S3-Leitlinien (Auszug):

Handelt es sich um eine S2k- oder S3-Leitlinie:

- sind die Methoden zur Formulierung der Empfehlungen klar beschrieben, dazu sind formale, strukturierte Konsensustechniken erforderlich (z.B. Konsensuskonferenz, Nominaler Gruppenprozess oder Delphi-Verfahren (s. AGREE II, Kriterium 10)).
- wird jede Empfehlung im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation diskutiert und abgestimmt, deren Ziele die Lösung noch offener Entscheidungsprobleme, eine abschließende Graduierung der Empfehlungen (S2k-Leitlinie) bzw. Festlegung des Empfehlungsgrades (S3-Leitlinie) und die Messung der Konsensstärke sind.

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinien-Entwicklung

Kriterium 10: Das methodische Vorgehen bei der Formulierung der Empfehlungen ist eindeutig beschrieben.

Kriterium 11: Der gesundheitliche Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken wurden bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt.

Domäne 4: Klarheit und Gestaltung

Kriterium 15: Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.

Kriterium 16: Die unterschiedlichen Alternativen für die Behandlung der Erkrankung oder des Gesundheitsproblems sind eindeutig dargestellt.

Hilfen und Tipps:

Es existieren verschiedene Schemata zur Graduierung von Empfehlungen. Eine Überlegenheit einer bestimmten Formulierung hat sich bisher nicht gezeigt (11). Negative Empfehlungen wurden in Untersuchungen von Leitlinien-Nutzenden und -Erstellenden verbindlicher wahrgenommen als positive (12, 13). Empfohlen wird die Verwendung des aufgeführten dreistufigen (siehe Tabelle 4) oder zweistufigen Schemas (siehe Tabelle 5 – Schema nach GRADE), es sind unterschiedliche Formulierungen gebräuchlich.

Tabelle 4: Dreistufiges Schema zur Graduierung von Empfehlungen

Symbol	Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung
↑↑	A	Starke Empfehlung	soll / soll nicht
↑	B	Empfehlung	sollte / sollte nicht
↔	0	Empfehlung offen	kann erwogen werden / kann verzichtet werden

Tabelle 5: Zweistufiges Schema zur Graduierung von Empfehlungen (GRADE)

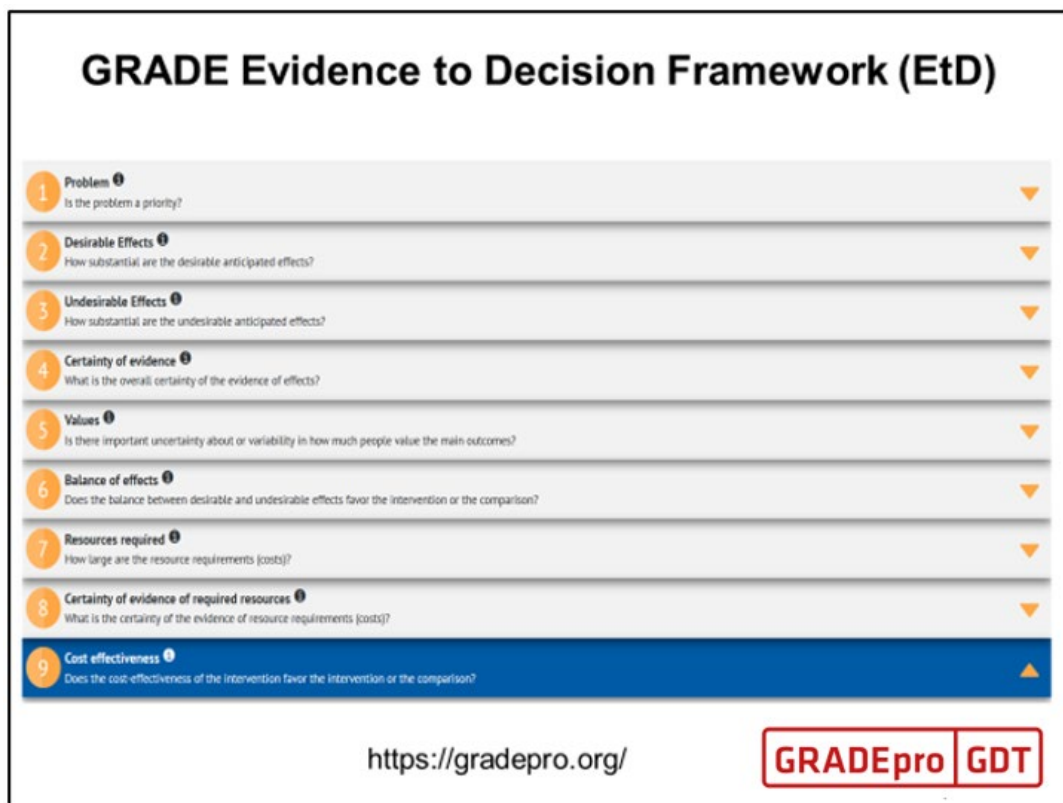
Symbol	Beschreibung	Formulierung
↑↑	Starke Empfehlung	Wir empfehlen / Wir empfehlen nicht
↑	Bedingte Empfehlung	Wir schlagen vor / Wir schlagen vor, dass ...nicht

Auch bei Nutzung des Schemas nach GRADE kann eine offene Empfehlung vergeben werden. Dies sollte im Leitlinientext begründet werden, da GRADE in Situationen der Unsicherheit des Wissens bevorzugt empfiehlt, diese zu adressieren und auf eine Empfehlung zu verzichten.

Um die Unterscheidung der Empfehlungsstärken deutlich zu machen, können ergänzend Symbole verwendet werden, dies ist auch bei konsensbasierten Empfehlungen möglich, siehe Tab. 4 und 5 (14).

Damit die Entscheidung für eine bestimmte Empfehlungsstärke für alle Beteiligten und auch für die Leitlinien-Nutzenden nachvollziehbar ist, ist eine strukturierte Darlegung der Entscheidungskriterien hilfreich (15, 16). Dies ist bei Nutzung digitaler Leitlinienwerkzeuge einfach möglich, siehe Abb. 10 (16, 17).

Abbildung 9: Beispiel für die strukturierte Darlegung von Entscheidungskriterien für eine Empfehlung: GRADE Evidence to Decision Framework (EtD) in der Ansicht der GRADEpro Software



Literatur

1. McMaster University. GIN-McMaster Guideline Development Checklist: 14. Wording of Recommendations and of Considerations of Implementation, Feasibility and Equity. Hamilton, Ontario 2014. Verfügbar: <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidelinechecklistonline.html#Wordingtable> (Zugriff 16.11.2020)
2. Nothacker M, Mücke-Borowski C, Kopp IB. Medizinische Leitlinien und Individualisierung - Expertise; Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi); 2014; Verfügbar: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Leitlinien_Individualisierung_Nothacker.pdf (Zugriff 08.05.2023).
3. Welch VA, Akl EA, Guyatt G, Pottie K, Eslava-Schmalbach J, Ansari MT, et al. GRADE equity guidelines 1: considering health equity in GRADE guideline development: introduction and rationale. *J Clin Epidemiol.* 2017;90:59-67.
4. Wienke A. Medizinische Leitlinien sind wettbewerbsrechtlich nicht justiziabel: Oberlandesgericht Köln weist Klage eines Pharmaunternehmens ab. *GMS Mitt AWMF* [Internet]. 2012; 9:Doc25. Verfügbar: <http://www.egms.de/static/en/journals/awmf/2012-9/awmf000273.shtml> (Zugriff 09.11.2020)
5. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandía-Ikabalzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol.* 2017;81:101-10.
6. Institute of Medicine (US). *Clinical Practice Guidelines We Can Trust.* Graham R, Mancher M, Miller-Wolman D, Greenfield S, Steinberg E, editors. Washington (DC): The National Academies Press; 2011. 290p
7. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P. Board of Trustees of the Guidelines International Network. *Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines.* *Ann Intern Med.* 2012 Apr 3;156(7):525-31.
8. McMaster University. GIN-McMaster Guideline Development Checklist: 13. Developing Recommendations and Determining their Strength. Hamilton, Ontario, 2014. Verfügbar: <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidelinechecklistonline.html#Developingtable> (Zugriff 08.05.2023)
9. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol.* 2013 Jul;66(7):726-35.
10. Pottie K, Welch V, Morton R, Akl EA, Eslava-Schmalbach JH, Katikireddi V, et al. GRADE equity guidelines 4: considering health equity in GRADE guideline development: evidence to decision process. *J Clin Epidemiol.* 2017 Oct;90:84-91.
11. Akl EA, Guyatt GH, Irani J, Feldstein D, Wasi P, Shaw E, et al. "Might" or "suggest"? No wording approach was clearly superior in conveying the strength of recommendation. *J Clin Epidemiol.* 2012 Mar;65(3):268-75.
12. Weberschock T, Dreher A, Follmann M, Nothacker M, Kopp I, Rosumek S, et al. Verbindlichkeit von Empfehlungsförmulierungen in Leitlinien: Survey zur Wahrnehmung unter Leitlinienentwicklern [Obligation of guideline recommendations: Perception survey among guideline developers]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2016;113:1-8. German
13. Nast A, Sporbeck B, Jacobs A, Erdmann R, Roll S, Sauerland U, et al. Study of perceptions of the extent to which guideline recommendations are binding: a survey of commonly used terminology. *Dtsch Arztebl Int.* 2013 Oct;110(40):663-8.
14. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). *Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methodenreport. 5. Auflage.* Verfügbar: <https://www.leitlinien.de/methodik/methodenreport/1-ziele-grundlagen> (Zugriff 08.05.2023)
15. Alonso-Coello P, Schünemann H, Moher J, Brignardello-Petersen R, Akl E, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ.* 2016 Jun 28.
16. MAGIC Foundation. MagicApp. Verfügbar: <https://app.magicapp.org> (Zugriff 08.05.2023)
17. McMaster University and Evidence Prime Inc. GRADEpro. 2019. Verfügbar: <https://gradepro.org/> (Zugriff 08.05.2023)

Strukturierte Konsensfindung

Die strukturierte Konsensfindung dient der Diskussion und Verabschiedung der Empfehlungen und somit der Beantwortung der klinisch relevanten Fragestellungen (1, 2).

Bei der Leitlinienentwicklung sollten wissenschaftlich begründete formale Konsensfindungstechniken wie der Nominale Gruppenprozess, die Strukturierte Konsensuskonferenz nach dem Typ der US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH-Typ) und/oder die Delphi-Technik eingesetzt werden (siehe auch Anhang 11). Gründe für den Einsatz formaler Verfahren sind die Anfälligkeit von Entscheidungen Einzelner und von Gruppen für eine Vielzahl unerwünschter Einflüsse sowie die Überlegenheit formaler Verfahren bezüglich der Repräsentativität, Effizienz, Reproduzierbarkeit und Akzeptanz der Ergebnisse gegenüber informellen Verfahren (3). Bei der Auswahl der geeigneten Methode sollten Größe und Heterogenität der Gruppe, Komplexität des Themas und der Fragestellungen sowie vorhandene Ressourcen berücksichtigt werden (siehe Anhang 14). Oft bewährt sich eine Kombination verschiedener Methoden, z.B. der Delphi-Technik unter Nutzung von webbasierten Werkzeugen zur Einholung eines ersten Trends der Gruppeneinschätzung, des Nominalen Gruppenprozesses zur Diskussion komplexer Themen in einer Arbeitsgruppe mit Formulierung und Graduierung von Empfehlungen. Die strukturierte Konsensuskonferenz dient der endgültigen Verabschiedung von Empfehlungen in einem großen Gremium.

Die Ergebnisqualität hängt wesentlich von der Vorbereitung und Durchführung der Verfahren ab. Die zu verabschiedenden Empfehlungen sind mit ausreichenden Hintergrundinformationen rechtzeitig schriftlich den Teilnehmenden zur Verfügung zu stellen (siehe Anhang 13). In das Konsensusverfahren selbst sollte mit der Darlegung der bisher erbrachten Vorarbeiten, Ziele und noch ausstehenden Aufgaben eingeführt werden (siehe Anhang 14).

Um bei der Durchführung mögliche Quellen systematischer Verzerrung und unerwünschte Gruppenphänomene zu erkennen und zu vermeiden, wird die Hinzuziehung externer, neutraler und in den Methoden der strukturierten Konsensfindung geschulter Moderator*innen empfohlen (z.B. AWMF-Leitlinienberater*in) (3-5). Der Ablauf und die Ergebnisse werden im Leitlinienreport dokumentiert.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Klassifikation S2- und S3-Leitlinien (Auszug):

Handelt es sich um eine S2k- oder S3-Leitlinie:

- sind die Methoden zur Formulierung der Empfehlungen klar beschrieben, dazu sind formale, strukturierte Konsensustechniken erforderlich (z.B. Konsensuskonferenz, Nominaler Gruppenprozess oder Delphi-Verfahren, s. AGREE II, Kriterium 10).
- wird jede Empfehlung im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation diskutiert und abgestimmt, deren Ziele die Lösung noch offener

Entscheidungsprobleme, eine abschließende Graduierung der Empfehlungen (S2k-Leitlinie) bzw. Festlegung des Empfehlungsgrades (S3-Leitlinie) und die Messung der Konsensstärke sind.

Bezug zum AGREE-II-Instrument:

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinien-Entwicklung

Kriterium 10: Das methodische Vorgehen bei der Formulierung der Empfehlungen ist eindeutig beschrieben.

Hilfen und Tipps:

- Rechtzeitige Festlegung eines Termins (Datum, Uhrzeit, Ort)
- Organisation von Raum, Catering, Medien für die Konsensuskonferenz (z.B. Laptop, Beamer, ggf. TED-System bei größeren Gruppen) oder der Webkonferenz (Sicherstellen, dass alle Teilnehmenden die erforderlichen technischen Voraussetzungen erfüllen, ggf. Einwahl auch per Telefon ermöglichen)
- Rechtzeitige Einladung der Leitliniengruppe (Moderator*innen, Arbeitsgruppe, Mandatstragende, ggf. zusätzliche Teilnehmende wie Methodiker*innen oder Einzel-Expert*innen ohne Stimmrecht)
- Rechtzeitige Versendung von Unterlagen zur Vorbereitung der Konferenz und Information der Teilnehmenden
 - Entwurfsversionen von: Langversion und Leitlinienreport
 - Abstimmungsvorlage für abzustimmende Empfehlungen und Aussagen (Textverarbeitungsformat, kein Präsentationsformat verwenden)
- Anhang 13: Musterbrief „Einladung zur Konsensuskonferenz“

Tipp: Durch Klick auf die Abbildung den Musterbrief herunterladen!

Anhang 7. Musterbrief „Einladung zur Konsensuskonferenz“

Absender
[Leitlinien-KoordinatorIn, Titel der einladenden, federführenden Fachgesellschaft/ Organisation]

Anschrift
[persönlicher AnsprechpartnerIn, Titel der einladenden Fachgesellschaft/ Organisation]

Bet.: Einladung zur Konsensuskonferenz

Sehr geehrte(r) [Titel, Name MandatsträgerIn],

es freut uns, Ihnen mitteilen zu können, dass die Erstellung der [S2k/S3] Leitlinie [Titel der Leitlinie, AWMF-Bag-Nr.] weit vorangeschritten ist.

Für die Erreichung der [S2k bzw. S3] Entwicklungsstufe ist ein formales **Konsensusverfahren** der erarbeiteten Empfehlungen notwendig.

Da die von Ihnen vertretene [Titel der Fachgesellschaft/ Organisation] die Leitlinie [Titel der Leitlinie] beteiligt ist, möchten wir Ihnen die Gelegenheit geben, bei der Verabschiedung der Empfehlungen dieser interdisziplinären Leitlinie mitzuwirken.

Daher laden wir Sie **ganz herzlich**

am [Datum]
von [Uhrzeit]
nach [Ort und Tagungsort] ein.

Das formale **Konsensusverfahren** [Nominaler / Gruppenprozess / Strukturierter Konsensusverfahren] wird Herr/Frau [Name] von der AWMF moderieren. Die Vorgehensweise und die Techniken werden Ihnen vor Ort vorgestellt.

In der Anlage finden Sie die Unterlagen, die Ihnen eine inhaltliche Vorbereitung ermöglichen sollen:

- 1. der Leitlinien Entwurf (Volltext einschließlich des Leitlinien-Reports)
- 2. die Zusammenfassung der zu konsensierenden Empfehlungen

Wir bitten Sie, das beiliegende Antwortfax ausgefüllt bis zum (Datum) an uns zurückzusenden.

[FAX-Nummer]
[Anschrift Ihrer Fachgesellschaft]

Wir freuen uns auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit
Mit freundlichen Grüßen

92

- **Anhang 14: Formale Konsensfindungstechniken**

Tipp: Durch Klick auf die Abbildung „Formale Konsenstechniken“ herunterladen!

Formale Konsensfindungstechniken

Das Ziel sind mandatskonforme und reproduzierbare Ergebnisse durch eine strukturierte Interaktion. In deren Rahmen individuelle Beiträge der Teilnehmenden systematisch erfasst, transparent gemacht und zusammengeführt werden.

Beteiligung am Konsensprozess:

- Expert*innen, Anwender*innen und Patient*innen bzw. Bürger*innen
- Interdisziplinär und multiprofessionell zusammengesetzt, wo zielführend
- Unabhängigkeit bzw. Pluralität der Abhängigkeiten

Methodik der Konsensfindung:

- Nominaler Gruppenprozess (ca. 15 – 20 Teilnehmende)
- Strukturierte Konsenskonferenz (>20 – 60 Teilnehmende)
- Delphi-Technik (bis ca. 200 Teilnehmende)

Nominaler Gruppenprozess
in Vorkleid:

Festlegung von Zielen, Vorgehensweise, Abstimmungsverfahren, Tagungsort
Einladung aller an der Verabschiedung Beteiligten
Unabhängige Moderation

Tischvorlage: Leitlinienmanuskript, Empfehlungen

Ablauf

- Präsentation der zu konsensierenden Aussagen / Empfehlungen
- Stille Note: „Welcher Empfehlung/Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu?“
- Ergänzung, Alternative?
- Reglementierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch die/die Moderat*in
- Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare – Erstellung einer Rangfolge
- Debattieren / Diskussion der Diskussionspunkte
- Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und alle Alternativen
- Schritte werden für jede Empfehlung wiederholt

Tabelle 6: Feststellung der Konsensusstärke

starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmenden
Konsens	Zustimmung von > 75 - 95 % der Teilnehmenden
Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50 - 75 % der Teilnehmenden
Keine mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von ≤ 50 % der Teilnehmenden

Ein Konsens mit Annahme der Empfehlung ist bei einer Zustimmung von > 75% der abstimmenden Mandatstragenden erzielt. Enthaltungen aufgrund von Interessenkonflikten werden von der Grundgesamtheit der abstimmenden Mandatstragenden abgezogen.

Umgang mit begründetem Dissens:

Wird lediglich eine mehrheitliche Zustimmung oder kein Konsens zu einer Empfehlung erzielt oder Dissens festgestellt, wird dieses Ergebnis ebenfalls in der Leitlinie an entsprechender Stelle und im Leitlinienreport dokumentiert.

Prinzipiell bestehen folgende Möglichkeiten zur Darlegung von Dissens:

1. Die Fachgesellschaft beantragt die Aufnahme eines Sondervotums oder die Darlegung des begründeten Dissens zu den Aussagen, die nicht mitgetragen werden können. Dieses Sondervotum wird von der Fachgesellschaft selbst als konkreter

Alternativvorschlag mit nachvollziehbarer Begründung formuliert und in die Leitlinie aufgenommen.

2. Die Fachgesellschaft beantragt Klarstellung im Leitlinienreport, dass sie am Entwicklungsprozess beteiligt war, jedoch den finalen Text der Leitlinie nicht mitträgt. Der Leitlinientext bleibt in diesem Fall unverändert in der Fassung, die von den Mitgliedern der Leitliniengruppe konsentiert und von den anderen Fachgesellschaften verabschiedet wurde.
3. Die Fachgesellschaft zieht ihre Beteiligung zurück und wird nicht mehr als Beteiligte genannt. Der Leitlinientext bleibt auch in diesem Fall unverändert wie unter 2.
4. Die anderen beteiligten Fachgesellschaften entscheiden über Fortführung der Verhandlungen oder Herausgabe der Leitlinie ohne Beteiligung der Fachgesellschaft, die den Konsens nicht mitträgt.

Literatur

1. Hoffmann JC, Fischer I, Höhne W, Zeitz M, Selbmann HK. Methodische Grundlagen für die Ableitung von Konsensempfehlungen [Methodological basis for the development of consensus recommendations]. Z Gastroenterol. 2004 Sep;42(9):984-6. German
2. Institute of Medicine (US) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Graham R, Mancher M, Miller-Wolman D, Greenfield S, Steinberg E, editors. Washington (DC): The National Academies Press; 2011. 290p.
3. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess. 1998;2(3):i-iv, 1-88.
4. Koller M. Beiträge der Sozialpsychologie zur Analyse und Lösung von Problemen im deutschen Gesundheitssystem. Zeitschrift für Sozialpsychologie. 2005;36:47-60.
5. Kopp I, Selbmann HK, Koller M. Konsensfindung in evidenzbasierten Leitlinien - vom Mythos zur rationalen Strategie [Consensus Development in Evidence-based Guidelines: from Myths to Rational Strategies]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich. 2007;101:89-95.

Benennen von Forschungsbedarfen

Bei der Formulierung von Empfehlungen zeigt sich, ob zu einer Fragestellung aussagekräftige Forschungsergebnisse zur Verfügung stehen oder ob (weiterer) Forschungsbedarf im Sinne von Evidenzlücken besteht. Leitliniengruppen stellen durch ihre überwiegend interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammensetzung ideale Gremien zur Formulierung von Forschungsfragen dar. Es wird empfohlen, sich auf die Formulierung weniger, relevanter Fragestellungen zu konzentrieren, diese kriteriengestützt auszuwählen. Der adressierte Forschungsbedarf sollte im Hinblick auf die Umsetzungsmöglichkeiten geprüft und ggf. auch Forschungsfördernden zur Kenntnis gebracht werden (1). Zudem können Fragestellungen für Studienarbeiten und/oder Promotionen angeregt werden.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister

keine

Bezug zum AGREE II-Instrument:

kein

Hilfen und Tipps:

Zur Priorisierung der Forschungsfragen können die Kriterien hilfreich sein, die auch für die Auswahl von Leitlinienthemen sinnvoll sind, wie z.B. Krankheitslast oder Praxisvariation in der Versorgung (siehe [Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas](#)). Die Eingrenzung kann - bezogen auf einen Themenkomplex oder auf alle Themen einer Leitlinie - mittels Befragung der Leitliniengruppenmitglieder anhand einer Likert-Skala erfolgen.

Um bei gegebenem Bedarf Forschungsausschreibungen anzuregen, kann der Forschungsbedarf z.B. Forschungsfördernden wie dem BMG, BMBF, deutsche Krebshilfe (DKH), Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) oder dem Innovationsausschuss am G-BA zur Kenntnis gebracht werden.

Literatur

1. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Research Recommendations Process and Methods Guide. 2015. Verfügbar: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/Research-and-development/Research-Recommendation-Process-and-Methods-Guide-2015.pdf> (Zugriff 08.05.2023)

Redaktion

Klarheit und Gestaltung

Die Formulierung der Empfehlungen und deren Einbettung in den Kontext der gesamten Leitlinie haben eine zentrale Bedeutung für die Akzeptanz und die Anwendbarkeit der Leitlinie. Die Empfehlungen sollten eindeutig formuliert, ansprechend präsentiert und für die Nutzenden der Leitlinie leicht identifizierbar sein (siehe [Formulierung von Empfehlungen](#)).

Dazu dienen unter anderem

- eindeutige und spezifische, hervorgehobene Empfehlungen mit gut begründeten Hintergrundinformationen
- die Angabe von Quellen, auf die eine Empfehlung unmittelbar gestützt ist (siehe [Kritische Bewertung der Evidenz](#))
- bei S2e- und S3-Leitlinien die Angabe von Evidenz- und/oder Empfehlungsgrad für evidenzbasierte Empfehlungen und die Kennzeichnung von Empfehlungen im Expertenkonsens (siehe AWMF-Regel für das Leitlinienregister)
- die zusätzliche Angabe der Konsensstärke bei S2k- und S3-Leitlinien
- die Kennzeichnung von neuen Abschnitten und/oder Empfehlungen bei Aktualisierungen von Leitlinien (siehe [Planung der Aktualisierung](#))
- die strukturierte Präsentation als Voraussetzung für die Digitalisierung, bzw. die digitale Verfügbarkeit von Leitlinienwissen (siehe [Formate und Verbreitung von Leitlinien](#))
- die Orientierung am Versorgungsablauf mit Nennung der Behandlungsalternativen bzw. das Einbetten der Empfehlungen in klinische Algorithmen (1, 2)

Zu beachten ist zudem, dass aus rechtlichen Gründen in den Empfehlungen nur die Wirkstoffe bzw. übergeordnete Produktbezeichnungen genannt werden sollten und auf Produkt- bzw. Markennamen verzichtet werden sollte.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

keine

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 4: Klarheit und Gestaltung

Kriterium 15: Die Empfehlung der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.

Kriterium 16: Die unterschiedlichen Alternativen für die Behandlung der Erkrankung oder des Gesundheitsproblems sind eindeutig dargestellt.

Kriterium 17a: Die Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind einfach zu finden.

Hilfen und Tipps:

- Nutzung eines Templates für eine strukturierte Präsentation der Leitlinie (siehe [Templates der AWMF für S2e-, S2k- und S3-Leitlinien](#)) für die Neuerstellung und Aktualisierung)
- Präsentation von Empfehlungen in einem strukturierten Format (siehe Abb. 10-12)

Abbildung 10: Beispiel - Präsentation von Empfehlungen in einer S3-Leitlinie mit Evidenzbewertung nach GRADE

9.1.	Evidenz- und konsensbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad A	Analkanalkarzinome mit einem Durchmesser <2 cm ohne regionale oder Fernmetastasen (Stadium I) sollen unter Berücksichtigung eines adäquaten Sicherheitsabstands (0,5 cm) lokal exzidiert werden.
GRADE Sehr gering (⊕○○○)	Vergleich von lokaler Exzision vs. Radiochemotherapie, indirekte Evidenz aus retrospektiv verglichenen Beobachtungsstudien, überwiegend zum Analkanalkarzinom: Chai et al. 2018 [106]; Chakrabarti et al. 2019 [163]; Jelinek et al. 2015 [164]; Deshmukh et al. 2018 [107] – detaillierte Studiencharakteristika und –ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel 3.2.1
Sehr gering (⊕○○○)	OS: keine statistisch signifikanten Unterschiede, HR 1,07 (95%-KI: 0,80–1,44)
Sehr gering (⊕○○○)	PFS: keine statistisch signifikanten Unterschiede, HR 0,94 (95%-KI: 0,09–9,44)
Sehr gering (⊕○○○)	Rezidiv: keine statistisch signifikanten Unterschiede, RR 1,26 (95%-KI: 0,03–45,83)
,Kritische Endpunkte', zu denen keine Daten vorlagen:	QoL, CFS, Stuhlinkontinenz, CR, CSS/CSM, EFS, LC/LRC, Spätmorbidität, LF
Weitere Ergebnisse:	Keine stat. sign. Unterschiede bzgl. behandlungsassoziierte Todesfälle (GRADE: sehr gering). In einer retrospektiven, nicht-vergleichenden Kohortenstudie (Kynaston et al. 2018 [108]) wurden bei lokaler Exzision von Tumoren des Analkanals R1-Resektionen häufiger (86%) beobachtet als bei Tumoren des Analrands (48%).
	Starker Konsens

Quelle: Konsultationsfassung S3-Leitlinie Analkarzinom, AWMF-Registernummer 081-004OL (Stand: Juni 2020)

Abbildung 11: Beispiel - Vorlage für eine Empfehlung einer S3-Leitlinie mit Evidenzbewertung nach Oxford 2011 aus Template S3-Leitlinie

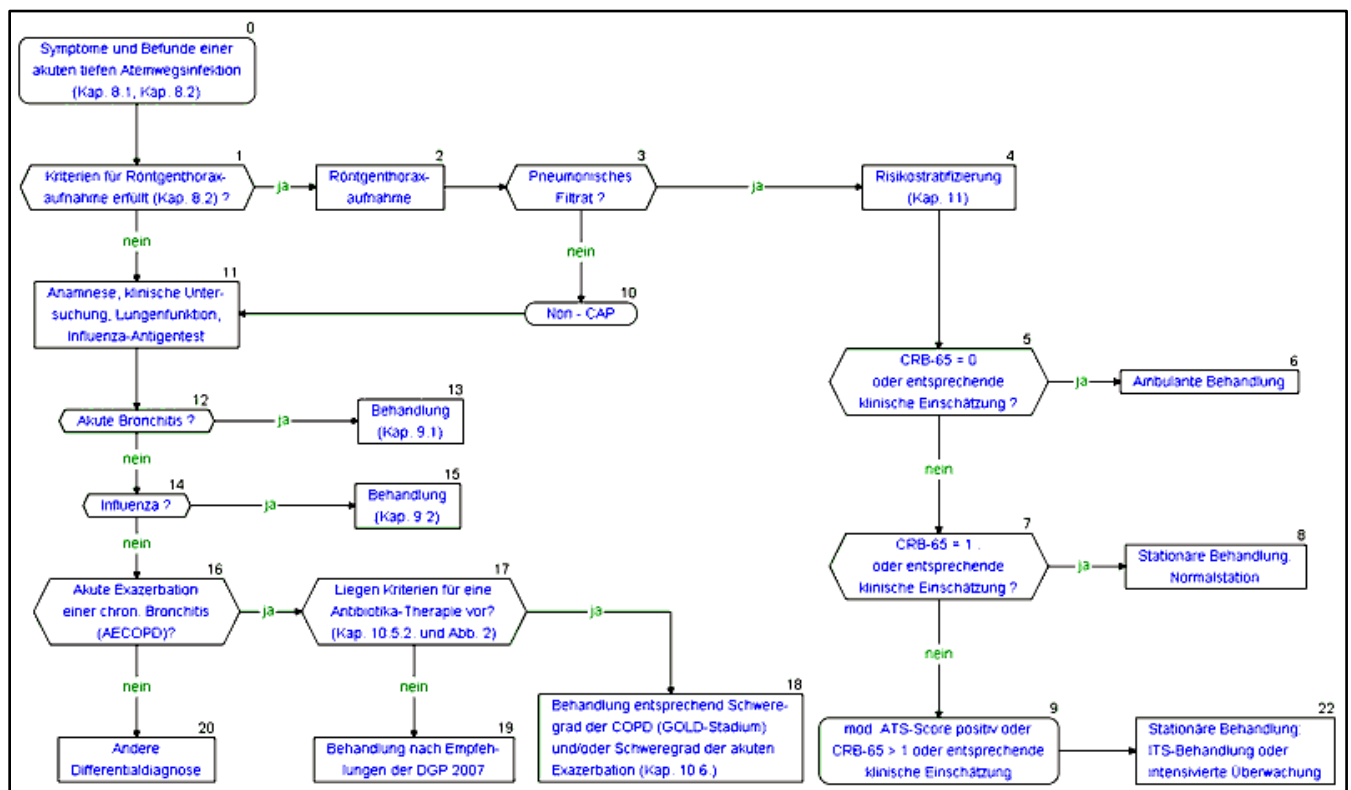
x.1	Empfehlung	Neu/Modifiziert/Geprüft oder bestätigt Stand (Jahr)
Empfehlungsgrad z.B. A ↑↑		
Evidenzgrad 1	<i>LITERATUR: HIER DIE LITERATURZITATE NENNEN, DIE DIE EMPFEHLUNG BEGRÜNDEN.</i> [Zitat 1, Zitat 2, Zitat 3]	
	Konsensstärke: z.B. 95%	

Abbildung 12: Beispiel -Vorlage für eine Empfehlung einer S2k-Leitlinie (hier Empfehlungsgrad nur mit Pfeilsymbol)

Empfehlung	Neu/Modifiziert/Geprüft oder bestätigt Stand (Jahr)
z.B. ↑↑	
Konsensstärke: z.B. 95%	

- Darstellung eines leitliniengerechten Versorgungsablaufs in Form eines klinischen Algorithmus in konsequent konditionaler Logik: „wenn-dann“ (wenn möglich mit Angabe von Evidenz- und Empfehlungsgraden), siehe Abb. 13 als Beispiel.

Abbildung 13: Beispiel: Orientierung am Versorgungsablauf: Klinischer Algorithmus



Algorithmus zur Differenzierung einer akuten unteren Atemwegsinfektion (akute Bronchitis, akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis, Influenzainfektion, ambulant erworbene Pneumonie, S3-LL AWMF-Registernummer 082-001 (Stand: 01.07.2009)

- Nutzung digitaler Werkzeuge für die strukturierte Erstellung, Verwaltung und Verbreitung von Leitlinien. Beispiele: MAGICapp (app.magicapp.org) oder GRADEpro (<https://gradepro.org/>). Beide basieren auf der GRADE-Methodik und eignen sich

demzufolge vor allem für Leitliniengruppen, die bei der Leitlinienentwicklung GRADE nutzen.

Literatur

1. Margolis CZ. Uses of clinical algorithms. JAMA. 1983;249:627-632.
2. Hadorn DC, McCormick K, Diokno A. An annotated algorithm approach to clinical guideline development. JAMA. 1992 Jun 24;267(24):3311-4.

Externe Begutachtung

Ein Begutachtungsverfahren vor der Veröffentlichung einer Leitlinie ermöglicht es, Unklarheiten oder fehlende Bereiche zu identifizieren. Externe Begutachtende sind Personen, die nicht in die Leitlinienerstellung involviert waren. Dies sollten Expert*innen des medizinischen Bereichs, Patientenvertreter*innen und ggf. auch Methodiker*innen sein.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

Bezug zum AGREE II-Instrument:**Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinien-Entwicklung**

Kriterium 13: Die Leitlinie wurde vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet.

Hilfen und Tipps:

Es gibt verschiedene Möglichkeiten der externen Begutachtung, z.B.

- eine öffentliche Konsultationsphase: Die Leitlinie wird für eine bestimmte Zeit, z.B. 6 Wochen für die (Fach-)Öffentlichkeit zur Kommentierung bereitgestellt inkl. eines strukturierten [Kommentierungsbogens](#). Dies kann parallel auf der Webseite der federführenden Fachgesellschaft und im AWMF-Leitlinienregister erfolgen (ggf. mit Verlinkung). Die Aussendung erfolgt an alle beteiligten Organisationen mit der Bitte um Weitergabe an deren Mitglieder. Zu prüfen ist ggf. eine Ausweitung des Verteilers z.B. an einschlägige Medien oder übergeordnete Institutionen.
- eine Konsultationsphase durch Peers (z.B. im Rahmen der Verabschiedung der Fachgesellschaftsvorstände oder durch externe Experten)

Nicht vergessen: Die [Kommentare und den Umgang damit im Rahmen der Konsultationsphase](#) mit der Leitliniengruppe abstimmen und im Leitlinienreport dokumentieren!

Gesamtverabschiedung

Nach Abschluss der strukturierten Konsensfindung, ggf. externer Begutachtung und redaktioneller Endüberarbeitung durch die Koordinierenden wird die gesamte Leitlinie in der Regel im E-Mail-Umlaufverfahren durch alle Mitglieder der Leitliniengruppe verabschiedet. Eine formale Verabschiedung der Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen schließt sich an, um zu gewährleisten, dass alle an der Leitlinienerstellung beteiligten bzw. mit herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen die Inhalte der Leitlinie mittragen. Eventuelle, durch die Fachgesellschaften gewünschte Änderungen an konsensuspflichtigen Passagen, müssen erneut innerhalb der Leitliniengruppe abgestimmt und den Vorständen der anderen beteiligten Fachgesellschaften vorgelegt werden.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Klassifikation S1, S2- und S3-Leitlinien (Auszug):

Handelt es sich um eine S1-Handlungsempfehlung oder eine S2k-, S2e- oder S3- Leitlinie

- wird die Leitlinie final von den Vorständen aller beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen verabschiedet.

Bezug zum AGREE II-Instrument:

kein

Hilfen und Tipps:

Der/die Mandatstragende der Fachgesellschaft unterstützt die formale Verabschiedung der Leitlinie im Vorstand der von ihm vertretenen Fachgesellschaft oder Organisation. Im Vorfeld ist zu klären, wie die einzelnen Fachgesellschaften oder Organisationen die Verantwortlichkeit ihrer Mandatstragenden und das Verabschiedungsverfahren für sich geregelt haben.

Möglichkeiten sind z.B.:

- der Vorstand der Fachgesellschaft autorisiert über die Zustimmung der Mandatstragenden hinaus selbst den Inhalt der fertig gestellten Leitlinie,
- die Fachgesellschaft hat eine Leitlinienkommission eingerichtet, die eine entsprechende Beschlussvorlage für den Vorstand erarbeitet,
- die Mandatstragenden sind von ihrer Fachgesellschaft autorisiert, im Namen des Vorstands zuzustimmen (mit ihrer Zustimmung stimmt die Fachgesellschaft quasi automatisch zu).

Es wird empfohlen, die Rückmeldung durch die Fachgesellschaft schriftlich einzuholen, dies kann formlos (z.B. per E-Mail) oder mit Hilfe des Musterbriefs [„Bitte um formale Verabschiedung durch die Vorstände der Fachgesellschaften sowie Zustimmung zum Nutzungsrechtevertrag“](#) erfolgen.

Nicht vergessen: Umgang mit Änderungen im Leitlinienreport dokumentieren!

Formate und Verbreitung von Leitlinien

Das Bereitstellen verschiedener Versionen ist eine gute Hilfe für die Verbreitung und Unterstützung der Implementierung der Leitlinien (1). Dazu gehören sowohl Formate für professionelle Nutzende als auch laienverständliche Formate.

Formate für professionelle Nutzende (z.B. Lang- und Kurzversion, Leitlinienreport)

Dazu gehören zum einen die Langversion mit Hintergrundinformationen, sowie ggf. Evidenzzusammenfassungen und ein Leitlinienreport für die Beschreibung der Methodik, der Transparenz über den Entwicklungsprozess der Leitlinie schafft und damit die Vertrauenswürdigkeit der Leitlinie nachvollziehbar macht.

Eine einheitliche redaktionelle Aufbereitung (Einsatz von [Templates zur Erstellung und Aktualisierung von S2e-, S2k- und S3-Leitlinien](#), [Musterevidenztabelle](#) und [Leitlinienreport](#), Verlinkung der Literatur mithilfe von Literaturverwaltungsprogrammen) (2), ggf. auch fachgesellschaftsspezifisch, und das Einhalten von Berichtsstandards erleichtern den raschen Überblick (siehe [Klarheit und Gestaltung](#)).

Zusätzlich ist eine Kurzfassung mit der Zusammenfassung der Empfehlungen und/oder übersichtlichen Flussdiagrammen zum optimalen Versorgungsablauf bzw. das Einbetten der Empfehlungen in klinische Algorithmen für die schnelle Information in der Praxis hilfreich.

In Anlehnung an die „Choosing Wisely“ Kampagne (3) wird die Hervorhebung der wichtigsten negativen und positiven Leitlinien-Empfehlungen als „Gemeinsam Klug Entscheiden“-Empfehlungen empfohlen. Diese sollten idealerweise zusammen mit laienverständlichen Formaten publiziert werden (4) (siehe auch [Laienverständliche Formate](#)).

Das Ausweisen von Empfehlungen, die für studentische Lernziele geeignet sind und der Abgleich mit bestehenden Lernzielkatalogen kann für die Verbreitung von Leitlinien im Studium hilfreich sein.

Weitere Möglichkeiten der Verbreitung sind Abdrucke in Fachzeitschriften, Praxishilfen für die Umsetzung der Empfehlungen, Kitteltaschenversionen sowie Fortbildungsmaterialien wie Folien-Sets und CME-Beiträge.

Laienverständliche Formate (z.B. Patient*innenleitlinie, Entscheidungshilfe)

Sehr zu empfehlen ist die Erstellung von laienverständlichen bzw. Patient*innenversionen, denen eine immer größere Bedeutung zukommt (5, 6). Wichtig ist eine durchgängig laienverständliche Sprache und Aufbereitung im Sinne der betroffenen Patient*innen/Bürger*innen (7, 8).

An Patient*innenleitlinien, die im AWMF Register publiziert werden, werden Mindestqualitätsanforderungen in Bezug auf Angaben zu den Autor*innen und Bezug zu der

zugrundeliegenden Leitlinie gestellt (siehe [Regeln der AWMF für die Leitlinienpublikation; Punkt 5](#)).

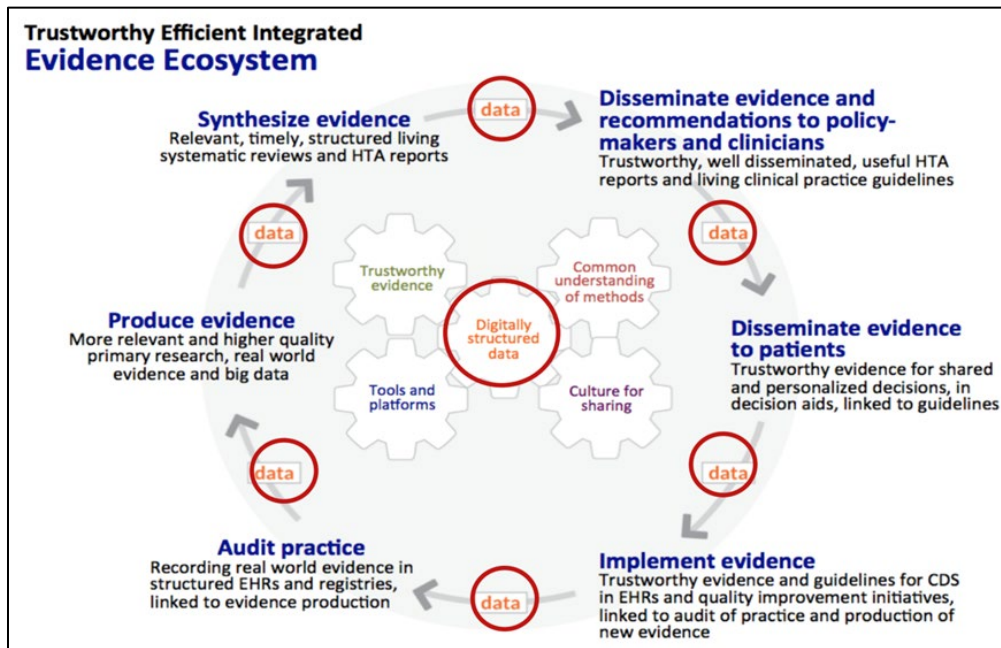
Eine weitere Möglichkeit laienverständlicher Formate sind kurze Zusammenfassungen und/oder Erläuterungen der wichtigsten Empfehlung(en) in allgemeinverständlicher Sprache, z.B. als „Gemeinsam Klug Entscheiden“-Empfehlungen, die kriteriengestützt mit Betroffenen ausgewählt werden (4). Das Format „Entscheidungshilfe“ kann die Betroffenen darüber hinaus unterstützen.

Digitale Leitlinienformate

Digitale Leitlinienformate können z.B. in Form einer mobilen Webseite oder als App erarbeitet werden sowohl für Professionelle als auch für Patient*innen/Bürger*innen (z.B. Decision Aids) (9, 10). Es empfiehlt sich, bereits die Erarbeitung der Leitlinie in einem Content-Management-System (CMS) vorzunehmen, das aufgrund der Datenstrukturierung die digitale Überführung an den „Point of Care“ oder in andere Wissenssysteme anhand von Programmierschnittstellen erlaubt. Auf die Verwendung international vereinbarter Terminologien (SNOMED - Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms) (11) und Spezifikationen (EBMonFHIR: The Fast Healthcare Interoperability Resources [FHIR] for Evidence-Based Medicine [EBM] Knowledge Assets project [EBMonFHIR]) (12) sollte geachtet werden. Bei Übernahme von Leitlinieninhalten in Plattformen anderer Anbietenden sind vertragliche Vereinbarungen zur Sicherung der Urheber*innenrechte wichtig (siehe [Urheber*innen- und Verwertungsrechte von Leitlinien](#)).

Ziel der Digitalisierung von Leitlinien ist die kontinuierliche Einpassung von Leitlinienempfehlungen in einen Qualitätsverbesserungszyklus mit Austausch strukturierter Daten von der Evidenzgenerierung, Zusammenfassung, Verbreitung und Umsetzung (Evidence-Ecosystem, siehe Abb. 14) (13). Dazu bietet sich das Konzept der „Living Guideline“ an (siehe [Planung der Aktualisierung](#)).

Abbildung 14: Evidence Ecosystem (Quelle: MAGIC Evidence Ecosystem Foundation)



AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Einreichung zur Publikation bei der AWMF (Auszug):

Handelt es sich um S1-Handlungsempfehlungen und S2- oder S3-Leitlinien:

- Angaben zum methodischen Vorgehen in Bezug auf die angestrebte Klassifikation S1, S2k, S2e, S3 liegen vor (siehe Regeln zur [Klassifikation S1, S2k, S2e, S3](#))
Geht aus der Beschreibung zum methodischen Vorgehen im Rahmen der Leitlinienentwicklung (Leitlinienreport) nicht hervor, dass die Kriterien für die angegebene Klassifikation erfüllt wurden, erfolgt gegebenenfalls eine Korrektur der Klassifikation
- Eingereichte Patient*innenleitlinien werden vom AWMF-IMWi im 4-Augen-Prinzip geprüft auf
 - Verweis auf die zugrundeliegende Leitlinie und Übernahme der Empfehlungen
 - Angaben zu den Autor*innen inkl. der Beteiligung von Patient*innen
 - Angaben zum Erstellungsprozess inkl. eines Interessenkonfliktmanagements
 - Abstimmung mit der Leitliniengruppe

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 4: Klarheit der Gestaltung

Kriterium 17: Die Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind einfach zu finden.

Hilfen und Tipps:

- Versionen einer Leitlinie auf der AWMF-Webseite:
Leitlinien-Versionen einer Leitlinie sind unter der Registernummer auf der AWMF-Webseite einzeln abrufbar (z.B. Langversion, Kurzversion, Patient*innenleitlinie, Leitlinienreport), siehe Abb. 15.
- Für das Zitieren von Leitlinien empfehlen wir folgende, übliche Zitierweise:
 Federführende Fachgesellschaft(en)
 Titel der Leitlinie
 Version Datum
 Verfügbar unter: Link zur Seite der Leitlinie bei der AWMF
 Zugriff am (Datum)
- Für Publikationen zu Leitlinien, die in Datenbanken wie z.B. Medline gelistet sind, empfehlen wir, alle Mitglieder der Leitliniengruppe, z.B. als „Collaborators“ zu nennen

Abbildung 15: Beispiel für die Darstellung von Leitlinien auf der AWMF-Internetseite

Leitlinien-Details

Registernummer nvl - 002

LEITLINIE

53-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma

Version:	4.0	
Stand:	07.09.2020	
Gültig bis:	06.09.2025	
Aktueller Hinweis:	22.06.2021: Patientenleitlinie publiziert	

Verfügbare Dokumente:

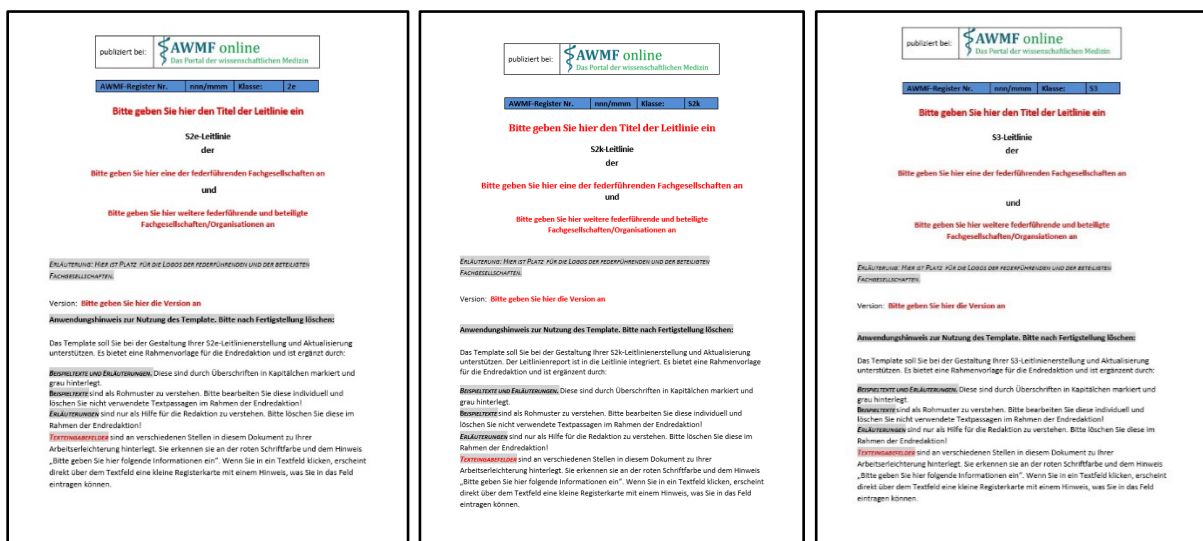
Langfassung der Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma	weiterlesen Download
Kurzfassung	weiterlesen
Leitlinienreport	Download
Patientenleitlinie "Patientenleitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Asthma"	Download
Kurzfassung der Leitlinie "Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma"	weiterlesen
Foliensatz: Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Asthma	weiterlesen
Flyer: Asthma - was ist wichtig?	weiterlesen
Patient*inneninformation: Asthma - Haustiere abgeben bei Tierallergie	weiterlesen
Patient*inneninformation: Asthma - Unterschiede bei Inhaliergeräten	weiterlesen
Patient*inneninformation: Asthma - Behandlung mit Kortison-Spray	weiterlesen
Patient*inneninformation: Asthma - Warum Rauchstopp hilft	weiterlesen
Patient*inneninformation: Asthma - Wechsel des Inhalier-Gerätes	weiterlesen
Patient*inneninformation: Asthma - Kinderwunsch, Schwangerschaft und Geburt	weiterlesen
Patient*inneninformation: Asthma - Übersicht	weiterlesen

Basisdaten ▼

Anwender- und Patientenzielgruppe ▼

- Bitte beachten Sie, dass eine Verlinkung immer zur jeweiligen Leitlinien-Detailansicht und nicht direkt auf das PDF der jeweiligen Leitlinie (sog. Deep-Link) erfolgen soll. Hier ein Beispiel: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/003-001>
- Format-Vorlagen für die Leitlinienerstellung von S2 und S3 Leitlinien siehe Abb. 16, Vorlage für den Leitlinienreport siehe [Anhang 15](#)
- Beispiele für „Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen siehe Abb. 17 + 18 und für eine Entscheidungshilfe Abb. 20
- Ein Beispiel für das Ausweisen studentischer Lernziele in Leitlinien siehe Abb. 19

Abbildung 16: S2e-, S2k- und S3-Template



[Anhang 15:](#)

[Leitfaden zur Erstellung eines Leitlinienreports für Autor*innen von S2k-, S2e- und S3-Leitlinien](#)

Tipp: Durch Klicken auf die Abbildungen die Templates und den Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports herunterladen!

Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports für Autor*innen von S2k, S2e und S3-Leitlinien

Dieser Leitfaden soll als Orientierungshilfe für die Dokumentation Ihrer methodischen Vorgehensweise bei der Erstellung Ihrer Leitlinie dienen. Bitte berücksichtigen Sie die aufgeführten Aspekte bereits bei der Planung des Leitlinienprojekts und versuchen Sie, so detailliert wie möglich zu bezeichnen. Dies dient der Transparenz, der Qualität und der Akzeptanz Ihrer Leitlinie. Der Leitfaden bildet vor allem die Kriterien des *Appraisal-of-Guidelines-for-Research-Evaluation (AGREE)*-Instrument als *Items (www.agreeinstrument.org)*. Aus diesem Grund wird die Nutzung der Langfassung von *AGREE II* zusätzlich als Informationsgrundlage empfohlen. Bitte beachten Sie besonders die Kriterien, die bei Erreichung aller Leitlinien zur Publikation bei der AWMF geprüft sind für die Begründung der Klassifikation als S2e, S2k- oder S3-Leitlinie herangezogen werden (siehe Markierungen). Aus der Beschreibung muss hier herorgehen, dass die in den Regeln formulierten Anforderungen erreicht werden (www.awmf.de/leitlinien.de, Regelwerk).

Bitte geben Sie 3-5 Schlüsselwörter an, damit Ihre Leitlinie über die Suchfunktion unserer Internetseite für den Nutzer besser auffindbar wird

Schlüsselwörter (Deutsch):
Keywords (English):

1. Geltungsbereich und Zweck
 - Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas (S. AGREE II Kriterium 1)
 - Zielorientierung der Leitlinie (S. AGREE II Kriterium 1)
 - Zielpopulation (z.B. Patienten, Bevölkerung) (S. AGREE II Kriterium 3)
 - Versorgungsbereich (S. AGREE II Kriterium 3)
 - Anwenderzielgruppe/Adressaten (S. AGREE II Kriterium 4)
2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen
 - Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen (S. AGREE II Kriterium 5) **RELEVANT**
 - Repräsentativität der Leitliniengruppe: Berücksichtigung der Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation (z.B. Patient*innen/Bürger*innen) (S. AGREE II Kriterium 5) **RELEVANT**
3. Genauigkeit der Leitlinienentwicklung
 - Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)
 - Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen, Priorisierung von Endpunkten (S. AGREE II Kriterium 2)

Abbildung 17: Beispiel für das Ausweisen von "Gemeinsam Klug Entscheiden"-Empfehlungen für Professionelle

„TO DO“ Empfehlungen	
<p>Empfehlung 5.2.4.A. Nur Infarktgefäß- vs. Mehr-Gefäß-pPCI Beim Patienten mit koronarer Mehrgefäßkrankung und mehreren relevanten Stenosen (>70%) soll im Rahmen der Akutrevaskularisation nur die Infarkt-verursachende Läsion („culprit lesion“) behandelt werden. *(Thiele et al 2017; Thiele et al 2018)</p>	↑↑ / 1+++*
Zur Begründung siehe Kapitel 5.2.4.	
„NOT TO DO“ Empfehlungen	
<p>Empfehlung 6.3.6.A. Dopamin Dopamin soll zur Therapie des kardiogenen Schocks nicht angewendet werden. *(De Backer et al 2010; De Backer et al 2012)</p>	↓↓ / 1+*
Zur Begründung siehe Kapitel 6.3.6.	

Quelle: S3-Leitlinie: Infarkt-bedingter kardiogener Schock - Diagnose, Monitoring und Therapie, AWMF-Registernummer 019-013 (Stand: 28.02.2019) <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/019-013>

Abbildung 18: Beispiel für eine laienverständliche "Gemeinsam Klug Entscheiden"-Empfehlung

publiziert bei: **AWMF online**
Das Portal der wissenschaftlichen Medizin

Diagnose Brustkrebs:

Wann brauche ich weiterführende Untersuchungen?

**Gemeinsam
Klug
Entscheiden**

Die Diagnose Brustkrebs ist meist ein Schock. Oft aber wird er früh entdeckt. Dann hat er noch nicht gestreut und lässt sich gut behandeln. Deshalb ist es nicht immer notwendig, vor der Behandlung nach Metastasen zu suchen. Im frühen Stadium treten diese nur sehr selten auf. Gleichzeitig können weiterführende Untersuchungen Fehlalarme und unnötige Eingriffe auslösen.

Wie wird Brustkrebs festgestellt?

Bei Verdacht auf Brustkrebs erhalten Sie eine Mammografie, meistens ergänzt durch eine Ultraschall-Untersuchung der Brust. Erst mit der anschließenden Gewebeprobe lässt sich sicher nachweisen, dass Krebs vorliegt.

Welche weiteren Untersuchungen können in Frage kommen?

Mit zusätzlichen Bilduntersuchungen lässt sich feststellen, ob der Krebs sich ausgebreitet und Metastasen gebildet hat. Dazu gehören die Computertomografie von Bauch und Lunge und die Knochenszinti-



Wann brauche ich weitere Untersuchungen?

Fachleute empfehlen:

- Wenn der Krebs in einem frühen Stadium ist, die Lymphknoten in der Nähe der Brust frei von Krebszellen sind und der Krebs wenig aggressiv ist: keine weiteren Untersuchungen.
- Wenn der Krebs fortgeschritten ist, oder sich in den Lymphknoten Krebszellen finden oder der Krebs aggressiv ist: zusätzliche Bilduntersuchungen.

Warum keine Untersuchungen im frühen Stadium?

Quelle: S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, AWMF-Registernummer 032-045OL (Stand: 01.12.2017) <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/032-045OL>

Abbildung 19: Beispiel für das Ausweisen eines studentischen Lernziels in Leitlinien

EMPFEHLUNG II.1.

Charakteristische Symptome für Gallenblasensteine sind gut erinnerliche Schmerzattacken von mehr als 15 min Dauer im Epigastrium oder rechten Oberbauch, die auch in den Rücken und in die rechte Schulter ausstrahlen können, und nicht selten besteht zudem Übelkeit, gelegentlich auch Erbrechen; abgesehen davon können bei den ersten Symptomen bereits Komplikationen eines Gallenblasensteinleidens vorliegen (Statement, III, starker Konsens, NKLM).

Quelle: S3-Leitlinie: Diagnostik und Therapie von Gallensteinen, AWMF-Registernummer 021-008 (Stand 30.11.2017) <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/021-008>

Abbildung 20: Beispiel für eine Entscheidungshilfe für Betroffene

gi gesundheitsinformation.de
verstehen | abwägen | entscheiden

Entscheidungshilfe

Diese Entscheidungshilfe wurde für Menschen entwickelt, die vor schwierigen Entscheidungen stehen, die ihre Gesundheit oder ihr soziales Leben betreffen. Sie hilft Ihnen dabei, sich über Ihre persönlichen Bedürfnisse klar zu werden, die nächsten Schritte zu planen, Fortschritte zu dokumentieren und anderen an der Entscheidung beteiligten Menschen Ihre Sicht zu vermitteln. Die Dinge, die Sie hier lernen, können auch bei zukünftigen Entscheidungen nützlich sein. Die Entscheidungshilfe umfasst vier Schritte:

1. Um welche Entscheidung geht es?
2. Welche Möglichkeiten haben Sie? Wer kann Sie unterstützen?
3. Was benötigen Sie für die Entscheidung?
4. Was fehlt Ihnen noch für die Entscheidung? Was könnte Ihnen bei der Vorbereitung weiterhelfen?

Die Entscheidungshilfe ersetzt keine professionelle Beratung. Sie hilft Ihnen bei der Vorbereitung, bevor Sie mit Fachleuten und Angehörigen die verschiedenen Möglichkeiten besprechen.

1. Um welche Entscheidung geht es?

Vor welcher Entscheidung stehen Sie?

Warum müssen Sie diese Entscheidung treffen?

Bis wann müssen Sie sich entscheiden?

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung?

- Ich habe noch nicht über die verschiedenen Möglichkeiten nachgedacht.
- Ich denke gerade über die verschiedenen Möglichkeiten nach.
- Ich stehe kurz vor einer Entscheidung.
- Ich habe mich bereits entschieden.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 1

Quelle: IQWiG, https://www.gesundheitsinformation.de/pdf/entscheidungshilfe/entscheidungshilfe_interaktiv.pdf

Urheber*innen- und Verwertungsrechte von Leitlinien

Die Urheber*innenrechte an einer Leitlinie stehen den Mitgliedern der Leitliniengruppe gemeinschaftlich zu (14). Deshalb sollte über die Verbreitung der Leitlinien auch gemeinschaftlich entschieden werden. Für die Nutzung der Leitlinien in verschiedenen Publikationsformen (z.B. Abdrucke, Apps) oder für die Einräumung eines Unternutzungsrechts an Dritte (z.B. bei Kooperationen mit Verlagen) ist jeweils die Zustimmung der Urheber*innengemeinschaft erforderlich. Die Leitliniengruppe sollte die Verwertungsrechte für alle Formate regeln, durch die die Leitlinie verbreitet werden soll, im Sinne der Einräumung eines umschriebenen Nutzungsrechts und nicht der beliebigen Nutzung. Es sollte jeweils eine schriftliche Vereinbarung getroffen werden.

Die jeweilige Leitliniengruppen, vertreten durch die federführenden Fachgesellschaften, räumen der AWMF das Nutzungsrecht für die elektronische Publikation im Informationssystem "AWMF online" im World Wide Web (WWW) des Internets ein.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Einreichung zur Publikation bei der AWMF (Auszug):

- Das Urheber*innenrecht für die Leitlinien liegt ausschließlich bei den Autor*innen(gruppen) der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen. Darin eingeschlossen ist das Recht der Änderung, Erweiterung oder Löschung von Inhalten. Daher gilt:
Die am Leitlinienprojekt beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen haben eine schriftliche Vereinbarung zu den Verwertungsrechten der Leitlinieninhalten getroffen. Die Fachgesellschaften/Organisationen räumen der AWMF das Nutzungsrecht für die elektronische Publikation im Informationssystem "AWMF online" im World Wide Web (WWW) des Internets ein.
- Die federführende(n) Fachgesellschaft(en) klären dabei die Verwertungsrechte zur Weiterverwendung von Leitlinieninhalten durch Dritte frühzeitig für jedes Leitlinienvorhaben und dokumentieren dies schriftlich (Siehe [Mustervertrag zur Einräumung von Nutzungsrechten](#) an Leitlinien und [Erläuterungen zum Mustervertrag](#))

Literatur

1. Gagliardi AR, Brouwers MC, Palda VA, Lemieux-Charles L, Grimshaw JM. How can we improve guideline use? A conceptual framework of implementability. *Implement Sci.* 2011 Mar 22;6:26.
2. Chen Y, Yang K, Marusic A, Qaseem A, Meerpohl JJ, Flottorp S, et al. RIGHT (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare) Working Group, Labonté VC, Möhler R, Kopp I, Nothacker M, Meerpohl JJ. Ein Instrument zur Erstellung von Leitlinienberichten: das RIGHT-Statement [A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2017 Nov;127-128:3-10. German.
3. Choosing Wisely. Verfügbar: <https://www.choosingwisely.org/> (Zugriff 08.05.2023)
4. Nothacker M, Gaebel W, Gogol M, Hasenfuß G, Klemperer D, Kreienberg R, et al. Manual - Entwicklung von Empfehlungen im Rahmen der Initiative "Gemeinsam Klug Entscheiden" Version 1.1 von 2016. Verfügbar: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads/manual-gemeinsam-klug-entscheiden-deutsch.pdf (Zugriff 08.05.2023)
5. Bundesministerium für Gesundheit. Nationales Gesundheitsportal. Verfügbar: <https://gesund.bund.de> Zugriff 08.05.2023)
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Konzept für ein Nationales Gesundheitsportal 2018. Verfügbar: https://www.iqwig.de/download/p17-02_konzept-fuer-ein-nationales-gesundheitsportal_konzeptentwurf_v2-0.pdf?rev=117386 Zugriff 08.05.2023)
7. Guidelines International Network. G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines 2015. Verfügbar: <https://g-i-n.net/toolkit> (Zugriff 08.05.2023)
8. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Office des Leitlinienprogramms Onkologie (OL), AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi). Erstellung von Patientenleitlinien zu S3-Leitlinien/NVL im Rahmen der Leitlinienprogramme 2016; Beta-Version 2. Verfügbar: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Methodik/Erstellung_PLL_NVL-OL-MR.pdf. (Zugriff 08.05.2023)
9. MAGIC Foundation. MagicApp. Verfügbar: <https://app.magicapp.org/> (Zugriff 08.05.2023)
10. McMaster University and Evidence Prime Inc. GRADEpro. 2019. Verfügbar: <https://gradepro.org/> (Zugriff 08.05.2023)
11. SNOMED International. Verfügbar: <https://www.snomed.org/> (Zugriff 08.05.2023)
12. HL7international, EBMonFIHR. Verfügbar: <https://wiki.hl7.org/EBMonFHIR> (Zugriff 08.05.2023)
13. Vandvik P, Clarkson J, Mavergames C. Advances in a trustworthy and digital evidence ecosystem to increase value and reduce waste in health care. 2018. Verfügbar: <https://colloquium2018.cochrane.org/advances-trustworthy-and-digital-evidence-ecosystem-increase-value-and-reduce-waste-health-care> (Zugriff 08.05.2023)
14. Wienke A, Nölling T. Urheberrechte an medizinisch-wissenschaftlichen Leitlinien: Rechteinhaber, Rechteverwertung und Rechteübertragung. *GMS Mitt AWMF.* 2012; (9) Doc17. Verfügbar: <http://www.egms.de/static/pdf/journals/awmf/2012-9/awmf000265.pdf> (Zugriff 08.05.2023)

Implementierung und Evaluierung

Vorbereitung der Implementierung

Erst bei Anwendung einer Leitlinie in der Klinik und Praxis entscheidet sich deren Nutzen. Implementierung bedeutet die schwierige Aufgabe, Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln zu transferieren. Eine hohe methodische und fachliche Qualität, sowie gute Anwendbarkeit und hohe Verbreitung der Leitlinien ist eine wichtige Voraussetzung für deren Implementierung, reicht jedoch in der Regel nicht aus, eine Verhaltensänderung herbeiführen (1-4). Welche Hindernisse, selbst bei Kenntnis und Akzeptanz, sich bei der Umsetzung von Leitlinienempfehlungen ergeben, verdeutlicht das klassische Thema „Handhygiene im Krankenhaus“ (5).

Im ersten Schritt sollten mögliche organisatorische, strukturelle, personelle und finanzielle Barrieren identifiziert und Lösungsvorschläge angeboten werden (6-8). Im zweiten Schritt sollte überlegt werden, welche Strategien der Implementierung von der Leitliniengruppe aktiv unterstützt werden können (9, 10). Die Ergebnisse beider Schritte sollten in der Leitlinie oder im Leitlinienreport dargelegt werden.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 5: Anwendbarkeit

Kriterium 18: Mögliche förderliche und hinderliche Faktoren für die Anwendung der Leitlinie werden beschrieben.

Kriterium 19: Die Leitlinie macht Vorschläge und/oder benennt Instrumente, die die Anwendung der Leitlinienempfehlungen unterstützen.

Kriterium 20: Die möglichen finanziellen Auswirkungen der Leitlinienempfehlungen wurden berücksichtigt.

Kriterium 21: Die Leitlinie nennt Messgrößen für die Bewertung der Prozess- und/oder Ergebnisqualität der Leitlinie.

Hilfen und Tipps:

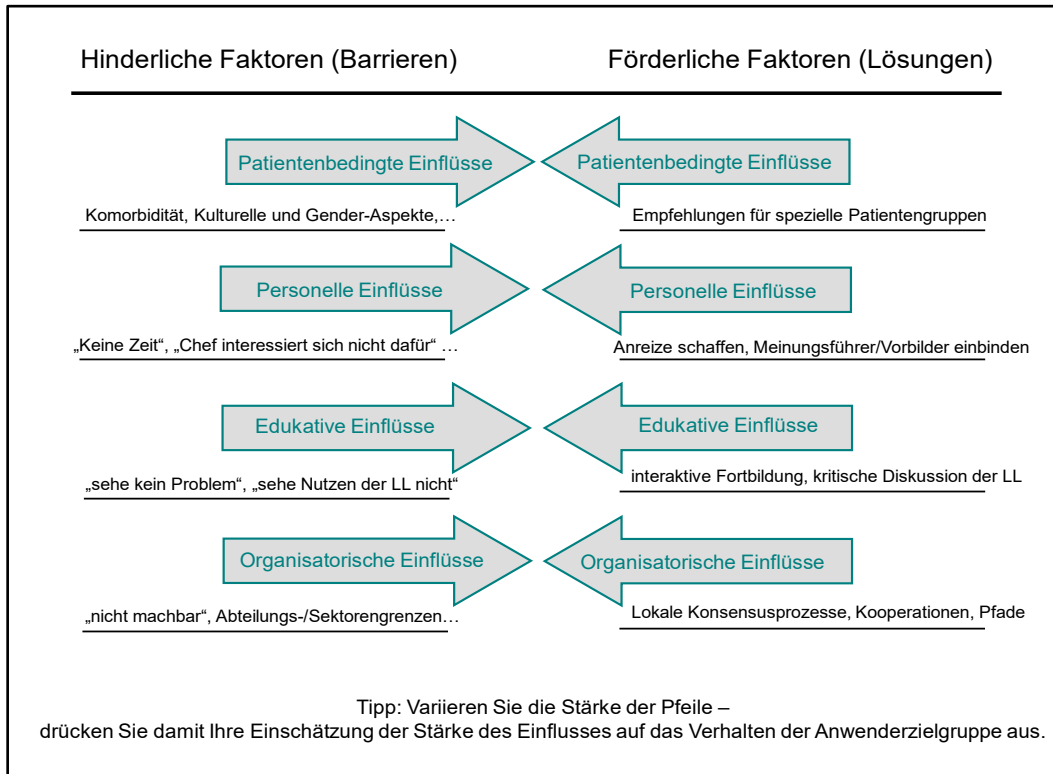
Empfehlenswerte Strategien zur Verbreitung und Implementierung sind z.B.:

- Einholung von Rückmeldungen von Patient*innen, Pflegepersonal, Ärzt*innen
- Bilden lokaler Gruppen zur Übernahme bzw. Anpassung der Leitlinie
- interaktive Fortbildungen zu den Leitlinieninhalten
- Diskussion der Leitlinie in Qualitätszirkeln

Die Implementierung kann von der Leitliniengruppe selbst bestmöglich vorbereitet werden durch „Gute Praxis der Leitlinienentwicklung“, Redaktion und Verbreitung sowie

Öffentlichkeitsarbeit. Es wird empfohlen, dass die Mitglieder der Leitliniengruppe sich darüber hinaus für die Umsetzung von Implementierungsstrategien einsetzen. Unterstützt werden kann dies durch eine vorbereitende Barrierenanalyse.

Abbildung 21: Barrierenanalyse in Anlehnung an die "Force Field Analysis" (K. Lewin)



Literatur

1. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PAC, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*. 1999 Oct 20;282(15):1458-65.
2. Frederick L Kiechle Implementing Clinical Practice Guidelines. Carmi Z. Margolis and Shan Cretin, eds. Chicago, IL: American Hospital Association Press, Clinical Chemistry 1999; 45(9): 1584-5
3. Selbmann HK, Kopp I. Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. [Implementing guidelines in daily treatment practice] *Die Psychiatrie*. 2005;2(1):33-8.
4. Gagliardi AR, Brouwers MC, Palda VA, Lemieux-Charles L, Grimshaw JM. How can we improve guideline use? A conceptual framework of implementability. *Implementation Sci*. 2011 Mar 22;6:26.
5. Gross PA, Pujat D. Implementing practice guidelines for appropriate antimicrobial usage: a systematic review. *Med Care*. 2001 Aug;39(8 Suppl 2):li55-69.
6. Lewin K. Definition des Feldes zu einer gegebenen Zeit. *Feldtheorie in den Sozialwissenschaften*: Verlag Hans Huber; 1963. p. 86-101.
7. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess*. 2004 Feb;8(6):iii-iv, 1-72.
8. French SD, Green SE, O'Connor DA, McKenzie JE, Francis JJ, Michie S, et al. Developing theory-informed behaviour change interventions to implement evidence into practice: a systematic approach using the Theoretical Domains Framework. *Implementation Sci*. 2012 Apr 24;7:38.
9. Muche-Borowski C, Nothacker M, Kopp I. Leitlinienimplementierung: Wie schließen wir die Lücke zwischen Evidenz und Anwender? [Implementation of clinical practice guidelines: how can we close the evidence-practice gap?]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2015 Jan;58(1):32-7.
10. Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp I, Selbmann HK, Neugebauer EA. Leitlinien-Attraktivität, Implementierung und Evaluation [On the attractiveness, implementation and evaluation of guidelines]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2013;107(2):164-9 German.

Vorbereitung der Evaluierung

Leitlinien dienen der Verbesserung der Wissensvermittlung und der Versorgungsqualität. Relevant und sinnvoll ist eine Leitlinie erst dann, wenn sie akzeptiert und angewandt wird, aber auch nachgewiesenermaßen Nutzen stiftet. Eine die Implementierung begleitende, an den spezifischen Zielen der Leitlinie (siehe [Zielorientierung der Leitlinie](#)) ausgerichtete Evaluierung ist daher zu empfehlen, insbesondere mit Erfassung der Relevanz für die betroffenen Patient*innen/Bürger*innen (1).

Die Evaluierung kann verankert werden in Projekten der Versorgungsforschung, des internen Qualitätsmanagements einer Einrichtung, in freiwilligen Qualitätsinitiativen (z.B. Peer review Verfahren, siehe [Vorbereitung der Implementierung](#)) und/oder im Rahmen der externen, vergleichenden Qualitätssicherung.

Die Umsetzung und die Auswirkungen der Leitlinie auf die Versorgung können dabei mit Hilfe von klinischen Messgrößen und Qualitätsindikatoren überprüft werden, die aus den Leitlinienempfehlungen, die spezifische Ziele adressieren, abgeleitet werden (2-6).

Unter dem Gebot der Datensparsamkeit und zur Vermeidung von Fehlsteuerungen müssen an die Methodik zur Identifizierung, Auswahl und Bewertung von klinischen Messgrößen und Qualitätsindikatoren ebenso hohe Anforderungen gestellt werden wie an die der Leitlinien selbst. Die mögliche Nutzung bestehender Indikatoren sollte aktiv exploriert werden.

Für das konkrete methodische Vorgehen liegen Manuale für das Leitlinienprogramm Onkologie und das NVL-Programm vor, sowie ein Berichtsstandard der Arbeitsgruppe des G-I-N (7, 8). Unter einer breiten Beteiligung von Stakeholdern inklusive Vertreter*innen von Patient*innenorganisationen wurde im Rahmen eines Forschungsprojekts ein nationaler methodischer Standard formuliert (9). Eine Beratung, z.B. durch eine/n Leitlinienberater/in der AWMF mit Expertise in Ableitung von Qualitätsindikatoren, ist zu empfehlen.

Idealerweise dienen die Ergebnisse der Evaluierung der Verbesserung der Leitlinie bzw. führen bei Bedarf zu neuer Forschung. Zur Nutzung ist ein digitaler Datenaustausch unabdingbar (siehe [digitale Leitlinienformate](#)).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

Bezug zum AGREE-II Instrument

Domäne 5: Anwendbarkeit

Kriterium 18. Mögliche förderliche und hinderliche Faktoren für die Anwendung der Leitlinie werden beschrieben.

Kriterium 19. Die Leitlinie macht Vorschläge und/oder benennt Instrumente, die die Anwendung der Leitlinienempfehlungen unterstützen.

Kriterium 20. Die möglichen finanziellen Auswirkungen der Leitlinienempfehlungen wurden berücksichtigt.

Kriterium 21. Die Leitlinie nennt Messgrößen für die Bewertung der Prozess- und/oder Ergebnisqualität.

Hilfen und Tipps:

Überlegen Sie, anhand welcher Eckpunkte Sie die Umsetzung und die Auswirkungen der Leitlinie auf die Versorgung evaluieren können. Im Vorfeld der Formulierung klinischer Messgrößen und Qualitätsindikatoren sollten folgende Fragen beantwortet werden:

- Was ist das gesundheitliche Ziel?
- Wie gut ist die Leitlinienempfehlung, die dieses Ziel abbildet, untermauert (Stärke der Empfehlung, Konsensusstärke)?
- Ist die Umsetzung dieser Empfehlung messbar?
- Gibt es deutliche Hinweise für ein bestehendes Verbesserungspotential?
- Welche Versorgungsdaten können zur Evaluation herangezogen werden?

Literatur

1. McMaster University. G-I-N McMaster Guideline Development Checklist - 17. Evaluation and Use. Verfügbar: <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidelinechecklistonline.html#Evaluationtable> (Zugriff 08.05.2023)
2. Kopp I, Geraedts M, Jäckel W, Altenhofen L, Thomeczek C, Ollenschläger G. Nationale VersorgungsLeitlinien - Evaluation durch Qualitätsindikatoren. [The German program for disease management guidelines: evaluation by use of quality indicators]. Med Klin (Munich). 2007 Aug 15;102(8):678-82. German.
3. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF. Qualitätsindikatoren – Manual für Autoren – äzq Schriftenreihe. 2009;36. Verfügbar: <https://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf> (Zugriff 08.05.2023)
4. Reiter A, Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel WH, Döbler K. QUALIFY-a tool for assessing quality indicators. Z Arztl Fortbild Qualitatssich. 2007;101(10):683-8.
5. Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp IB. Methodik und Umsetzung der Qualitätsmessung im Leitlinienprogramm Onkologie [Measuring quality in the German Guideline Programme in Oncology (GGPO)—methodology and implementation]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2014;108(8-9):470-80. German.
6. Follmann M, Eigentler T, Adam H, Wenzel G, Langer T, Wesselmann S. Quality assurance in melanoma care: guideline-based quality indicators for melanoma – implementation, evaluation and update process. JDDG: J Dtsch Dermatol Ges. 2020 Aug;18(8):848-857.
7. Leitlinienprogramm Onkologie, Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Entwicklung von Leitlinien basierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie 2017. Verfügbar: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/methodik/grundlegende-informationen-zur-methodik/> (Zugriff 08.05.2023)
8. Nothacker M, Stokes T, Shaw B, Lindsay P, Sipila R, Follmann M, Kopp I; Guidelines Internationale Network (G-I-N) Performance Measures Working Group. Reporting standards for guideline-based performance measures. Implement Sci. 2016 Jan 15;11:6.
9. Deckert S, Arnold K, Becker M, [..], Nothacker M, Schmitt J. Methodischer Standard für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren im Rahmen von S3-Leitlinien – Ergebnisse einer strukturierten Konsensfindung [Methodological Standard for the Development of Quality Indicators within Clinical Practice Guidelines - Results of a structured consensus process]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2021 Jan 19;S1865-9217(20)30196-3.

Planung der Aktualisierung

Die Qualität einer Leitlinie hängt maßgeblich davon ab, ob die Empfehlungen in regelmäßigen Abständen auf Aktualität geprüft und bei Bedarf aktualisiert werden. Ein konkretes Datum und Aussagen zur weiteren periodischen und ggf. anlassbezogenen Aktualisierung mit entsprechenden Zuständigkeiten sollen im Leitliniendokument vermerkt werden.

Der Bedarf einer Fortschreibung und Aktualisierung einer Leitlinie ergibt sich aus der Verfügbarkeit neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einerseits und aus den Ergebnissen der Evaluierung der bisherigen Leitlinienanwendung andererseits. Beide dienen der Identifizierung von Verbesserungspotenzialen der Versorgung.

Ausgangspunkt ist dementsprechend eine Bestands- und Bedarfsanalyse zur Identifizierung überarbeitungsbedürftiger Themenbereiche. Die methodischen Anforderungen ergeben sich aus den Anforderungen an Leitlinien nach dem AWMF-Regelwerk.

Die Aktualisierung kann partiell – nur für ausgewählte Bereiche oder komplett durchgeführt werden (1). Bei einer partiellen Aktualisierung überprüft die Leitliniengruppe vor Einreichung die Gültigkeit der nicht aktualisierten Teile und bestätigt diese für einen entsprechenden Zeitraum (2).

Living Guideline

Um Leitlinien kontinuierlich aktuell zu halten, kann das Vorgehen in Form einer „Living Guideline“ genutzt werden, hier erfolgt mindestens einmal jährlich eine Aktualisierung.

In der aktualisierten Leitlinie sollten die wichtigsten Neuerungen zu Beginn dargelegt („Was gibt es Neues?“) und die Empfehlungen mit „geprüft“ oder „bestätigt“, „modifiziert“ und „neu“ und Angabe der Jahreszahl gekennzeichnet werden (3, 4). Das methodische Vorgehen wird im Leitlinienreport ergänzt (5).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Löschung nicht aktualisierter Leitlinien bei der AWMF (Auszug) und Einreichung zur Publikation bei der AWMF (Auszug):

Leitlinien, deren Gültigkeit (entsprechend dem in der Leitlinie angegebenen Gültigkeitszeitraum) abgelaufen ist und für die keine Aktualisierung angemeldet wurde, werden komplett aus der elektronischen Publikation über das Informationssystem der AWMF entfernt.

Der maximale Gültigkeitszeitraum beträgt 5 Jahre ab Verabschiedung durch die beteiligte(n) Fachgesellschaft(en) und Organisation(en).

Handelt es sich um eine S2k-, S2e- oder eine S3-Leitlinie:

sind Angaben zum Gültigkeitszeitraum und zur Aktualisierung der Leitlinie vorhanden (siehe AGREE II, Kriterium 14) und ist ein/e Ansprechpartner*in für die Aktualisierung benannt. Für

„Living Guidelines“ sind die geplanten Aktualisierungszeiträume benannt, diese betragen höchstens 12 Monate.

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinien-Entwicklung

Kriterium 14: Es existiert ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie.

Hilfen und Tipps:

Aktuelle Forschungsergebnisse oder Erkenntnisse aus der Versorgung können eine kurzfristige Aktualisierung von Empfehlungen einer gültigen Leitlinie notwendig machen. Darüber kann die Öffentlichkeit kurzfristig in Form eines Addendums/Amendments über die AWMF-Webseite informiert werden.

Die Aktualisierung ist am einfachsten, wenn die ursprüngliche Leitlinie systematisch erstellt wurde. Recherchen und Strategien zur Beantwortung klinisch relevanter Fragestellungen lassen sich aufbewahren und ggf. wiederverwenden. Für die Aktualisierung einer Leitlinie werden die Recherchen überprüft und ggf. angepasst und müssen dann lediglich den Zeitraum nach Herausgabe der früheren Leitlinienversion abdecken.

„Living Guideline“

Bei „Living Guidelines“ werden die Aktualisierungen im Abstand von höchstens einem Jahr vorgenommen. Ideal ist das Erarbeiten von „Living Systematic Reviews“ als Grundlage für die Leitlinienempfehlungen. Zusätzlich sollte die Aktualisierung von Leitlinienempfehlungen bei Verfügbarkeit neuer wissenschaftlicher oder Versorgungs-Erkenntnisse anlassbezogen auch unterjährig geprüft werden. Auch eine systematische Prüfung des Überarbeitungsbedarfs mit dem Ergebnis, dass keine Änderungen erforderlich sind, gilt als Aktualisierung. Hilfreich ist eine kriteriengestützte Prüfung und ein Ranking der zu aktualisierenden Inhalte, z.B. unter Nutzung der „UpPriority“-Checkliste der GIN-Arbeitsgruppe zur Aktualisierung (6).

Tabelle 7: Aktualisierungsoptionen nach dem AWMF-Regelwerk

	Partiell, komplett	„Living Guideline“	Amendment/ Addendum
Anmeldung	Erforderlich	jährliche Anmeldung erforderlich	Nicht erforderlich
Aktualisierungsumfang	Ausgewählte (partiell) oder alle Fragestellungen (komplett)	nach Bedarf, jeweils Prüfung aller Fragestellungen	Wenige Fragestellungen (bis ca. 5% der Empfehlungen)
Aktualisierungszeiträume	≤ 5 Jahre	benannt ≤ 12 Monate	Entfällt
Ausweisung	Auf Titelblatt	Auf Titelblatt	Einleitend im Dokument leicht sichtbar

Der Umfang der Überarbeitung (partiell, komplett, „Living Guideline“ oder auf einzelne Fragestellungen bezogen) richtet sich nach ggf. bereits erfolgter kurzfristiger Aktualisierung, nach dem Ergebnis aktueller, relevanter Forschungsergebnisse aus der systematischen Recherche und der Einschätzung der Expert*innen in der Leitliniengruppe (siehe auch Tab. 7). Für „Living Guidelines“ sollte jeweils die Gültigkeit aller Empfehlungen geprüft bzw. bestätigt werden, auch wenn nur wenige Empfehlungen modifiziert werden.

Neben den gezielten Rückmeldungen aus der Praxis zu Erfolgen oder Problemen bei der Umsetzung der Leitlinie sind Bestandsanalysen, Bedarfsanalysen und Priorisierung unerlässlich. Dafür sollten folgende Fragestellungen beantwortet werden:

- Wer übernimmt die Verantwortung für die Überwachung und Einleitung der Aktualisierung unserer Leitlinie?
- Was hat unsere Leitlinie bewirkt?
- Welche Fragestellungen sind neu?
- Gibt es neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die Veränderungen an den Empfehlungen erforderlich machen?
- Gibt es Fragestellungen, für die eine systematische Literatursuche und Aufbereitung der Evidenz notwendig sind?
- Welche Ressourcen stehen der Leitliniengruppe zur Aktualisierung zur Verfügung?

Bei den Aktualisierungen der Leitlinie sollten diese Fragen jeweils geprüft werden.

Abbildung 22: Qualitätsmanagement für die Fortschreibung und Aktualisierung von Leitlinien in Anlehnung an Albert et al. 2008. Die Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland - Methodik der S3-Leitlinien-Aktualisierung (7)



Literatur

1. Becker M, Neugebauer EA, Eikermann M. Partial updating of clinical practice guidelines often makes more sense than full updating: a systematic review on methods and the development of an updating procedure. *J Clin Epidemiol.* 2014 Jan;67(1):33-45.
2. Martinez Garcia L, Sanabria AJ, Garcia Alvarez E et. al. The validity of recommendations from clinical guidelines: a survival analysis. *CMAJ.* 2014 Nov 4;186(16):1211-9.
3. Akl E, Meerpohl J, Elliot J. Living systematic reviews: 4. Living guideline recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2017 Nov;91:47-53.
4. McMaster University. G-I-N McMaster Guideline Development Checklist - 18. Updating. Verfügbar: <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidelinechecklistonline.html#Updatingtable> (Zugriff 08.05.2023)
5. Vernooij RW, Alonso-Coello P, Brouwers M, Martínez García L, Panel C. Reporting Items for Updated Clinical Guidelines: Checklist for the Reporting of Updated Guidelines (CheckUp). *PLoS medicine.* 2017;14(1):e1002207.
6. Sanabria AJ, Pardo-Hernandez H, Ballesteros M, Canelo-Aybar C, McFarlane E, Nino de Guzman E, et al. The UpPriority tool was developed to guide the prioritization of clinical guideline questions for updating. *J Clin Epidemiol.* 2020;126:80-92.
7. Albert US, Schulz KD, Kopp I. Die Leitlinie "Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland" Methodik der S3-Leitlinien-Aktualisierung. *Prävention und Gesundheitsförderung.* 2008;3(3):163-71.

Publikation bei der AWMF

Einreichung zur Publikation bei der AWMF

Die AWMF publiziert gemäß der Verabredung bei der 1. Leitlinien-Konferenz vom 4. Oktober 1995 die von den Mitgliedsgesellschaften der AWMF erarbeiteten und verabschiedeten Leitlinien (siehe [Gesamtverabschiedung](#)) in ihrem Informationssystem "AWMF online". Mit der Einreichung der Leitlinien bei der AWMF wird dieser das Recht eingeräumt, die Texte im internetbasierten AWMF-Leitlinienregister zu präsentieren.

Versionierung und Archivierung der Leitlinien im AWMF-Register

Die AWMF vergibt jeweils eine registerkonforme Versionsnummer. Abgelaufene Leitlinien werden von der AWMF archiviert und den federführenden Fachgesellschaften auf Anfrage zur Verfügung gestellt (siehe [Regeln der AWMF für die Leitlinienpublikation, Punkt 8](#)).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Einreichung zur Publikation bei der AWMF (Auszug):

- Das Leitlinienvorhaben wurde bei der AWMF frühzeitig angemeldet und hat in Folge der Anmeldung eine AWMF-Registernummer erhalten (siehe Regel [Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung](#)). Die Fachgesellschaften zeigen die AWMF-Registernummer und die Klasse (S1, S2e, S2k oder S3) gut sichtbar auf der Titelseite der Leitlinie an.
- Angaben zur Finanzierung der Leitlinie sowie zur Erklärung von Interessen und zum Umgang mit Interessenkonflikten liegen vor (siehe Regel zur [Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten](#)). Fertige Leitlinien, bei denen aus der Finanzierung Interessenkonflikte entstehen könnten oder bei denen die Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender nicht transparent sind, werden nicht in die AWMF-Publikation aufgenommen.
- Angaben zum methodischen Vorgehen in Bezug auf die angestrebte Klassifikation S1, S2k, S2e, S3 liegen vor (siehe Regeln zur [Klassifikation S1](#), [S2k](#), [S2e](#), [S3](#)). Geht aus der Beschreibung zum methodischen Vorgehen im Rahmen der Leitlinienentwicklung (Leitlinienreport) nicht hervor, dass die Kriterien für die angegebene Klassifikation erfüllt wurden, erfolgt gegebenenfalls eine Korrektur der Klassifikation.
- Angaben zum Gültigkeitszeitraum und zur Aktualisierung der Leitlinie liegen vor (s. AGREE II, Kriterium 14) und es ist ein/e Ansprechpartner*in für die Aktualisierung genannt.

- Die durch die federführende(n) Fachgesellschaft(en) eingereichten Dokumente werden inhaltlich unverändert übernommen. Die AWMF behält sich lediglich vor, offensichtliche Schreibfehler zu korrigieren und vergibt eine registerkonforme Versionsnummer.
- Die AWMF archiviert alte (d.h. nicht weiter verfolgte Leitlinien oder Vorgängerversionen aktueller Leitlinien) und stellt diese der/den federführenden Fachgesellschaften auf deren Wunsch zur Verfügung (z.B. für Anfragen im Rahmen von Begutachtungsverfahren).

Bezug zum AGREE II-Instrument:

Kein

Hilfen und Tipps:


Vor Einreichung der Leitlinie zur Publikation bei der AWMF sollten die Leitliniendokumente final abgestimmt und der/die Leitlinienbeauftragte und/oder das Leitliniensekretariat der federführenden Fachgesellschaft(en) informiert sein.

Zur Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumente empfiehlt sich das Verwenden einer Checkliste (siehe Anhang 21).

[Anhang 21: Checkliste zur Publikation bei der AWMF](#)

Tipps: Durch Klick auf die Abbildung die Checkliste herunterladen!

Publikation einer Leitlinie
bei AWMF online:
Checkliste



Um Nachfragen der AWMF und damit unnötige Verzögerungen bei der Publikation Ihrer Leitlinie zu vermeiden, prüfen Sie bitte **alle folgenden Punkte** vor der Einreichung der Leitlinie bei der AWMF (eMail: imwi@awmf.org):

Titel der Leitlinie: _____

AWMF-Register Nr. /

Der Leitlinientext ist vollständig korrigiert.

Leitlinientext ist in Kapitel unterteilt und diese sind konsistent nummeriert.

Leitlinientext enthält - wo möglich - die zugehörigen ICD-10-Codes

Die Titelseiten der Leitlinie (auch bei Print-Publikationen) und aller dazu gehörigen Dokumente enthalten deutlich sichtbar

- die AWMF-Register-Nr. der Leitlinie

- die methodische Klassifizierung der LL (S1, S2a, S2b oder S3)

Die Titelseite der Leitlinie enthält deutlich sichtbar

die federführende(n) und beteiligte(n) Fachgesellschaft(en)

Bei allen Leitlinien (S2a, S2b, S3): Der Leitlinienreport ist beigefügt

Bei allen Leitlinien (S2a, S2b, S3) und Handlungsempfehlungen (S1): Die Erklärungen von Interessen aller Mitarbeitenden sowie das Verfahren zur Erfassung und Bewertung von und zum Umgang mit Interessenkonflikten sind dargestellt

Bei S3-Leitlinien: Angabe der Anzahl evidenzbasierter Empfehlungen

der Anzahl konsensbasierter Empfehlungen

Bei gleichzeitiger Publikation der Leitlinie in einer Zeitschrift: Der Verlag ist über die Vergabe des Rechts der elektronischen Publikation an die AWMF informiert.

Die Angaben Gründe für die Themenwahl, Zielorientierung der Leitlinie, Links zu verwandten Leitlinien, Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen, Versorgungsbereich, Patientenzugriffsgruppe, Adressaten finden sich im Leitlinienreport

oder sollen von der AWMF unverändert aus der Leitlinien-Anmeldung auf das Datenblatt der Leitlinie übernommen werden

Schlüsselwörter für die Verschlagwortung Ihrer Leitlinie, um die Suchfunktion auf unserer Internetseite zu konkretisieren und Ihre Leitlinie leichter findbar zu machen

Für die Publikation über die Bibliothek des Guidelines International Network (G-I-N-Library):

Englischer Titel der Leitlinie: _____

Englische Schlüsselwörter des Titels (dealerweise MeSH): _____

Version 2.1, 07.10.2022

Leitlinien-Prädikat der AWMF

Seit August 2004 kann für Leitlinien der Klassifikation S3 bei entsprechender Qualität das Prädikat „AWMF-zertifiziert“ vergeben werden. Die Leitlinien-Koordinierenden können die Zertifizierung formlos per E-Mail über das AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi) beantragen: imwi@awmf.org

Die Eingangsvoraussetzung für das Zertifizierungsverfahren ist die Erfüllung der Qualitätskriterien, die im AWMF-Regelwerk abgebildet sind:

- Einreichung der Publikation bei der AWMF
- Klassifikation S3-Leitlinie

Sind die Eingangsvoraussetzungen erfüllt, wird das Zertifizierungsverfahren eingeleitet mit:

- Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinie anhand von AGREE II (Methodische Begutachtung)
- Einschätzung des erwarteten Einflusses der Leitlinie auf die Gesundheitsversorgung in ihrem Geltungsbereich durch eine/n externen Begutachtende/n (Fachbegutachtung)
- Votum der AWMF (Beschlussfassung)

Auswahlkriterien für die Begutachtenden sind die Offenlegung von Interessenkonflikten (AWMF-Formblatt), keine Beteiligung an der Entwicklung der Leitlinien, jedoch Erfahrung in der Anwendung von AGREE II (Begutachtende mit Methodenkenntnissen), bzw. wissenschaftliche und klinische Erfahrung in einem für die Begutachtung relevanten Fachgebiet (Fachbegutachtende). Ist die Zertifizierung erfolgreich, wird die Leitlinie als „AWMF-Leitlinie“ mit einem entsprechenden Siegel auf der AWMF-Homepage publiziert und darf auch in gedruckter Version dieses Prädikat führen, sofern keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Keine

Bezug zum AGREE II-Instrument

Anforderungen für S3-Leitlinien gemäß AGREE II

Anhang

1. [Musterbrief zur „Benennung von Mandatstragenden“](#)
2. [Projektablaufplan](#)
3. [Infoblatt für die methodische Unterstützung durch das IMWi](#)
4. [Vorschlagsliste Digitale Werkzeuge](#)
5. [Musterformular zur Erklärung von Interessen](#)
6. [Beispielhafte Tabelle zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten](#)
7. [Ausfüllhilfe für Interessenerklärungen](#)
8. [Anmeldeformular](#)
9. [Ausfüllhilfe für Anmeldeformular Leitlinienprojekt](#)
10. [Konstituierendes Treffen/Auftaktsitzung – vorbereitende Schritte und Zeitplanung](#)
11. [Konsensuskonferenz – vorbereitende Schritte und Zeitplanung](#)
12. [Musterevidenztafel](#)
13. [Musterbrief „Einladung zur Konsensuskonferenz“](#)
14. [Formale Konsensfindungstechniken](#)
15. [Leitfaden zur Erstellung eines Leitlinienreports für Autor*innen von S2e-, S2k- und S3-Leitlinien](#)
16. [Mustervertrag zur Einräumung von Nutzungsrechten](#)
17. [Erläuterungen zum Vertrag über die Einräumung von Nutzungsrechten](#)
18. [Kommentierungsbogen zur Konsultationsfassung](#)
19. [Dokumentation zur Konsultation](#)
20. [Musterbrief „Bitte um formale Verabschiedung durch die Vorstände der Fachgesellschaften sowie Zustimmung zum Nutzungsvertrag“](#)
21. [Checkliste zur Publikation](#)
22. [AWMF-Regeln für das Leitlinienregister](#)

Anhang 1. Musterbrief „Benennung von Mandatstragenden“

Briefentwurf - Einladung zur Mitwirkung an einem Leitlinienprojekt

Anwendungshinweise:

Bitte grün markierte oder durch / getrennte, alternative Formulierungsvorschläge auswählen, graue Markierungen individuell ausfüllen.

Es handelt sich um ein Rohmuster - Text bitte individuell bearbeiten und ergänzen!

Absender*in

[Leitlinien-Koodinator*in, Titel der einladenden, federführenden Fachgesellschaft/
Organisation]

Anschrift

[persönliche*r Ansprechpartner*in, Titel der einzuladenden Fachgesellschaft/ Organisation,
Geschäftsstelle]

Betr.: Einladung zur Mitwirkung an einem Leitlinienprojekt und Bitte um Benennung eines/r Mandatstragenden

Sehr geehrte*r [Titel, Name persönliche*r Ansprechpartner*in]

Falls die Leitlinie bereits angemeldet ist

es freut mich, Ihnen mitteilen zu können, dass die Anmeldung der [S2k-/S3-] Leitlinie [Titel der Leitlinie, AWMF-Reg.-Nr.] in das Register der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) aufgenommen worden ist.

Falls die Leitlinie noch nicht angemeldet ist

es freut mich, Sie über die Planung einer [S2k-/S3-] Leitlinie [Titel der Leitlinie] informieren zu können.

Ich wurde von der [Titel der federführenden Fachgesellschaft/en] beauftragt, die Koordination des Leitlinienprojekts übernehmen und im ersten Schritt die inhaltlich mit diesem Thema befassten Fachgesellschaften und Organisationen anzusprechen, um ein für die Adressierten der Leitlinie repräsentatives Gremium von Expert*innen zusammenstellen zu können.

Die Erstellung der Leitlinie richtet sich nach den methodischen Anforderungen des Leitlinienbewertungsinstruments AGREE II und soll von einer/einem Vertreter*in der AWMF begleitet werden.

Falls die einzuladende Fachgesellschaft/Organisation bereits eine verwandte Leitlinie bearbeitet

Da die von Ihnen vertretene Fachgesellschaft/Organisation an der thematisch verwandten [S2k-/S3-] Leitlinie [Titel der Leitlinie, AWMF-Reg.-Nr.] beteiligt ist / die thematisch verwandte [S2k-/S3-] Leitlinie [Titel der Leitlinie, AWMF-Reg.-Nr.] herausgegeben hat, möchte ich Sie einladen, an unserem Leitlinienprojekt mitzuwirken und Ihre Expertise einzubringen.

Falls die einzuladende Fachgesellschaft/Organisation noch keine verwandte Leitlinie bearbeitet

Die durch Ihre Fachgesellschaft bzw. Organisation einzubringenden Erfahrungen und Perspektiven sind sehr wichtig, um ein erfolgreiches interdisziplinäres Projekt auf den Weg zu bringen. Daher möchte ich Sie einladen, an unserem Leitlinienprojekt mitzuwirken und Ihre Expertise einzubringen.

Hierzu bitte ich Sie, eine*n Mandatsträger*in als Ansprechpartner*in zu benennen, die/den ich in Leitlinien-Angelegenheiten kontaktieren und zu den Arbeitsgruppensitzungen und Leitlinien-Konferenzen einladen kann.

Diese(r) Mandatstragende sollte neben der Einbringung wissenschaftlicher bzw. persönlicher Erfahrungen die Interessen ihrer Fachgesellschaft/Organisation in unserer Leitlinien-Gruppe vertreten. Damit sollte gewährleistet werden, dass die Leitlinieninhalte nach Abschluss des Entwicklungsprozesses durch Ihre Fachgesellschaft/Organisation auch offiziell mitgetragen werden können.

Aufgrund seiner/ihrer wissenschaftlichen Reputation/Erfahrung im Bereich unseres Leitlinien-Themas möchte ich Herrn/Frau [Titel, Name] für dieses Amt vorschlagen. Selbstverständlich bin ich jedoch offen für eine alternative Benennung Ihrerseits.

Dafür bitte ich Sie, uns Ihre Antwort bis zum [Datum] zurückzusenden.

Falls Ihre Fachgesellschaft/Organisation keine Möglichkeit oder keinen Bedarf sieht, an unserem Projekt mitzuwirken, wäre ich Ihnen für eine kurze Rückmeldung und Angabe der Beweggründe hierfür ebenfalls dankbar.

Ich freue mich auf die Zusammenarbeit, stehe gern auch telefonisch zur Besprechung zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen

Gez.

Antwort an:

[Leitlinien-Koodinator*in, Titel der einladenden, federführenden Fachgesellschaft/
Organisation]

[E-Mail-Adresse]**Leitlinienprojekt**

[Titel, AWMF-Reg.-Nr.]

Fachgesellschaft / Organisation:

[Titel der eingeladenen Fachgesellschaft/ Organisation]

Wir sind gern bereit, an. o.g. Leitlinienprojekt mitzuwirken und benennen hierzu als

Mandatstragende*r:

Titel, Vorname, Nachname:

Institut/Klinik:

Straße + Hausnummer:

PLZ + Ort:

E-Mail-Adresse:

Telefon:

TeleFAX:

Stellvertreter*in des/der Mandatstragenden:

Titel, Vorname, Nachname:

Institut/Klinik:

Straße + Hausnummer:

PLZ + Ort:

E-Mail-Adresse:

Telefon:

TeleFAX:

Datum, Unterschrift, Stempel:

Anhang 2. Projektablaufplan

Umsetzung, Projekte der Klasse	Verantwortlich Funktion innerhalb der Leitliniengruppe(n) z.B. Koordinator, Steuergruppe, LL-Gruppe, themenspezifische Arbeitsgruppe, Methodiker, LL-Sekretariat	Aufgaben	Zeitfenster
Planung und Organisation S1 S2 S3		<ul style="list-style-type: none"> • Auswahl/Aktualisierung eines Leitlinienthemas (Begründung) • Begründung und Beschreibung der Zielorientierung der Leitlinie • Festlegung der geplanten Klasse (S1, S2e, S2k, S3) • Zusammensetzung der Leitliniengruppe <ul style="list-style-type: none"> ○ Beteiligung der LL-Anwendenden (Adressat*innen) und der Patient*innen/Bürger*innen-Zielgruppe ○ ggf. Konstituierung einer Leitlinien-Steuergruppe (Lenkungs-gremium) ○ Klärung in Bezug auf Einbeziehung methodischer Expertise: AWMF-konforme Qualifikation innerhalb der Leitliniengruppe vorhanden oder Hinzuziehung externer Methodiker*innen erforderlich/möglich? • Einladung der Fachgesellschaften/Organisationen, mit Bitte um Benennung einer/s Mandatstragenden sowie Stellvertretung • Erstellung eines Projektablaufplans • Erstellung eines Finanzierungskonzepts • Entwurf von klinisch relevanten Fragestellungen, die in der Leitlinie adressiert werden sollen (sofern vorhanden in Zusammenarbeit mit der LL-Steuergruppe) • Einholung der Interessenerklärungen 	
Konstituierendes Treffen/ Auftaktsitzung S1 S2 S3		<ul style="list-style-type: none"> • Diskussion und Abschluss der Planungsphase • Feststellung der Vollständigkeit der Leitliniengruppe, ggf. Nachbenennungen • Vorstellung und Festlegung des methodischen Konzepts (AGREE II, Projektablaufplan) • Überarbeitung und Verabschiedung der Fragestellungen, Priorisierung der Endpunkte und Festlegung der Bearbeitungsstrategie • ggf. Konstituierung von themenspezifischen Arbeitsgruppen • Diskussion der Bewertung der Interessen und des Umgangs mit Interessenkonflikten 	
Systematische Evidenzbasierung S2e S3		<ul style="list-style-type: none"> • Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung und Aufarbeitung verfügbarer Evidenz (aggregierte Evidenz, ggf. Leitlinien, Primärstudien) <ul style="list-style-type: none"> ○ Festlegung der Suchstrategie ○ Festlegung der Ein- und Ausschlusskriterien ○ Kritische Bewertung der methodischen Qualität ○ Erstellung einer Leitliniensynopse (ggf.) 	

Umsetzung, Projekte der Klasse	Verantwortlich Funktion innerhalb der Leitliniengruppe(n) z.B. Koordinator, Steuergruppe, LL-Gruppe, themenspezifische Arbeitsgruppe, Methodiker, LL-Sekretariat	Aufgaben	Zeitfenster
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Erstellung einer Evidenzzusammenfassung in Tabellenform oder durch Anwendung von formalen Instrumenten oder Strategien ● Feststellung des Vertrauens in die Qualität der Evidenz („Evidenzgrad“) 	
Erstellung erster Textentwürfe S1 S2 S3		<ul style="list-style-type: none"> ● inhaltliche Arbeit (ggf. in Kleingruppen) ● Erarbeitung von Empfehlungen und Textentwürfen auf der Basis der eingeschlossenen, bewerteten Evidenz 	
Strukturierte Konsensfindung S2k S3		<ul style="list-style-type: none"> ● Vorbereitung ● Verfahrenswahl ● Diskussion, klinische Wertung, Verabschiedung der Empfehlungen 	
Externe Begutachtung und Gesamtverabschiedung S1 S2 S3		<ul style="list-style-type: none"> ● Externe Begutachtung z.B. im Rahmen einer Konsultationsfassung ● endgültige Abstimmung durch die Leitliniengruppe im E-Mail Umlaufverfahren ● formale Verabschiedung durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen ● Siehe außerdem Mustervertrag zur <i>Einräumung von Nutzungsrechten an Leitlinien und Erläuterungen zum Mustervertrag</i> 	
Leitlinien-Dokumente S1 S2 S3		<ul style="list-style-type: none"> ● Formate für professionelle Nutzende <ul style="list-style-type: none"> ○ Lang-Version (nur diese ist verpflichtend) ○ Kurz-Version / Kitteltaschenversion ○ Folien-Set ○ App-Version ○ Algorithmen und Praxishilfen ○ Ausweisung studentischer Lernziele ● Laienverständliche Formate <ul style="list-style-type: none"> ○ Patient*innenversion / Entscheidungshilfen ○ Gemeinsam Klug Entscheiden Empfehlungen <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ● Darlegung von Interessen aller Mitglieder der Leitliniengruppe und des Umgangs mit Interessenkonflikten (verpflichtend) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ● Leitlinienreport <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ● Falls nicht in der Leitlinie oder im Report integriert, zusätzliche Dokumente (Evidenzberichte, Evidenztabelle(n)) 	

Umsetzung, Projekte der Klasse	Verantwortlich Funktion innerhalb der Leitliniengruppe(n) z.B. Koordinator, Steuergruppe, LL-Gruppe, themenspezifische Arbeitsgruppe, Methodiker, LL-Sekretariat	Aufgaben	Zeitfenster
Implementierung und Evaluierung S1 S2 S3		<ul style="list-style-type: none"> • Ermittlung möglicher organisatorischer, struktureller, personeller und finanzieller Barrieren • Beschreibung von Lösungsstrategien und angestrebten Aktivitäten zur Beförderung der Leitlinienumsetzung • ggf. Erarbeitung von Qualitätsindikatoren 	
Planung der Aktualisierung S1 S2 S3		<ul style="list-style-type: none"> • Vermerk von Datum (Gültigkeit) und Zuständigkeiten • Festlegung eines Prozedere zur Bestands- und Bedarfsanalyse für die Identifizierung überarbeitungsbedürftiger Themenbereiche • Bei aktualisierten Leitlinien: Darlegung der wichtigsten Neuerungen zu Beginn (was gibt es Neues?) und Kennzeichnung der Empfehlungen mit "geprüft", "modifiziert" und "neu" und Angabe der Jahreszahl. 	
S1 S2 S3		<ul style="list-style-type: none"> • Einreichung der LL-Dokumente bei der AWMF 	

Anhang 3. Infoblatt für die methodische Unterstützung durch das IMWi

Institut für Medizinisches Wissensmanagement
Institute for Medical Knowledge Management



AWMF-IMWi · Karl-von-Frisch-Str. 2 · 35043 Marburg

An die
Leitlinienkoordinierenden zur Information

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp
Leitung
+49 6421 2862296
imwi@awmf.org

23. Februar 2023

Infoblatt für die methodische Unterstützung durch das IMWi

Kostenfreie Leistungen durch das IMWi*:

1. Insgesamt vier Stunden Erstberatung zur Unterstützung bei der Leitlinienerstellung pro Leitlinienprojekt (Anmeldeverfahren, Projektplanung, Leitlinienmethodik inkl. Anforderungen des AWMF-Leitlinienregisters)
2. Zwei Stunden Erstmediation im Zuge der Leitlinienerstellung pro Leitlinienprojekt
3. Projektübergreifende allgemeine Beratung zu Leitlinien/zum Medizinischen Wissensmanagement

Kostenpflichtige Leistungen durch das IMWi (jeweils 100 €/Stunde zzgl. 7 % MwSt.):*

1. Über vier Stunden kostenfreie Erstberatung hinausgehende Folgeberatungen für Leitlinienprojekte, z.B. Steuergruppentreffen per Telefon, Videokonferenz oder in Präsenz
2. Moderation von Konsensuskonferenzen per Videokonferenz oder in Präsenz
3. über eine zwei Stunden kostenfreie Mediation hinausgehende Folgemediation Mediation per Videokonferenz oder in Präsenz
4. Vor- und Nachbereitungszeit von Konsensuskonferenzen (i.d.R. 2h), Arbeitstreffen oder Mediationen
5. Reisekosten bei Präsenztreffen

*vorbehaltlich anderweitiger Regelungen in speziellen Leitlinienprogrammen (Nationale VersorgungsLeitlinien oder Leitlinienprogramm Onkologie)

Für die Rechnungsstellung benötigt das IMWi folgende Angaben:

1. Name und genaue Anschrift des Rechnungsempfängers (ggf. mit Angabe der Funktion, z.B. Schatzmeister*in der Fachgesellschaft XY, falls erforderlich: Kostenstellen und Vorgangsnummern, spezielle Rechnungsformulare bei Fakultäten angesiedelten, innovationsfondsgeförderten Leitlinien, ggf. zusätzliche Rechnungsnummern)
2. Ggf. gewünschte Abrechnungszeiträume (Quartalsabrechnung, jährlich, nach jeder Konsensuskonferenz, etc.)
3. Weitere nötige Vereinbarungen (z. B. vorherige Angebotsstellung, Aufteilung der Rechnung an alle federführenden Fachgesellschaften etc.)

AWMF-IMWi · Karl-von-Frisch-Str. 2 · 35043 Marburg · +49 6421 2862296 · imwi@awmf.org · www.awmf.org

Anhang 4. Vorschlagsliste „Digitale Werkzeuge“

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
Association of the Scientific Medical Societies in Germany



Vorschlagsliste Digitale Werkzeuge

21.02.2023

Hier werden beispielhafte Angebote gelistet. Es handelt sich dabei um sowohl kostenfreie als auch kostenpflichtige Angebote, in der Regel je nach Leistungsumfang.

Für die Leitlinienerstellung insgesamt:

GRADEpro <https://www.gradeapro.org/>

MAGICapp <https://app.magicapp.org/>

Für Online-Surveys, Delphi-Vorabstimmungen:

SurveyMonkey

<https://www.surveymonkey.de/>

FreeOnlineSurvey

<https://freeonlinesurveys.com/>

SurveyPlanet <https://surveyplanet.com/>

SmartSurvey <https://www.smartsurvey.co.uk/free-online-surveys>

Office 365 <https://www.office.com/>

Google Forms <https://docs.google.com/forms/>

LimeSurvey <https://www.limesurvey.org/de/>

OnlineSurveys

<https://www.onlinesurveys.ac.uk/>

SuperSurvey <https://www.supersurvey.com/>

LamaPoll www.lamapoll.de/

Jotform (Erstellen von Online-Formularen) <https://www.jotform.com/de/>

Für Abstimmungen in Präsenz oder Online:

TED-System (z.B. erhältlich über DKG (Onkologisches Leitlinienprogramm))

Vevox <https://www.vevox.com/>

VoxVote <https://www.voxvote.com/>

Zoom <https://explore.zoom.us/de/products/meetings>

Für Literaturrecherche, Literaturverwaltung:

EndNote <https://endnote.com/>

Citavi <https://www.citavi.com/de>

Zotero <https://www.zotero.org/>

Für das Screening und die Bewertung von Literatur:

Rayyan <https://www.rayyan.ai/>

Covidence <https://www.covidence.org/>

Für das Rechnen von Metaanalysen:

RevMan <https://revman.cochrane.org/#/myReviews>

Version 2.1
Stand: 12.07.2023

Anhang 5. Musterformular zur Erklärung von Interessen



Erklärung von Interessen

(Titel, AWMF-Registernummer)

zu Händen

(Leitlinienkoordinator*in)

Vorbemerkung

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe sind gehalten, die nachstehende Erklärung von Interessen auszufüllen. Die Erklärung wird gegenüber dem/der Leitlinienkoordinator*in abgegeben. Dies soll bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem/der Koordinator*in bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung, erforderlich.

In der Erklärung sind alle Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob der/die Erklärende selbst darin einen thematischen Bezug zur Leitlinie oder einen Interessenskonflikt sieht oder nicht. Ob Interessenkonflikte bestehen und ob dadurch die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen speziellen Bereichen /Fragestellungen der Leitlinie das professionelle Urteilsvermögen eines/einer Experten/Expertin durch sekundäre Interessen beeinflusst sein könnte, ist durch Dritte zu bewerten und in der Leitliniengruppe zu diskutieren. Die Erklärung betrifft Interessen innerhalb **des laufenden Jahres sowie der zurückliegenden 3 Jahre.**

Die Originale der Erklärungen verbleiben vertraulich beim/bei der Leitlinienkoordinator*in. Die Inhalte der Erklärungen sind in der Langfassung der Leitlinie bzw. im Leitlinienreport in standardisierter Zusammenfassung offen darzulegen. Ergänzend sind das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen sowie die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten darzulegen.

Informationen zur Datenerhebung gemäß Artikel 13 DSGVO

Der/die Leitlinienkoordinator*in erhebt Ihre Daten zum Zweck des o.g. Leitlinienvorhabens sowie zur Erfüllung des Regelwerkes der AWMF. Die Datenerhebung und Datenverarbeitung sind für die Durchführung des Leitlinienvorhabens erforderlich und beruhen auf Artikel 6 Abs. 1 b) DSGVO. Eine Weitergabe der Daten an Dritte findet nur zum Zweck der Erfüllung des Regelwerkes der AWMF statt. Die Daten werden gelöscht, sobald sie für den Zweck ihrer Verarbeitung nicht mehr erforderlich sind. Sie sind berechtigt, Auskunft der im Rahmen des Leitlinienvorhabens über Sie gespeicherten Daten zu beantragen sowie bei Unrichtigkeit der Daten die Berichtigung oder bei unzulässiger Datenspeicherung die Löschung der Daten zu fordern.

Erklärung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel		
Arbeitgeber*in / Institution	Gegenwärtig	Früher(e) innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor
Position / Funktion in der Institution		
Adresse		
E-Mail-Adresse		
Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter		
Funktion in der Leitliniengruppe		
Datum		
Zeitraum, auf den sich die Erklärung bezieht		

2. Direkte, finanzielle Interessen

Anhang

Hier werden finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträger*innen, oder von öffentlichen Geldgeber*innen (z.B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgeber*innen? Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen der Kooperationspartner*innen	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit ¹	Thema, Bezug zur Leitlinie ²	Art der Zuwendung ³	Höhe der Zuwendung ⁴	Empfänger*in ⁵
Berater*innen- /Gutachter*innentätigkeit						
Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)						
Vortrags-/oder Schulungstätigkeit						
Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft						
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien						
Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innerecht, Aktienbesitz ⁶)						

3. Indirekte Interessen

¹ Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

² Angabe des Themas, bei Präparaten/Geräten auch Handelsname bzw. Wirkstoffname (Freitext), zusätzlich Angabe einer Selbsteinschätzung des Bezugs zur Leitlinie: „Nein“ oder „Ja“

³ Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile (z.B. Personal- oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren, Bewirtung i.R. von Veranstaltungen), Verkaufslizenz

⁴ Es können gerundete Beträge angegeben werden (z.B. bei Beiträgen > 1000 € jeweils auf die nächste Tausenderstelle): Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtsumme der Zuwendungen für eine angegebene Tätigkeit über den Erfassungszeitraum, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr). Diese Angaben werden vertraulich behandelt.

⁵ Bitte angeben: a) wenn Sie persönlich Empfänger*in der Zuwendung sind oder b) wenn es die Institution ist, für die Sie tätig sind und Sie innerhalb Ihrer Institution direkt entscheidungsverantwortlich für die Verwendung der Zuwendung/Mittel sind. Sind Sie nicht direkt entscheidungsverantwortlich, sind keine Angaben nötig.

⁶ Betrifft nur Eigentümer*inneninteressen im Gesundheitswesen; auch sind Angaben zu Mischfonds nicht erforderlich.

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

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patient*innenselbsthilfegruppen, Verbraucher*innenvertretungen oder anderen Verbänden aktiv? Wenn ja, in welcher Funktion (z.B. Mandatstragende für diese/andere Leitlinien, Vorstand)?
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen? Fühlen Sie sich bestimmten „Schulen“ zugehörig?
- Waren Sie an der inhaltlichen Gestaltung von Fortbildungen federführend beteiligt?
- Haben Sie persönliche Beziehungen (als Partner*in oder Verwandte 1. Grades) zu Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?

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

Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen / Schwerpunkte (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit ⁷	Themenbezug zur Leitlinie ⁸
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden			
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen			
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten			
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten			
Persönliche Beziehungen (als Partner*in oder Verwandte 1. Grades) zu Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			

4. Sonstige Interessen

⁷ Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

⁸ Angabe einer Selbsteinschätzung „Nein“ oder „Ja“

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

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung bei der Erstellung der Leitlinie führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich die Diskussion der Erklärungen anderer Mitglieder in der Leitliniengruppe absolut vertraulich behandeln werde. Ich bin darüber informiert, dass die Angaben in standardisierter Zusammenfassung mit der Leitlinie/in einem begleitenden Leitlinienreport veröffentlicht werden, und dass das vorliegende Formular vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Hiermit bin ich einverstanden.

Datum

Unterschrift

Ergänzende Hinweise

- Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus.
- Falls Sie zu bestimmten Fragen keine Angaben machen können oder wollen, begründen Sie dies bitte.
- Falls keine digitale Erfassung: bitte speichern Sie das ausgefüllte Formular und senden es an das Leitliniensekretariat: xxx@yyv.zz

Anhang 6. Beispielhafte Tabelle zur Erklärung von Interessen und zum Umgang mit Interessenkonflikten

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der Leitliniengruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden.

	Berater*innen- bzw. Gutachter*innen Tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungs- tätigkeit	Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inne ninteressen (Patent, Urheber*innenre cht, Aktien- besitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof.*in Beispiel	Nein	Nein	Nein	Nein	Firma Name 1. Firma Name 2. Krankenkasse Name	Nein	Mitglied: Fachgesellschaft Name 1. Fachgesellschaft Name 2. Familienmitglied in leitender Funktion bei Firma 1.	Systemtherapie (moderat), Stimmenthaltung
Dr.*in Beispiel	Firma Name 3., Firma Name 4. ²	Firma Name 3. ²	Nein	Nein	Nein	Patent auf XXX- Test	Nein	Pharmakotherapie (moderat) Stimmenthaltung Früherkennung (hoch), Enthaltung aus Diskussion
Frau Beispiel MPH	Nein	Nein	Firma 5	Nein	Nein	Nein	Mitglied Fachgesellschaft Name 3.	Diagnostik (gering), keine Konsequenz
Prof. Beispiel MSc	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mandatstagende*r Fachgesellschaft Name 4. Mitglied Mandatstragende*r Name 5.	Keine

¹ In die tabellarische Zusammenfassung wurden hier nur die Angaben übertragen, für die nach Diskussion und Bewertung der vollständig entsprechend Formblatt der AWMF offengelegten Sachverhalte in der Leitliniengruppe ein thematischer Bezug zur Leitlinie festgestellt wurde. Die vollständigen Erklärungen sind im Leitliniensekretariat hinterlegt.

² Alternativ kann auch nur ein „Ja“ eingetragen werden und auf die Nennung der Unternehmen verzichtet werden

Anhang 7. Ausfüllhilfe für Interessenerklärungen

Ausfüllhilfe für Interessenerklärungen – Antworten zu häufig gestellten Fragen

Bitte beachten Sie auch die erläuternden Fußnoten im Interessenerklärungsformular!

1) Für welchen Zeitraum muss ich Angaben machen?

Die Erklärungen gelten für das laufende Jahr und die drei Jahre davor
(Beispiel: Abgabe im März 2021 – dann Angaben von 1. Januar 2019-März 2022)

2) Muss ich alle Interessen angeben, auch wenn sie thematisch nichts mit dem aktuellen Leitlinienthema zu tun haben?

Ja, bitte geben Sie alle direkten, finanziellen und indirekten Interessen an, zu denen Fragen gestellt werden, unabhängig vom Themenbezug, den Sie persönlich sehen. Das ermöglicht dem/der Bewerber*in den thematischen Bezug festzustellen. Für Sie ist der Vorteil, dass Sie die Interessenerklärung auch für weitere Zwecke nutzen können.

3) Was zählt als „Institution“ im Gesundheitswesen?

Dazu zählen u.a. kommerziell orientierte Auftragsinstitute, Versicherungen/ Versicherungsträger*innen, oder öffentliche Geldgeber*innen (z.B. Ministerien, Deutsche Forschungsgemeinschaft), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, ggf. auch Arbeitgeber*innen.

4) Ich halte mehrere Vorträge für eine Institution/Organisation (Beispiel: Ärztekammer): muss ich diese alle angeben?

Ja, es genügt allerdings, wenn Sie dies zusammenfassend angeben: 2019-2021 „Vorträge für die Ärztekammer“ und die Themen nennen.

5) Ich habe mehrere Buchartikel für Verlage geschrieben - muss ich diese alle angeben?

Hier genügt es, wenn Sie angeben „Buchartikel“ und die Themen nennen.

6) Muss ich alle meine Publikationen nennen?

Nein, die Angabe Ihrer gesamten Publikationsliste/Pubmed-Liste ist nicht erforderlich. Sie können sich auf die Angabe von Themenschwerpunkten bzw. Nennung derjenigen Publikationen beschränken, die Ihren wissenschaftlichen Schwerpunkt beschreiben.

7) An unserer Klinik werden viele Studien durchgeführt, muss ich diese alle angeben?

Sie brauchen nur diejenigen Studien anzugeben, für die Sie verantwortlich sind (Organisationsverantwortung).

8) Wie genau müssen die Angaben zur Höhe der Bezüge sein?

Die Gelder, die Sie erhalten haben, können sie als Gesamtbetrag pro Kategorie und Zeitraum gerundet angeben z.B. persönliches Honorar ca. 10.000 €, Zeitraum 01/2019 - 03/2022

Anhang 8. Anmeldeformular

Institut für Medizinisches Wissensmanagement
Institute for Medical Knowledge Management



Anmeldeformular Leitlinienprojekt

Fassung vom 04. April 2023

Titel der Leitlinie:	
Art der Anmeldung:	<input type="checkbox"/> neue Leitlinie <input type="checkbox"/> Upgrade <input type="checkbox"/> Update AWMF-Register-Nr.: <input type="checkbox"/> partiell <input type="checkbox"/> komplett <input type="checkbox"/> Living Guideline
Geplante S-Klasse:	<input type="checkbox"/> S1 <input type="checkbox"/> S2e <input type="checkbox"/> S2k <input type="checkbox"/> S3
Anmeldedatum:	
Geplante Fertigstellung (Monat/Jahr):	
Gründe für die Themenwahl:	
Zielorientierung der Leitlinie:	
Verbindung zu vorhandenen Leitlinien im AWMF-Register:	AWMF-Register-Nr. angeben:
Anmelder*in (Person):	
Anmeldende Fachgesellschaft(en):	
Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:	
Beteiligung weiterer Fachgesellschaften oder Organisationen:	
Ansprechpartner*in (Leitliniensekretariat):	
Leitlinienkoordination (Name):	
Versorgungsbereich	<input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> stationär <input type="checkbox"/> teilstationär <input type="checkbox"/> Prävention <input type="checkbox"/> Früherkennung <input type="checkbox"/> Diagnostik <input type="checkbox"/> Therapie <input type="checkbox"/> Rehabilitation <input type="checkbox"/> primärärztl. Versorgung <input type="checkbox"/> spezialärztl. Versorgung
Patienten*innenzielgruppe	<input type="checkbox"/> Erwachsene <input type="checkbox"/> Kinder/Jugendliche, ggf. Ergänzung:
Adressat*innen der Leitlinie (Anwender*innenzielgruppe):	
Geplante Methodik (Art der <i>evidence</i> -Basierung, Art der Konsensusfindung):	
Ergänzende Informationen zum Projekt (vorhanden ja/nein, wenn ja: wo?):	

Bitte ausfüllen und per E-Mail senden an: anmeldung@awmf-leitlinien.de

Hinweis zum Datenschutz: Die AWMF erhebt Ihre Daten zum Zweck der Anmeldung eines Leitlinienvorhabens. Die Datenerhebung und Datenverarbeitung ist für die Durchführung des Leitlinienvorhabens erforderlich und beruht auf Artikel 6 Abs. 1 b) DSGVO. Eine Weitergabe der Daten an Dritte findet nur im Rahmen der Erfüllung des Regelwerkes der AWMF statt. Die Daten werden gelöscht, sobald sie für den Zweck ihrer Verarbeitung nicht mehr erforderlich sind. Sie sind berechtigt, Auskunft der bei uns über Sie gespeicherten Daten zu beantragen sowie bei Unrichtigkeit der Daten die Berichtigung oder bei unzulässiger Datenspeicherung die Löschung der Daten zu fordern.

Anhang 9. Ausfüllhilfe Anmeldeformular

Institut für Medizinisches Wissensmanagement
Institute for Medical Knowledge Management



Ausfüllhilfe für Anmeldeformular Leitlinienprojekt

Fassung vom 04. April 2023

Titel der Leitlinie:	Bitte wählen Sie einen aussagefähigen, aber möglichst kurzen Titelvorschlag für Ihre Leitlinie. Falls „Living Guideline“, bitte im Titel mitführen.
Art der Anmeldung:	<input type="checkbox"/> neue Leitlinie <input type="checkbox"/> Upgrade oder <input type="checkbox"/> Update von AWMF-Register-Nr.: Wählen Sie aus, unter der Registernummer welcher Fachgesellschaft die Leitlinie geführt werden soll, wenn zwei Fachgesellschaften das neue Projekt anmelden. <input type="checkbox"/> partiell <input type="checkbox"/> komplett <input type="checkbox"/> Living Guideline Bitte beachten Sie die Aktualisierungszeiträume: Für Leitlinien max. 5 Jahre, jährliche Aktualisierungszeiträume als Living Guideline.
Geplante S-Klasse:	S1, S2e, S2k, S3, bitte konkret angeben. Eine Entscheidungshilfe für die Wahl der Klasse finden Sie unter https://www.awmf-leitlinien.de Rubrik LL-Regelwerk → LL-Register , Klassifikation der Entwicklungsstufen
Anmeldedatum:	Tag/Monat/Jahr
Geplante Fertigstellung (Monat/Jahr):	Bitte geben Sie an, wann die Leitlinie voraussichtlich fertig sein soll, und beachten Sie, dass die Anmeldung laut AWMF-Regelwerk mindestens 6 Wochen vor Fertigstellung online stehen soll. Dies dient der Information der Öffentlichkeit und damit andere Fachgesellschaften und Organisationen bei Interesse aktiv ihre Mitarbeit an der Leitlinie anbieten können. Nach Ablauf des Fertigstellungstermins werden Sie von der Geschäftsstelle der AWMF um Auskunft zum Projektstand gebeten. Wird eine solche Auskunft nicht erteilt, wird Ihre Anmeldung aus dem Register gelöscht. Bitte beachten Sie für „Living Guidelines“: Benennen Sie die Aktualisierungszeiträume, diese betragen höchstens 12 Monate.
Gründe für die Themenwahl:	Bitte geben Sie an, warum Sie dieses Leitlinienthema ausgewählt haben. Die Begründung sollte Angaben zur Häufigkeit des Versorgungsaspekts und zu den Verbesserungspotentialen enthalten. Bei Aktualisierungen von Leitlinien: Bitte geben Sie an, was mit der Anwendung der Leitlinie bereits erreicht wurde in Bezug auf die Versorgung. Grenzen Sie ggf. ein, welche Kapitel/Empfehlungen

	überarbeitet werden sollen und welche weiterhin Bestand haben/gültig sind.
Zielorientierung der Leitlinie:	Bitte geben Sie konkret an, welche Ziele in der Leitlinie adressiert und mit der Verbreitung und Umsetzung der Leitlinie erreicht werden sollen.
Verbindung zu vorhandenen Leitlinien im AWMF-Register:	Bitte geben Sie zum einen an, ob inhaltliche Überschneidungen mit existierenden Leitlinien oder angemeldeten Leitlinienprojekten im AWMF-Register möglich sind, z.B. welche Leitlinien sich schon mit einzelnen Themenbereichen Ihrer Leitlinie beschäftigt oder schon (teilweise) entsprechende Empfehlungen ausgesprochen haben und zum anderen wo Sie sinnvolle Ergänzungen zu existierenden Leitlinien sehen. Dazu kann die Suchfunktion auf der AWMF-Leitlinienstartseite verwendet werden. Geben Sie hier bitte die AWMF-Register-Nummern solcher Leitlinien an.
Anmelder*in (Person)	Bitte geben Sie an, wer die Leitlinie anmeldet, dies muss nicht der/die Koordinator*in sein.
Federführende AWMF-Fachgesellschaft(en):	Bitte geben Sie die Fachgesellschaft(en) an, die die Leitlinie anmelden (in der Regel bis zu drei Fachgesellschaften).
Federführende weitere Fachgesellschaften oder Organisationen	Falls eine Fachgesellschaft oder Organisation mit-federführend sein soll, geben Sie dies bitte an.
Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:	Bitte geben Sie an, welche AWMF-Fachgesellschaften zur Mitarbeit an ihrer Leitlinie bereits angefragt wurden und welche bereits zugesagt haben. Bitte beachten Sie: Vertreter*innen aller unten genannten Adressat*innen der Leitlinie sollten bei deren Interesse in die Entwicklung eingebunden sein.
Beteiligung weiterer Fachgesellschaften oder Organisationen:	Bitte geben Sie an, welche Organisationen zur Mitarbeit an ihrer Leitlinie bereits angefragt wurden (z. B. Patienten*innenorganisationen, Berufsverbände; hier bitte auch Fachgesellschaften außerhalb der AWMF angeben). Um Irrtümer zu vermeiden, geben Sie bitte anstelle von Abkürzungen die vollständig ausgeschriebenen Namen weiterer Beteiligter und Organisationen an. Bitte beachten Sie: Vertreter*innen aller unten genannten Adressat*innen der Leitlinie sollten bei deren Interesse in die Entwicklung der Leitlinie eingebunden sein.

Ansprechpartner*in (Leitliniensekretariat):	Bitte geben Sie an, unter welcher Adresse Interessierte mit den für die Anmeldung bzw. für das Leitlinienprojekt verantwortlichen Personen Kontakt aufnehmen können (diese muss nicht identisch mit der Adresse des/der Koordinators/Koordinatorin sein). Aus technischen Gründen können wir für das Leitliniensekretariat nur eine eMailadresse aufnehmen. Bitte entscheiden Sie, welche Person/Personen genannt werden soll(en). Wir empfehlen bei Bedarf das Einrichten einer spezifischen eMailadresse (E-Mail-Alias für das Leitlinienprojekt) anzulegen.
Leitlinienkoordination (Name):	Bitte geben Sie an, welche Person(en) die Leitlinienerstellung verantwortlich koordiniert/koordinieren.
Versorgungsbereich:	Bitte geben Sie an, für welche/n Versorgungssektor/en, -abschnitte und -ebenen die Leitlinie entwickelt wird, z.B. - ambulant/stationär/teilstationär - Prävention, Früherkennung, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation - primärärztliche/spezialisierte Versorgung
Patienten*innenzielgruppe:	<input type="checkbox"/> Erwachsene <input type="checkbox"/> Kinder/Jugendliche Bitte kreuzen Sie mindestens an, ob die Leitlinie für Erwachsene und/oder für Kinder/Jugendliche entwickelt wird. Bitte spezifizieren Sie gegebenenfalls die Patienten*innenzielgruppe (z.B. Säuglinge / Kleinkinder / Schwangere / Stillende / ältere Personen / Männer / Frauen; Klassifikation / Stadium der Erkrankung; Komorbidität(en))
Adressat*innen der Leitlinie (Anwender*innenzielgruppe):	Bitte geben Sie an, wer diese Leitlinie verwenden soll und an wen sich die Informationen der Leitlinie richten. Dies können z.B. Ärzt*innen bestimmter Fachrichtungen, Patient*innen, andere Berufsgruppen sein. Für nicht direkt beteiligte Adressaten können Sie die Angabe ergänzen: ...und dient zur Information für...
Geplante Methodik (Art der evidence-Basierung, Art der Konsensfindung):	Sofern die Klassen S2e, S2k oder S3 angestrebt werden, geben Sie bitte an, 1. wie Literatur gesucht, ausgewählt und bewertet wird (S2e, S3) 2. welche der formalen Konsensustechniken (nominaler Gruppenprozess, Konsensuskonferenz, Delphi-Verfahren) bei der Abstimmung über die Empfehlungen angewandt wird/werden (S2k, S3) und wie die Neutralität der Moderation gewährleistet wird.
Ergänzende Informationen zum Projekt (vorhanden ja/nein, wenn ja: wo?):	Wenn zusätzliche Informationen zu ihrem Leitlinienprojekt vorhanden sind: Bitte geben Sie an, wo diese zu finden sind (z.B. über das Leitliniensekretariat) und/oder führen Sie sie hier auf (z.B. zur Existenz internationaler LL, zur Förderung des Leitlinienprojekts), ggf. als Links.

Anhang 10. Konstituierendes Treffen/Auftaktsitzung – vorbereitende Schritte und Zeitplanung



Konstituierendes Treffen/Auftaktsitzung – vorbereitende Schritte und Zeitplanung

Sehr geehrte Leitlinienkoordinierende,
damit die anstehende Auftaktsitzung erfolgreich durchgeführt werden kann, möchten wir die erforderlichen Vorbereitungsschritte und die dafür zu planenden Zeiträume für Sie zusammenfassen:

Vorbereitungsschritt	Zeitplanung	Begründung
Einladung zur Auftaktsitzung		
Einladung der benannten Mandatstragenden zur Auftaktsitzung, ggf. Terminfindung über Abfrage von Alternativen (z.B. per doodle)	Spätestens 6 Wochen vor der geplanten Auftaktsitzung	Eine rechtzeitige Einladung ist auch für Online-Konferenzen erforderlich, u.a. da Leitlinien-Arbeit im Ehrenamt zusätzlich geleistet wird
Erstellung von Gliederung und Schlüsselfragen		
Erarbeiten eines Leitlinien-Gliederungsvorschlags und geplanten Schlüsselfragen (idealerweise im PICO-Format)	Spätestens 2 Wochen vor der geplanten Auftaktsitzung	Kenntnis der geplanten Struktur und Fragestellungen erleichtert die Vorbereitung der Diskussion und Klärung der Aufgaben der Leitliniengruppen-Mitglieder
Optional: Einteilung in Arbeitsgruppen		
Erarbeiten von Vorschlägen für AGs	Spätestens 2 Wochen vor der geplanten Auftaktsitzung	Erleichtert die Klärung der Aufgaben der Leitliniengruppen-Mitglieder
Erklärung von Interessen und Management von Interessenkonflikten		
Anlage des Projekts im AWMF-Portal Interessenerklärung Online über den/die Leitlinienbeauftragten der federführenden Fachgesellschaft (oder Versand des Formblatts der AWMF). Möglichst Erarbeitung von Vorschlägen der Kategorien für Interessenkonflikte (gering, moderat, hoch), ggf. mit AWMF-Leitlinienberater*in	Spätestens bis zur geplanten Auftaktsitzung	Das Portal unter https://www.awmf.org/leitlinien/interessenerklaerung-online.html erleichtert das Interessenkonfliktmanagement für Koordinierende und Autor*innen, da individuelle Interessenerklärungen auch für weitere Projekte zur Verfügung stehen. Wir empfehlen, die Kategorien für Interessenkonflikte und ggf. deren Management bereits in der Auftaktsitzung vorzustellen und Fragen dazu zu klären.

Versand der Agenda + Gliederung, Schlüsselfragen+ AG-Vorschläge		
<p>Inhalte der Agenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung durch die Koordinierenden • Vorstellung der Teilnehmenden • Methodische Einführung idealerweise durch AWMF-Leitlinienberater*in, abhängig von S-Klassifikation: <ul style="list-style-type: none"> - Prüfen auf Vollständigkeit und Repräsentativität der Leitliniengruppe - Evidenzbasierung - Formale Konsensfindung - Festlegung des Interessenkonfliktmanagements: definierte Kategorien für die Bewertung vorstellen inkl. Umgang • Klärung Stimmberechtigungen: pro Fachgesellschaft / Organisation eine Stimme? • Gliederung der Leitlinie, Festlegung der Fragestellungen (klinische Fragestellungen, PICO) und Endpunkte (relevante Outcomes), Festlegung der Strategien zur Beantwortung der Fragestellungen • Vorstellung und Einteilung der AGs • Bei Entscheidung für eine Online-Vorabstimmung: kurze Beschreibung des Vorhabens durch Leitlinienkoordinator*in, Vorstellung des digitalen Werkzeugs (z.B. SurveyMonkey, LimeSurvey) und des Zeitraums • Festlegung von Organisationsstruktur, Arbeits- und Zeitplan 	<p>Spätestens 2 Wochen vor der geplanten Auftaktsitzung</p>	<p>1. gemeinsames Treffen aller Fachgesellschaften und Organisationen wichtig für:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gegenseitiges Kennenlernen, - Einführung in die methodische Vorgehensweise der Leitlinienentwicklung nach AWMF-Regelwerk - Diskussion/Abschluss der Aufgaben aus der Planungsphase (Leitlinien-Struktur, Interessenkonfliktmanagement, AG-Bildung) - Einleitung der wissenschaftlichen und inhaltlichen Leitlinienentwicklung (Festlegung Fragestellungen, Priorisierung Endpunkte, Festlegung Bearbeitungsstrategien, ggf. Recherchevorgehen). <p>Falls Vollständigkeit der LL-Gruppe noch nicht gegeben ist, können ggf. Nachbenennungen erfolgen.</p>

Sobald Sie absehen, dass die Zeitplanung (in welchem Schritt auch immer) nicht gehalten werden kann, bitten wir Sie, sich bei der/dem Leitlinienberater*in zu melden oder bei gegebenem Bedarf beim AWMF-IMWi. Zu prüfen sind dann Optionen, ob und wie der geplante Termin nutzbar ist (z.B. als Arbeitstreffen) oder ein neuer Termin angesetzt werden sollte.

Anhang 11. Konsensuskonferenz – vorbereitende Schritte und Zeitplanung



Konsensuskonferenz – vorbereitende Schritte und Zeitplanung

Sehr geehrte Leitlinienkoordinierende,
damit die anstehende Konsensuskonferenz erfolgreich durchgeführt werden kann, möchten wir Ihnen hier die erforderlichen Vorbereitungsschritte und die dafür zu planenden Zeiträume zusammenfassen:

Vorbereitungsschritt	Zeitplanung	Begründung
Einladung zur Konsensuskonferenz		
Einladung der Teilnehmenden, ggf. Abfrage zur Terminfindung (z.B. per Doodle)	Mindestens 6 Wochen vor der geplanten Konsensuskonferenz	Rechtzeitige Einladung fördert Akzeptanz und Teilnahme (Ehrenamt)
Optional: Online-Vorabstimmung		
Klärung, ob Online-Vorabstimmung stattfindet (digitales Werkzeug auswählen, z.B. SurveyMonkey, LimeSurvey)	Mindestens 4 Wochen vor der geplanten Konsensuskonferenz	<p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bessere inhaltliche Vorbereitung der LL-Gruppe • Empfehlungen mit mehr als 95% Zustimmung ohne inhaltliche Kommentare können als konsentiert gelten • Identifikation von diskussionsrelevanten Themen • Möglichkeit der Formulierung von Änderungsvorschlägen sowohl durch die LL-Gruppe als auch durch den/die Leitlinien-Koordinator*innen • Fokus auf das „Wesentliche“ <p>Nachteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeitaufwand durch Datenübertragung ins Tool, Organisation • Evtl. Kosten durch das digitale Werkzeug

Bei Online-Vorabstimmung : Versand der Online-Vorabstimmung plus Leitlinien- bzw. Kapitelentwürfe bzw. alle bereits erstellten Hintergrundtexte plus Evidenztabellen	Mindestens 3 Wochen vor der geplanten Konsensuskonferenz	Alle LL-Gruppenmitglieder sowie auch alle beteiligten Experten*innen/Methodiker*innen müssen die Möglichkeit haben, sich zu allen Themen vorzubereiten. Erfahrungen haben gezeigt, dass Erinnerungsmails die Beteiligung an der Online-Umfrage deutlich erhöhen können.
Bei Online-Vorabstimmung : Versand der Ergebnisse an die gesamte LL-Gruppe, ggf. mit resultierenden Neuformulierungen aus der Aufarbeitung	Spätestens 2 Wochen vor der geplanten Konsensuskonferenz	Möglichkeit zur Auswertung und Aufbereitung der Umfrageergebnisse: Zustimmungsraten, Kommentare
Konsensuskonferenz ohne Online-Vorabstimmung		
Versand der Empfehlungen, mit Hintergrundtext und Evidenztabellen an die LL-Gruppe	Spätestens 2 Wochen vor der geplanten Konsensuskonferenz	Ausreichende Zeit für Vorbereitung; ggf. Eröffnung der Möglichkeit, Kommentare den Leitlinienkoordinierenden vorab zu adressieren
Bewertung von Interessenkonflikten und deren Management		
Sicherstellung der Vollständigkeit der Interessenerklärungen Klärung der Kategorien für Interessenkonflikte (gering, moderat, hoch) nach Festlegung der Bewertenden und Bewertung der dargelegten Interessen, ggf. mit Unterstützung durch AWMF-Leitlinienberater*innen; Information an Teilnehmende der LL-Gruppe, wer sich bei welcher Empfehlung aufgrund des Konfliktmanagements enthalten muss bzw. Doppelabstimmung vorbereiten.	Spätestens bis zur geplanten Konsensuskonferenz	Die Bewertung der dargelegten Interessen in definierte Kategorien von Interessenkonflikten muss vor der Konsensuskonferenz erfolgen, damit in der Konsensuskonferenz das Interessenkonfliktmanagement nach AWMF-Regelwerk durchgeführt werden kann. Nichtabgabe einer Interessenerklärung führt zu Nichtteilnahme bei der Konsensfindung
Versand der Agenda		
Inhalte: <ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung Teilnehmer • (falls noch nicht in Auftaktsitzung erfolgt) Vollständigkeit und Repräsentativität der Leitliniengruppe • (falls noch nicht in Auftaktsitzung erfolgt) Klärung der Stimmberechtigungen: pro Fachgesellschaft/Organisation eine Stimme? 	Spätestens 1 Woche vor der geplanten Konsensuskonferenz	

<ul style="list-style-type: none"> • Methodische Einführung durch AWMF-Leitlinienberater*in, abhängig von der S-Klassifikation: <ul style="list-style-type: none"> - Evidenzbasierung - Formale Konsensfindung - Interessenkonflikte: definierte Kategorien für die Bewertung vorstellen inkl. Management • Konsentierung der Empfehlungen, Statements, ggf. Graphiken, Flussdiagramme unter neutraler Moderation ggf. mit AWMF-Leitlinienberater*in • Zeitplanung, nächste Schritte 		
---	--	--

Sobald Sie absehen, dass die Zeitplanung (in welchem Schritt auch immer) nicht gehalten werden kann, bitten wir Sie, sich bei der/dem Leitlinienberater*in zu melden oder bei gegebenem Bedarf beim AWMF-IMWi. Zu prüfen sind dann Optionen, ob der geplante Termin nutzbar ist (z.B. als Arbeitstreffen) oder ein neuer Termin angesetzt werden sollte.

Anhang 12. Musterevidenztabelle

Ziel der Evidenztabelle:

Einschätzung der gegenwärtigen Evidenzlage zum Thema als Informationsgrundlage zur Formulierung und Graduierung von Empfehlungen

Beispiel für Evidenztabelle:

Wir bitten, dieses Muster einer Evidenztabelle als Beispiel zu verstehen, dass nach der jeweiligen Thematik der Leitlinie modifiziert werden sollte.

Referenz Studientyp	Teilnehmer*innen (Anzahl und Charakteristika)		Drop-out Rate	Intervention	Kontrolle	Zielgröße(n)	Haupt- ergebnis	Bemerkung/ Evidenzgrad
	insgesamt							
Autor*in und Jahr (Ref.Nr.) ggf. Link zur Publikation Spezifikation der Studie: RCT, Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie, etc.	Anzahl aller Patient*innen in der Studie (Ein- und Ausschlusskriterien, Unterschiede zwischen den Gruppen (z.B. eingeschlossene und ausgewertete Gruppe), Anzahl rekrutierter und/oder ausgewerteter Patient*innen (pro Gruppe oder ITT))		Angabe insgesamt und/ oder pro Gruppe (absolute Zahlen und/oder Prozent-angabe	Details der Intervention für jede Gruppe (Dosis, Zeitraum, etc.)	Details der Kontroll- gruppe (Dosis, Zeitraum, etc.)	Angabe der primären Zielgröße (gewöhnlich die auf die die Fallzahlkalkulation basiert) und sekundäre Zielgröße(n) (vom/von Autor*in angegeben)	Ergebnisse der <u>primären</u> und <u>sekundären</u> Zielgrößen: Effektstärke und Präzision (absolute Zahlen, Mittelwert oder Prozent-angaben, p-Wert, Konfidenz-intervalle) Angaben <u>unerwünschter Ereignisse</u> insgesamt und/oder pro Gruppe	Angaben auffälliger positiver und/oder negative Aspekte hinsichtlich Studiendesign, Durchführung und Auswertung (z.B. unangemessene Hypothese, fehlende Verblindung bei RCT, inadäquate statistische Verfahren
	Pro Arm							
	Anzahl der Patient*innen in der Interventions- gruppe	Anzahl der Patient*innen in der Kontrollgruppe						

Modifiziert nach Guidelines International Network – Evidence Tables Working Group: englisches Original verfügbar unter: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/etwg-documents/template-evidence-summary-intervention-studies>. (Stand: 20.07.2011)

Anhang 13. Musterbrief „Einladung zur Konsensuskonferenz“

Absender

[Leitlinien-Koordinierende, Titel der einladenden, federführenden Fachgesellschaft/
Organisation]

Anschrift

[persönliche*r Ansprechpartner*in, Titel der einzuladenden Fachgesellschaft/ Organisation]

Betr.: Einladung zur Konsensuskonferenz

Sehr geehrte/r [Titel, Name Mandatsträger*in]

es freut uns, Ihnen mitteilen zu können, dass die Erstellung der [S2k/S3-] Leitlinie [Titel der Leitlinie, AWMF-Reg.-Nr.] weit vorangeschritten ist.

Für die Erreichung der [S2k- bzw. S3-] Entwicklungsstufe ist ein formales Verabschiedungsverfahren der erarbeiteten Empfehlungen notwendig.

Da die von Ihnen vertretene [Titel der Fachgesellschaft/ Organisation] an der Leitlinie [Titel der Leitlinie] beteiligt ist, möchten wir Ihnen die Gelegenheit geben, bei der Verabschiedung der Empfehlungen dieser interdisziplinären Leitlinie mitzuwirken.

Daher laden wir Sie herzlich

am [Datum]
von [Uhrzeit]
nach [Ort und Tagungsort] ein.

Das formale Verabschiedungsverfahren [Nominaler Gruppenprozess, Strukturierte Konsensuskonferenz] wird Herr/Frau [Name] von der AWMF moderieren. Die Vorgehensweise und die Techniken werden Ihnen vor Ort vorgestellt.

In der Anlage finden Sie die Unterlagen, die Ihnen eine inhaltliche Vorbereitung ermöglichen sollen

- der Leitlinien-Entwurf (Volltext einschließlich des Leitlinienreports)
- die Zusammenfassung der zu konsentierenden Empfehlungen

Wir bitten Sie, das beiliegende Antwortformular ausgefüllt bis zum (Datum) an uns zurückzusenden.

[E-Mail-Adresse]

[Anschrift ihrer Fachgesellschaft]

Wir freuen uns auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit
Mit freundlichen Grüßen

Teilnahme an der Konsensuskonferenz zur [S2k/S3]-Leitlinie [Titel, AWMF-Reg-Nr.]

Fachgesellschaft / Organisation:

Mandatsträger*in:

Titel, Vorname, Nachname:

Institut/Klinik:

Straße + Hausnummer:

PLZ + Ort:

Ich nehme teil: () ja
 () nein, aber werde vertreten durch

Titel, Vorname, Nachname:

Datum, Unterschrift, Stempel:

Anhang 14. Formale Konsensfindungstechniken

Formale Konsensfindungstechniken

Das **Ziel** sind manipulationsfreie und reproduzierbare Ergebnisse durch eine strukturierte Interaktion, in deren Rahmen individuelle Beiträge der Teilnehmenden systematisch erfasst, transparent gemacht und zusammengeführt werden.

Beteiligung am Konsensprozess:

- Expert*innen, Anwendende und Patient*innen bzw. Bürger*innen
- Interdisziplinär und ggf. multiprofessionell zusammengesetzte Leitliniengruppe
- Unabhängigkeit bzw. Pluralität der Abhängigkeiten/Perspektiven

Methoden der Konsensfindung:

- Nominaler Gruppenprozess (max. ca. 15 – 20 Teilnehmende)
- Strukturierte Konsensuskonferenz nach dem Typ der National Institutes of Health (NIH-Typ) (>20 – ca. 60 Teilnehmende)
- Delphi-Technik (bis ca. 200 Teilnehmende)

Im Vorfeld:

Festlegung von Zielen, Vorgehensweise, Abstimmungsverfahren, ggf. Tagungsort

Einladung aller an der Verabschiedung Beteiligten

Rechtzeitige Übermittlung der Unterlagen

Nominaler Gruppenprozess

Unabhängige Moderation

Tischvorlage/übermittelte Dokumente: Leitlinienmanuskript, Empfehlungen, ggf.

Evidenztabellen

Ablauf:

- Präsentation der zu konsentierenden Aussagen / Empfehlungen (Arbeitsgruppenleitung, Moderator*in)
- Stille Notiz: Welcher Empfehlung bzw. welchem Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu? Inhaltliche Nachfrage, Ergänzung, Alternative?
- Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den/die Moderator*in
- Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare – bei Bedarf Erstellung einer Rangfolge
- Debattieren / Diskussion der Diskussionspunkte
- Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und alle Alternativen
- Schritte werden für jede Empfehlung wiederholt

Tabelle 8: Vor- und Nachteile sowie Risiken für Bias im Nominalen Gruppenprozess

Vorteile	Nachteile	Mögliche Bias-Gefahr
Gruppendynamischer Austausch	Keine Anonymität der Beiträge	Selektion der Teilnehmenden
Starke Gruppeninteraktion	Längere Dauer (ggf. mehrere Tage/Treffen erforderlich)	Majoritäts- und Minoritätseinflüsse
Eigentumsgefühl	In der Regel nur einmalige Möglichkeit, eine Rückmeldung zu einer Empfehlung geben zu können	Soziales Faulenzen
Klärungsmöglichkeiten	Nur bis ca. 15 Teilnehmende gut durchführbar	Groupthink
Relativ geringer organisatorischer Aufwand		Brainstorming, Präsentation der Informationen

Strukturierte Konsensuskonferenz nach dem NIH-Typ

Unterstützung der Kleingruppen und Plenarsitzung durch unabhängige Moderator*innen.

Ablauf:

Im ersten Teil der Konferenz

- Treffen der Teilnehmenden in themenspezifischen Kleingruppen
- Erarbeitung gemeinsamer Stellungnahmen/Empfehlungsvorschlägen

Alternativ kann dieser Schritt vorab in interdisziplinären/-professionellen AGs stattfinden

Im zweiten Teil der Konferenz

- Präsentation der Ergebnisse der Kleingruppendiskussion dem Gesamtplenum von den Gruppensprecher*innen
- Inhaltliche Nachfragen
- Begründete Änderungsvorschläge werden zur Abstimmung gebracht
- Das Ergebnis muss am Ende der Konferenz festgeschrieben werden.

Tabelle 9: Vor- und Nachteile sowie Risiken für Bias in der Strukturierten Konsensuskonferenz nach dem NIH-Typ

Vorteile	Nachteile	Mögliche Bias-Gefahr
Geeignet bis ca. 60 Teilnehmende, ggf. auch darüber hinaus	Im Plenum: geringe Möglichkeit zur Interaktion	Selektion der Teilnehmenden
Anonymisierte Abstimmung mit elektronischen Systemen möglich	Im Plenum: geringe Möglichkeit zur Strukturierung der Gruppendiskussion	Präsentation der Informationen
Plenum eignet sich für erweiterte externe Prüfung, fördert die Akzeptanz		Majoritäts- und Minoritätseinflüsse Groupthink Soziales Faulenzen Brainstorming

Delphi-Technik

Hierbei handelt es sich um eine mehrstufige Befragungsmethode, welche unter Expert*innen verschiedener Fachbereiche schriftlich/online durchgeführt wird. Durch einen entstehenden Rückkopplungsprozess durch die Information der Teilnehmenden über die Gruppenantwort wird versucht, den Gruppenmitgliedern die Möglichkeit einer Überprüfung bzw. eines Vergleichs ihrer Aussagen zu geben.

Ablauf

- Einholen der Beiträge schriftlich und anonymisiert mittels strukturierter Fragebögen oder in einem Online-Tool mit der Möglichkeit, pro Empfehlung mit „ich stimme zu“, „ich bin dagegen und habe den folgenden Änderungsvorschlag“ abzustimmen unter Berücksichtigung von geg. erforderlichen Enthaltungen aufgrund von Interessenkonflikten.
- Zusammenfassung der Beiträge und Rückmeldung an die Gruppe
- Fortführung der Befragungsrunden bis zum Erreichen einer Gruppenantwort (Konsens oder begründeter Dissens)

Tabelle 10: Vor- und Nachteile sowie Risiken für Bias der Delphi-Technik

Vorteile	Nachteile	Mögliche Bias-Gefahr
Geeignet auch für größere Gruppen	Kein direkter Austausch	Selektion der Teilnehmenden
Anonymisierung schützt Einzelbeiträge und unterstützt die Fokussierung auf Inhalte	Hoher organisatorischer Aufwand	Präsentation der Informationen
Rückmeldung / Stellungnahmen über Verwendung eines Formblattes	Anpassungsdruck durch Rückkopplungsphase	

Anhang 15. Leitfaden zur Erstellung eines Leitlinienreports

Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports für Autor*innen von S2k, S2e und S3-Leitlinien

Dieser Leitfaden soll als Orientierungshilfe für die Dokumentation Ihrer methodischen Vorgehensweise bei der Entwicklung Ihrer Leitlinie dienen. Bitte berücksichtigen Sie die aufgeführten Aspekte bereits bei der Planung des Leitlinienprojekts und versuchen Sie, so detailliert wie möglich zu berichten. Dies dient der Transparenz, der Qualität und der Akzeptanz Ihrer Leitlinie. Der Leitfaden bildet vor allem die Kriterien des *Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation (AGREE) II-Instrument* ab (<https://www.agreetrust.org>)

Aus diesem Grund wird die Nutzung der Langfassung von *AGREE II* zusätzlich als Informationsgrundlage empfohlen. Bitte beachten Sie besonders die Kriterien, die bei Einreichung aller Leitlinien zur Publikation bei der AWMF geprüft und für die Begründung der Klassifikation als S2e-, S2k- oder S3-Leitlinie herangezogen werden (siehe Markierungen). Aus der Beschreibung muss hier hervorgehen, dass die in den Regeln formulierten Anforderungen erreicht werden (www.awmf.org/leitlinien/).

Bitte geben Sie 3-5 Schlüsselwörter an, damit Ihre Leitlinie über die Suchfunktion unserer Internetseite für den Nutzenden besser auffindbar wird

Schlüsselwörter (Deutsch):
Keywords (Englisch):

1. Geltungsbereich und Zweck

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

(s. AGREE II Kriterium 1)

- **Zielorientierung der Leitlinie**
(s. AGREE II Kriterium 1)
- **Zielpopulation (z.B. Patient*innen, Bevölkerung)**
(s. AGREE II Kriterium 3)
- **Versorgungsbereich**
(s. AGREE II Kriterium 3)
- **Anwender*innenzielgruppe/Adressat*innen**
(s. AGREE II Kriterium 6)

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**
(s. AGREE II Kriterium 4) **S2k S3**
- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Berücksichtigung der Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation (z.B. Patient*innen, Bevölkerung)**
(s. AGREE Kriterium 5) **S2k S2e S3**

3. Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

**Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege
(Evidenzbasierung)**

- **Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen, Priorisierung von Endpunkten**
(s. AGREE II Kriterium 2)

- **Systematische Recherche**

(s. AGREE II Kriterium 7) **S2e S3**

- **Auswahl der Evidenz**

(s. AGREE II Kriterium 8) **S2e S3**

- **Kritische Bewertung der Evidenz und Erstellung von Evidenzzusammenfassung**

S2e S3

(s. AGREE II Kriterium 9)

Verknüpfung von Evidenz und Empfehlung **S2e S3**

(s. AGREE II Kriterium 12)

Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

- **Strukturierte Konsensfindung: Verfahren und Durchführung**

(AGREE II Kriterium 10) **S2k S3**

- **Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken**

(s. AGREE II-Kriterium 11)

- **Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenz- und/oder Empfehlungsgraden**

(s. AGREE II Kriterium 12) **S2e S3**

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

- **Externe Begutachtung**

(s. AGREE Kriterium II-Kriterium 13)

- **Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen** **S2k S2e S3**

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

- **Finanzierung der Leitlinie**

(s. AGREE II Kriterium 22) **S2k S2e S3**

- **Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten**

(s. AGREE II Kriterium 23) **S2k S2e S3**

siehe auch <https://www.awmf.org>, „Interessen und Umgang mit Interessenerklärungen.“

6. Verbreitung und Implementierung

- **Konzept zur Verbreitung und Implementierung**

(s. AGREE Kriterium 18)

- **Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie**

(s. AGREE II Kriterium 19)

- **Diskussion möglicher förderlicher und hinderlicher Faktoren für die Anwendung der Leitlinie**

- **Messkriterien für die Bewertung der Prozess - und / oder Ergebnisqualität der Leitlinie: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren**

(s. AGREE II Kriterium 21)

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

- **Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status** (Gültig bis... Datum)
- **Aktualisierungsverfahren**
(s. AGREE II Kriterium 14)

Anhang 16. Mustervertrag zur Einräumung von Nutzungsrechten



Vertrag über die Einräumung von Nutzungsrechten an der S... -Leitlinie „...“

zwischen

der **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.**, vertreten durch Herrn Prof. Dr. Treede, im Folgenden AWMF,

der **Deutschen Gesellschaft für ...**, im Folgenden [Abkürzung der Fachgesellschaft nennen]

der Fachgesellschaft 1,

der Fachgesellschaft 2,

der Fachgesellschaft 3,

etc.

im Folgenden Berechtigte,

vertreten durch den/die Präsident*in der FG xxx

einerseits

und

Frau Professorin X,
Herr Professor Y,
Frau Doktorin Z.,
Herr Doktor n.n.,

im Folgenden Autor*innen, vertreten durch Prof*in X, Koordinator*in,

andererseits,

wird folgender Vertrag über die Einräumung von Nutzungsrechten an der von den Autor*innen gemeinschaftlich zu erstellenden AWMF-Leitlinie ... geschlossen:

Präambel

Die Fachgesellschaften beschließen regelmäßig, medizinisch wissenschaftliche Leitlinien unter Berücksichtigung des Regelwerks Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF-Regelwerk) zu entwickeln. Dazu werden im Auftrage und im Namen des Präsidiums der beteiligten Fachgesellschaften fachlich ausgewiesene Experten in die jeweilige Leitliniengruppe zur Er- oder Überarbeitung von medizinisch wissenschaftlichen Leitlinien berufen. Diese Experten werden – medizinisch wissenschaftlich selbstständig und unabhängig, jedoch in Ab- und Rücksprache mit der entsendenden Fachgesellschaft – im Auftrag und im Namen dieser unter Berücksichtigung des AWMF-Regelwerks tätig. Die von diesen Expert*innen entwickelten und im Konsens verabschiedeten Leitlinien sind urheberrechtlich als Gemeinschaftswerk anzusehen. Entsprechend der Zielsetzung und den Maßgaben der Leitlinienentwicklung der Fachgesellschaften und der AWMF sollen die so entwickelten und verabschiedeten Leitlinien über die AWMF und die Präsidien der Fachgesellschaften in Fachkreisen und bei den Patient*innen Verbreitung finden. Zur Erreichung dieses Ziels werden die Leitlinien durch die Berechtigten kostenlos abgegeben. Zur Unterstützung dieses Ziels sollen die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte den/die Berechtigten unentgeltlich eingeräumt werden, um deren gemeinnützige Zwecke zu fördern. Die Autor*innen als Urheber verstehen dies als ihren ehrenamtlichen Beitrag zur Verwirklichung der satzungsmäßigen Ziele der Berechtigten. Daneben ist es jedoch wegen des jederzeit möglichen Gewinns neuer medizinischer Erkenntnis erforderlich, dass die Berechtigten zu jeder Zeit die Kontrolle über die Verbreitung der Leitlinie behalten, um mitunter kurzfristig erforderliche Korrekturen oder auch Rückrufe der Leitlinie oder einzelner Bestandteile sicherzustellen. Unter keinen Umständen sollen veraltete Leitlinien unter dem Namen der Berechtigten verbreitet werden. Aus diesem Grund vereinbaren die Parteien gemäß § 34 Abs. 5 Satz 2 UrhG, von den dispositiven Vorgaben des § 34 UrhG abzuweichen. Zu diesem Zweck sind in § 3 Abs. 4 und 5 entsprechende Rückrufrechte für die Parteien vereinbart.

In Kenntnis und Anerkennung dieser Grundsätze und der Maßgaben des AWMF-Regelwerks vereinbaren die Unterzeichner Folgendes:

§ 1 Vertragsgegenstand

- (1) Gegenstand dieses Vertrags sind die zu erstellende S-... Leitlinie ... in der Langversion nebst ggfls. Kurzversion, Kitteltaschenversion, Patient*innenleitlinie etc. sowie der dazugehörige Leitlinienreport (im Folgenden „Vertragsgegenstand“).
- (2) Die Autor*innen versichern, dass sie berechtigt sind, die vertragsgegenständlichen Nutzungsrechte an dem Vertragsgegenstand einzuräumen.

§ 2 Einräumung von Nutzungsrechten

- (1) Die Autor*innen sind Miturheber*innen der einzelnen Werke (Langversion, Kurzversion, Kitteltaschenversion, Patient*innenleitlinie, Leitlinienreport etc.) im Sinne von § 8 UrhG, aus denen sich der Vertragsgegenstand im Sinne des § 1 Abs. 1 zusammensetzt und zur Vertretung der übrigen Miturheber*innen berechtigt. Gegenstand der Leitlinienversionen sind insbesondere die Themen:
 -
 -
 -

- (2) Die Autor*innen räumen den Berechtigten nach Maßgabe der nachstehenden Bestimmungen jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte, einmal übertragbare und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vertragsgegenstand für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen ein. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.
- (3) Die Berechtigten erhalten in jedem Fall der Weiterübertragung des jeweils eingeräumten Nutzungsrechts nach § 3 von den Autor*innen jeweils ein weiteres Nutzungsrecht unmittelbar eingeräumt. Für jede erneute Rechteeinräumung ist die Anzeige der Übertragung des Nutzungsrechts auf einen Dritten nach § 3 gegenüber dem/der Koordinator*in der Leitliniengruppe, Herrn/Frau Professor*in ..., als Vertreter*in der Autor*innen erforderlich, aber auch ausreichend.

§ 3 Inhalt der Nutzungsrechte

- (1) Die Nutzungsrechte umfassen das Recht zur eigenen nicht auszugsweisen Vervielfältigung, Verbreitung und Speicherung, öffentlichen Zugänglichmachung auch durch interaktive Produkte oder Dienste, das Vortragsrecht sowie das Recht zur Wiedergabe durch Bild- und Tonträger in gedruckter und elektronischer Form, sowie das Anbieten als Anwendungssoftware für mobile Betriebssysteme (Apps).

Der/Die Berechtigte wird insbesondere befugt

- zur Vervielfältigung und Verbreitung in gedruckter Form
 - zur Vervielfältigung und Verbreitung in elektronischen Medienformen (z.B. Magnetband, CD-Rom, CDI, DVD, Electronic Paper, Hardware-Arbeitsspeicher, Festplatte, USB-Speicher) und öffentlichen Zugänglichmachung (z.B. Internet, Intranet oder andere leitungsgebundenen oder -ungebundenen Datennetze), u.a. durch Wiedergabe auf stationären oder mobilen Empfangsgeräten, Monitoren, PDA, Mobil-Telefonen, Smartphones, Tablet-PCs oder sonstigen Empfangsgeräten per Download (z.B. PDF, App) oder Abruf in sonstiger Form etc.
 - zur Übersetzung, Übertragung und Bearbeitung in andere Sprachen oder Fassungen (z.B. Podcast, Hörbuch oder sonstige Bild- oder Tonträger), Übertragungen mittels Fernsehen, Kabel oder Satelliten, Rundfunk oder sonstige audiovisuelle Medien, Einstellung in ein auch elektronisches Archiv sowie zur Nutzung in sonstigen zukünftig bekannten Nutzungsarten und – soweit möglich – für alle sonstigen von Verwertungsgesellschaften wahrgenommenen Rechte. Die Autor*innen treten an den/die Berechtigte*n ferner die gesetzlichen Vergütungsansprüche gemäß §§ 44a ff UrhG ab, soweit der/die Berechtigte diese durch eine Verwertungsgesellschaft wahrnehmen lässt, die Rechte von Verleger*innen und Urheber*innen gemeinsam wahrnimmt; der/die Berechtigte nimmt die Abtretung an.
- (2) Eine Benutzung des Vertragsgegenstandes für andere Zwecke oder in anderer Weise ist dem/der Berechtigten untersagt.
- (3) Das Nutzungsrecht umfasst ebenfalls das Recht, das Werk redaktionell zu bearbeiten, um offensichtliche Fehler in Bezug auf Rechtschreibung und Grammatik zu korrigieren. Inhaltliche Änderungen sind zulässig, soweit es sich um offensichtliche Unrichtigkeiten

handelt, deren Korrektur nicht das bei den Autor*innen vorhandene Fachwissen erfordert. In Zweifelsfällen besteht kein Änderungsrecht. Das Nutzungsrecht umfasst ferner das Recht, das Werk regelmäßig neu aufzulegen und entsprechend zu kennzeichnen.

- (4) Die Berechtigten haben das Recht, die Verbreitung/öffentliche Zugänglichmachung des Vertragsgegenstandes oder seiner Teile im Sinne des Abs. 1 jederzeit einzustellen (Nichtausübung der Nutzungsrechte), sofern und soweit konkrete Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Vertragsgegenstand oder einer seiner Teile inhaltliche Fehler aufweist oder nicht (mehr) den aktuellen medizinischen Standard korrekt wiedergibt. In diesem Fall fordern die Fachgesellschaften die Autor*innen auf, die Leitlinie zu überarbeiten. Konkrete Anhaltspunkte im Sinne dieser Regelung sind insbesondere qualitativ hochwertige Studien der Phase 3, die Empfehlungen des Vertragsgegenstandes in Zweifel ziehen.
- (5) Die Autor*innen haben ihrerseits jederzeit das Recht, die Einstellung der Verbreitung/öffentlichen Zugänglichmachung des Vertragsgegenstandes oder seiner Teile im Sinne des Abs. 1 zu fordern, sofern die Voraussetzungen des Abs. 4 erfüllt sind und die Berechtigten nicht von sich aus die weitere Verbreitung/öffentliche Zugänglichmachung des Vertragsgegenstandes oder seiner Teile im Sinne des Abs. 1 einstellen. Die Berechtigten leisten dieser Aufforderung Folge.
- (6) Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.
- (7) Für Neuauflagen und bearbeitete Versionen des Werks wird das Nutzungsrecht nach den Vorgaben der Absätze 1 – 4 in gleicher Weise eingeräumt.

§ 4 Übertragung des eingeräumten Nutzungsrechts an Dritte

- (1) Die Autor*innen räumen den Berechtigten ferner jeweils das Recht ein, ihrerseits das Nutzungsrecht als einfaches, nicht übertragbares Nutzungsrecht in nachfolgend beschriebener Weise und Umfang geeigneten Publikationsorganen und Fachverlagen und anderen Medien (Dritten) zu übertragen. Die Übertragung dieses Unter-Nutzungsrechts hat ebenfalls unentgeltlich zu erfolgen. Der Inhalt des übertragbaren Nutzungsrechts bemisst

sich nach § 3 Abs. 1 und 2.

- (2) Die Berechtigten haben gegenüber den Dritten vertraglich festzulegen, dass im Falle einer Nichtweiterverbreitung des Vertragsgegenstandes oder einer seiner Teile gemäß § 3 Abs. 4 und 5 auch der Dritte den Vertragsgegenstand oder den betroffenen Teil nicht weiter verbreitet/öffentlich zugänglich macht im Sinne des § 3 Abs. 1.

§ 5 Anerkennung der Urheberschaft

Die Autor*innen werden in geeigneter Weise im Vertragsgegenstand und seinen Teilen als Urheber*innen genannt. Eine ausschließliche Nennung nur im Leitlinienreport ist dabei nicht ausreichend.

§ 6 Urheberstellung

- (1) Die Autor*innen versichern, dass sie zusammen mit den übrigen Miturheber*innen berechtigt sind, über das Urheberrecht am Werk in der zuvor beschriebenen Weise zu verfügen, dass sie keine Verfügungen getroffen haben, die der Einräumung der Nutzungsrechte an die Berechtigten entgegenstehen, und dass der Inhalt oder Teile des Werks nicht widerrechtlich geschützten Werken anderer Urheber*innen entnommen sind.
- (2) Anfragen zu Nutzungsrechten werden von den Autor*innen an die AWMF oder einen der übrigen Berechtigten zur Bearbeitung weitergegeben, soweit dies zur Ausübung der eingeräumten Nutzungsrechte zweckmäßig ist.

§ 7 Beendigung des Vertrages

- (1) Der Vertrag endet, ohne dass es einer Kündigung bedarf, mit Ablauf der Vertragslaufzeit.
- (2) Eine Kündigung kann von den Autor*innen auch nur gegenüber einzelnen Berechtigten erklärt werden. Auch können einzelne Berechtigte diesen Vertrag gegenüber den

Autor*innen kündigen. In diesem Fall gilt der Vertrag zwischen den verbleibenden Parteien unverändert fort.

- (3) Die Kündigung aus wichtigem Grund bleibt den Parteien unbenommen.
- (4) Als wichtiger Grund gilt für die Autor*innen (auch) jedes der folgenden Ereignisse:
- a) Der/Die Berechtigte löst sich auf, ändert seinen Vereinszweck in einem Umfang, der mit den Zielen, die mit dem Vertragsgegenstand verfolgt werden, nicht im Einklang steht, wird zahlungsunfähig und/oder unter Sequestration gestellt, über das Vermögen des/der Berechtigten wird das Insolvenzverfahren eröffnet oder die Eröffnung des Insolvenzverfahrens mangels Masse abgelehnt oder der/die Berechtigte unterliegt vergleichbaren weitreichenden Veränderungen seiner finanziellen Position, seiner Handlungsfähigkeit oder seines satzungsmäßigen Zuschnittes.
 - b) Der/Die Berechtigte verletzt eine wesentliche Pflicht aus dieser Vereinbarung und räumt diese Verletzung auch innerhalb einer ihm schriftlich und unter Nennung der wesentlichen Gründe gesetzten Frist von einem Monat nicht aus; als wesentliche Vertragspflichten gelten insbesondere die Einhaltung der Nutzungsrechte und die Einhaltung der Beschränkungen des § 3 auch durch Dritte.
 - c) Der/Die Berechtigte nutzt den Vertragsgegenstand in einer Form, die nicht durch diesen Vertrag gedeckt ist oder der die Autor*innen nicht zugestimmt haben, sofern diese Nutzung nicht unverzüglich, spätestens innerhalb von einem Monat nach Erhalt einer schriftlichen Unterlassungsaufforderung eingestellt wird.
- (5) Als wichtiger Grund gilt für die Berechtigten jedes der folgenden Ereignisse:
- Die Autor*innen verletzen eine wesentliche Pflicht aus dieser Vereinbarung und räumen diese Verletzung auch innerhalb einer schriftlich und unter Nennung der wesentlichen Gründe gesetzten Frist von einem Monat nicht aus; als wesentliche Vertragspflicht gilt insbesondere die Möglichkeit zur Einräumung der vertragsgegenständlichen Nutzungsrechte.
- (6) Jede Kündigung bedarf der Schriftform.
- (7) Rückrufrechte der Autor*innen aus §§ 41, 42 UrhG bleiben unberührt.

§ 8 Abwicklung bei Vertragsende

Bei einer Beendigung dieses Vertrages werden die Berechtigten unverzüglich die Benutzung des Vertragsgegenstandes unterlassen, gefertigte Kopien (auch digitale Kopien z.B. auf Datenträgern) nachweislich löschen bzw. vernichten oder auf Aufforderung an die Autor*innen herausgeben. Bei online genutzten Inhalten werden die Autor*innen den Berechtigten nach der Kündigung informieren, welche Inhalte zu entfernen sind.

§ 9 Schlussbestimmungen

- (1) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise nicht rechtswirksam sein oder ihre Rechtswirksamkeit später verlieren, so wird hierdurch die Gültigkeit des Vertrags ansonsten nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen Bestimmungen treten die gesetzlichen Bestimmungen. Das Gleiche gilt, soweit der Vertrag eine nicht vorhergesehene Lücke aufweist.
- (2) Nebenabreden zu diesem Vertrag bestehen nicht.
- (3) Wesentlicher Bestandteil dieses Vertrages sind die in Anlage 1 enthaltenen „Erläuterungen zum Vertrag über die Einräumung von Nutzungsrechten“. Allein verbindlich sind jedoch nur die obenstehenden Bestimmungen.

.....
Ort, Datum

.....
AWMF, Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede

.....
Ort, Datum

.....
Ort, Datum

.....
Präsident*in Fachgesellschaft

.....
Koordinator*in

Anhang 17. Erläuterungen zum Vertrag über die Einräumung von Nutzungsrechten

- 1 -

Erläuterung zum Vertrag über die Einräumung von Nutzungsrechten

I. Allgemein / Vertragszweck

Zweck des Vertrages ist es, die urheberrechtliche Situation bei der Erstellung von sogenannten AWMF-Leitlinien konstitutiv festzulegen, um Streitigkeiten und Missverständnisse zu vermeiden. Ohne eine solche vertragliche Vereinbarung fänden die gesetzlichen Regelungen Anwendung, die der speziellen Situation bei der Erstellung wissenschaftlich-medizinischer Leitlinien nicht immer angemessen Rechnung tragen. Das Urheberrecht ist in erster Linie mit Blick auf solche Werke geschaffen worden, die einer kommerziellen Vermarktung zugefügt werden sollen.

Die Abfassung schriftlicher Verträge dient in erster Linie der Vermeidung von Streitigkeiten. Die Parteien des Vertrages sollen zu jedem Zeitpunkt eindeutig feststellen können, welche Rechte und Pflichten bestehen. Um diese Eindeutigkeit zu erzielen, bedient sich der Vertrag der urheberrechtlichen Fachsprache. Die nachfolgenden Erläuterungen dienen der Erklärung der verwendeten Formulierungen zum leichteren Verständnis der Parteien.

II. Erläuterungen zum Vertrag

Sämtliche Bestandteile des Vertrages sind verbindlich. Dies gilt explizit auch für die Präambel, die zur Auslegung der Vertragsbestimmungen heranzuziehen ist. In der Präambel werden die Beweggründe der Parteien zum Abschluss des Vertrages und ihre Ziele niedergelegt.

1. § 1 Vertragsgegenstand

Gegenstand des Vertrages ist die noch zu erstellende Leitlinie in sämtlichen Ausformungen. Dazu gehören die Langversionen, die Kurzversion etwaig zu erstellende Kitteltaschenversionen oder Patientenleitlinien etc. Auch gehört dazu der jeweils zu erstellende Leitlinienreport.

2. § 2 Einräumung von Nutzungsrechten

Da es sich um ein noch zu erstellendes Werk handelt, ist es unbedingt erforderlich, dass in § 2 Abs. 1 stichpunktmäßig das Thema des Leitlinienprojektes festgelegt wird, um den Vertragsgegenstand zu definieren.

Die Systematik des Vertrages beruht auf einem zwei Stufen Konzept:

© Kanzlei Wienke & Becker Köln

 Erläuterungen zum LEITLINIEN - MUSTERVERTRAG ZUR EINRÄUMUNG VON NUTZUNGSRECHTEN Version 1.1 14.08.2014

In der ersten Stufe räumen die Urheber, d.h. die Mitglieder der Leitliniengruppe (Autoren) der AWMF und den beteiligten Fachgesellschaften sogenannte einfache und übertragbare Nutzungsrechte ein. Bei einem einfachen Nutzungsrecht wird der Berechtigte in die Lage versetzt, das Werk auf die näher beschriebene Art zu nutzen, ohne dass eine Nutzung durch andere ausgeschlossen ist. Alternativ sieht das Gesetz auch die Einräumung von sogenannten ausschließlichen Nutzungsrechten vor. Bei einem ausschließlichen Nutzungsrecht ist es nicht möglich, auch anderen Personen die Nutzung der Leitlinie zu ermöglichen. Da im Fall von AWMF-Leitlinien jedoch mehrere Institutionen berechtigt sein sollen, die Leitlinien zu veröffentlichen und zu verbreiten, kommen nur einfache Nutzungsrechte in Frage.

Auf der zweiten Stufe werden die Berechtigten (AWMF und Fachgesellschaften) wiederum berechtigt, ihr eingeräumtes Nutzungsrecht auf einen Dritten weiter zu übertragen. Dazu sind eigenständige Verträge erforderlich. Wer dieser Dritte sein darf, ist in § 4 des Vertrages geregelt. Besonderheit bei dieser zweiten Übertragung ist, dass in diesem Fall kein umfassendes Nutzungsrecht eingeräumt wird, sondern ein beschränktes und **nicht weiter** übertragbares Nutzungsrecht übertragen wird. Das bedeutet, auf der Ebene der Dritten, endet die Nutzungsrechtekette. Diese Dritten (Verlage etc.) sind also berechtigt, die Leitlinie z.B. in einer Fachzeitschrift zu veröffentlichen, als Buch herauszubringen oder auch in Form eines Computerprogramms (App) für Endnutzer zur Verfügung zu stellen (sogenanntes öffentliches Zugänglichmachen). Sie sind jedoch nicht berechtigt, ihrerseits weiteren Personen (Unter-)Nutzungsrechte einzuräumen.

Hervorzuheben ist, dass auf beiden Stufen keine finanzielle Gegenleistung vereinbart ist/werden darf.

3. § 3 Inhalt der Nutzungsrechte

In § 3 werden die verschiedenen Arten der Nutzung, zu denen die AWMF und die Fachgesellschaften berechtigt werden sollen, näher definiert. Es handelt sich hierbei um einen abschließenden Katalog. Korrekturen an der Leitlinie durch die Berechtigten sind nur sehr eingeschränkt im Rahmen des § 3 Abs. 3 gestattet, um das augenfällige Risiko von Verschlimmbesserungen zu minimieren. Zu beachten ist, dass nur die AWMF und die Fachgesellschaften dieses eingeschränkte Korrekturrecht haben. Die auf der zweiten Stufe berechtigten Verlage haben dieses Korrekturrecht nicht mehr.

Weiter haben sowohl die Autoren als auch die Berechtigten die Möglichkeit, bei neuer wissenschaftlich-medizinischer Erkenntnis die Weiterverbreitung der Leitlinie einzustellen. Um dem erheblichen Aufwand, den die Erstellung einer Leitlinie mit sich bringt zu genügen, ist das jeweils einseitige Recht zum Rückruf der Leitlinie auf Fälle beschränkt, bei denen wissenschaftlich-medizinisch fundierte Hinweise an der medizinischen Richtigkeit des Leitlinieninhaltes zweifeln lassen. Selbstverständlich ist es jederzeit möglich, die Weiterverbreitung der Leitlinie im Einvernehmen einzustellen.

4. § 4 Übertragung des eingeräumten Nutzungsrechtes an Dritte

In diesem Absatz wird festgelegt, in welchem Umfang und auf welche Personen die Berechtigten ihr Nutzungsrecht weiter übertragen dürfen.

5. § 5 Anerkennung der Urheberschaft

Diese Regelung dient dazu, sicherzustellen, dass die Autoren den ihnen angemessenen Platz im Rahmen der anstehenden Veröffentlichungen finden.

6. § 6 Urheberstellung

§ 6 Abs. 1 dient dazu, sicherzustellen, dass die Urheber auch tatsächlich über die Möglichkeit verfügen, die im Vertrag geregelten Nutzungsrechte einzuräumen und dies nicht bereits, z.B. durch die Einräumung eines ausschließlichen Nutzungsrechtes, getan haben.

Abs. 2 dieser Regelung soll die Autoren von administrativen Aufgaben befreien. Die AWMF bzw. die Fachgesellschaften sind durch ihre ständig besetzten Büros eher in der Lage entsprechende Anfragen zu bearbeiten.

7. § 7 Beendigung des Vertrages

Grundsätzlich werden die Nutzungsrechte für die gesamte Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Dies sind im Zweifel 70 Jahre post mortem auctoris. Da auch vor Ablauf dieses Zeitraumes gegebenenfalls die Beendigung des Vertrages erforderlich ist, sind Regelungen zu der Beendigung aufzunehmen. Bei den in § 7 enthaltenen Regelungen handelt es sich um übliche urheberrechtliche Beendigungsfälle, angepasst auf die Besonderheiten bei gemeinnützigen Vereinen.

- 4 -

Die in § 7 Abs. 7 genannten Rückrufrechte beziehen sich auf ein Rückrufsrecht wegen Nichtausübung (§ 41 Urhebergesetz) und dem Rückrufsrecht wegen gewandelter Überzeugung des Urhebers (§ 42 Urhebergesetz).

8. § 8 Abwicklung bei Vertragsende und § 9 Schlussbestimmungen

Diese Regelungen dienen dazu, im Falle einer streitigen Auseinandersetzung den Parteien ein Handlungskorridor aufzuzeigen und damit das Konfliktpotential zu verringern.

Anhang 18. Kommentierungsbogen zur Konsultationsfassung

Sx-Leitlinie xxxxxx, AWMF-Registernummer: xxx-xxx

Kommentierungsbogen zur Konsultationsfassung

Name:	
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Fachgesellschaft:	

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)



Bitte bis spätestens xx.xx.20xx zurücksenden per E-Mail an:

Anhang 19. Dokumentation zur Konsultation

Sx-Leitlinie xxxxxx, AWMF-Registernummer: xxx-xxx

Dokumentation zur Konsultation

Name:	
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Fachgesellschaft:	

Kapitel /Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit vorgeschlagener Änderung/Kommentar

Anhang 20. Musterbrief „Bitte um formale Verabschiedung durch die Vorstände der Fachgesellschaften sowie Zustimmung zum Nutzungsvertrag“

Adresse / Briefkopf der anfragenden Fachgesellschaft

Adresse der angesprochenen Fachgesellschaft/Organisation

Betr.:

**Leitlinienprojekt (Titel, AWMF-Reg.-Nr.)
Bitte um formale Verabschiedung durch die Vorstände der Fachgesellschaften sowie
Zustimmung zum Nutzungsrechtevertrag**

Sehr geehrte Damen und Herren,

es freut uns, Ihnen mitteilen zu können, dass die S2e/ S2k/ S3-Leitlinie (Titel, angemeldet bei der AWMF unter der AWMF-Reg.-Nr.) unter Mitwirkung Ihrer Mandatstragenden (Namen) nun fertiggestellt und innerhalb der Leitliniengruppe abschließend konsentiert worden ist.

Wir bitten Sie daher um formale Verabschiedung durch die (Name der angesprochenen Fachgesellschaft/Organisation).

Zudem empfehlen wir Ihnen, einer schriftlichen Vereinbarung zu den Verwertungsrechten im Rahmen der Verbreitung der Leitlinie (sog. Nutzungsrechtevertrag) zuzustimmen. Zweck des Vertrages ist es, die verwertungsrechtliche Situation bei der Erstellung von Leitlinien konstitutiv festzulegen, um Missverständnisse zu vermeiden. Bitte beachten Sie dazu auch die Erläuterung zum Vertrag über die Einräumung von Nutzungsrechten.

Dieser Vertrag soll von der Federführenden Fachgesellschaft (stellvertretend für alle beteiligten Fachgesellschaften) sowie von den Leitlinienkoordinierenden (stellvertretend für die Autor*innen als Urhebergemeinschaft) unterzeichnet werden. Bitte erteilen Sie dazu Ihre Zustimmung.

Für Rückfragen stehen wir und selbstverständlich auch ihre Mandatstragenden Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Wir freuen uns auf Ihr positives Votum und verbleiben mit freundlichen Grüßen

(unterzeichnende Leitlinienkoordinierende, im Auftrag der federführenden Fachgesellschaft)

Anhang 21. Checkliste zur Publikation

Publikation einer Leitlinie bei AWMF online: Checkliste



Um Nachfragen der AWMF und damit unnötige Verzögerungen bei der Publikation Ihrer Leitlinie zu vermeiden, prüfen Sie bitte alle folgenden Punkte vor der Einreichung der Leitlinie bei der AWMF (eMail: imwi@awmf.org):

Titel der Leitlinie: _____

AWMF-Register Nr. ___ / ___

- | | |
|--|--------------------------|
| Der Leitlinientext ist vollständig korrigiert..... | <input type="checkbox"/> |
| Leitlinientext ist in Kapitel unterteilt und diese sind konsistent nummeriert..... | <input type="checkbox"/> |
| Leitlinientext enthält - wo möglich - die zugehörigen ICD-10-Codes | <input type="checkbox"/> |
| Die Titelseiten der Leitlinie (<i>auch bei Print-Publikationen!</i>) und aller dazu
gehörigen Dokumente enthalten deutlich sichtbar | |
| - die AWMF-Register-Nr. der Leitlinie | <input type="checkbox"/> |
| - die methodische Klassifizierung der LL (S1, S2e, S2k oder S3) | <input type="checkbox"/> |
| Die Titelseite der Leitlinie enthält deutlich sichtbar
die federführende(n) und beteiligte(n) Fachgesellschaft(en) | <input type="checkbox"/> |
| Bei allen Leitlinien (S2e, S2k, S3): Der Leitlinienreport ist beigefügt | <input type="checkbox"/> |
| Bei allen Leitlinien (S2e, S2k, S3) und Handlungsempfehlungen (S1): Die Erklärungen
von Interessen aller Mitwirkenden sowie das Verfahren zur Erfassung und Bewertung
von und zum Umgang mit Interessenkonflikten sind dargelegt | <input type="checkbox"/> |
| Bei S3-Leitlinien: Angabe der Anzahl evidenzbasierter Empfehlungen..... | <input type="checkbox"/> |
| der Anzahl konsensbasierter Empfehlungen..... | <input type="checkbox"/> |
| Bei gleichzeitiger Publikation der Leitlinie in einer Zeitschrift: Der Verlag ist über die
Vergabe des Rechts der elektronischen Publikation an die AWMF informiert..... | <input type="checkbox"/> |
| Die Angaben Gründe für die Themenwahl, Zielorientierung der Leitlinie, Links zu
verwandten Leitlinien, Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen,
Versorgungsbereich, Patientenzielgruppe, Adressaten finden sich im
Leitlinientext/Leitlinienreport | <input type="checkbox"/> |
| <u>oder</u> sollen von der AWMF unverändert aus der Leitlinien-Anmeldung auf das Datenblatt
der Leitlinie übernommen werden | <input type="checkbox"/> |

Schlüsselwörter für die Verschlagwortung Ihrer Leitlinie, um die Suchfunktion auf
unserer Internetseite zu konkretisieren und Ihre Leitlinie leichter findbar zu machen:

Für die Publikation über die Bibliothek des Guidelines International Network
(G-I-N-Library):

Englischer Titel der Leitlinie: _____

Englische Schlüsselwörter des Titels (idealerweise MeSH): _____

Anhang 22. AWMF-Regeln für das Leitlinienregister

I. Stufenklassifikation nach Systematik

Klassifikation S1-Leitlinien

Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Fachgesellschaft(en) erarbeitet im informellen Konsens eine Empfehlung, die final vom Vorstand der Fachgesellschaft(en) und der ggf. weiteren beteiligten Organisationen verabschiedet wird.

Klassifikation S2-Leitlinien

Unterteilung in die Klassen **S2k** (konsensbasiert) und **S2e** (evidenzbasiert) mit den gültigen Definitionen:

Handelt es sich um eine **S2k-Leitlinie**,

- ist die Leitliniengruppe repräsentativ für den Adressat*innenkreis und sind Vertretende der entsprechend zu beteiligenden Fachgesellschaft(en) und/oder Organisation(en) inkl. der Patient*innen/Bürger*innen in die Leitlinienentwicklung frühzeitig eingebunden (s. AGREE II, Kriterium 4 + 5)
- sind die Methoden zur Formulierung der Empfehlungen klar beschrieben, dazu sind formale Konsensustechniken erforderlich, z.B. Konsensuskonferenz, Nominaler Gruppenprozess oder Delphi-Verfahren (s. AGREE II, Kriterium 10)
- wird jede Empfehlung im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation diskutiert und abgestimmt, deren Ziele die Lösung noch offener Entscheidungsprobleme, eine abschließende Graduierung der Empfehlungen und die Messung der Konsensstärke sind
- ist der Leitlinie eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt. Hinweis: Empfehlungen aus S2k-Leitlinien enthalten keine schematische Angabe von Evidenz- und Empfehlungsgraden, da keine systematische Aufbereitung der Evidenz zugrunde liegt
- sind Angaben zum Gültigkeitszeitraum und zur Aktualisierung der Leitlinie vorhanden (s. AGREE II, Kriterium 14) und ist ein/e Ansprechpartner*in für die Aktualisierung genannt. Für „Living Guidelines“ sind die geplanten Aktualisierungszeiträume benannt, diese betragen höchstens 12 Monate
- wird die Leitlinie final von den Vorständen aller beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen verabschiedet

Handelt es sich um eine **S2e-Leitlinie**,

- werden die Sichtweise und die Präferenzen der Patient*innen/Bürger*innen ermittelt (s. AGREE II, Kriterium 5)
- ist einer systematische Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenz) zu den relevanten klinischen Fragestellungen erforderlich
- werden zur Suche nach der Evidenz systematische Methoden angewandt, d.h. die Suchstrategie ist detailliert beschrieben mit der Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen (wie elektronische Datenbanken, Datenbanken für systematische Übersichtsarbeiten oder für Leitlinien, von Hand durchsuchte Fachzeitschriften oder Kongressberichte); Zeitraum der Literatursuche und Trefferzahlen (s. AGREE II, Kriterium 7)
- werden die Auswahlkriterien für die Evidenz explizit dargelegt. Dabei werden Gründe für den Einschluss (z.B. Zielpopulation, Interventionen, Endpunkte, Sprache, Kontext, Studiendesign) und für den Ausschluss dargelegt (s. AGREE II, Kriterium 8)
- wird die nach a priori festgelegten Kriterien recherchierte und ausgewählte Evidenz hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet und die Ergebnisse in einer Evidenz-Zusammenfassung dargelegt. Dies kann in Tabellenform mit Kommentaren zu Qualitätsaspekten oder durch die Anwendung von formalen Instrumenten oder Strategien (z.B. Cochrane Risk of Bias Tool, GRADE Methodik) erfolgen (s. AGREE II, Kriterium 8 + 9)
- führt das Ergebnis der Bewertung zur Feststellung des Vertrauens in Qualität der Evidenz (Evidenzgrad)
- sind die Empfehlungen mit der Beschreibung der zugrundeliegenden Evidenz in einem entsprechenden Abschnitt (Hintergrundtext) und/oder einer Evidenzzusammenfassung mit Referenzliste nachvollziehbar verknüpft (s. AGREE II, Kriterium 12)
- ist der Leitlinie eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinienreport) hinterlegt
- sind Angaben zum Gültigkeitszeitraum und zur Aktualisierung der Leitlinie vorhanden (s. AGREE II, Kriterium 14) und ist ein/e Ansprechpartner*in für die Aktualisierung genannt. Für „Living Guidelines“ sind die geplanten Aktualisierungszeiträume benannt, diese betragen höchstens 12 Monate
- wird die Leitlinie final von den Vorständen aller beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen verabschiedet

Klassifikation S3-Leitlinien

Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung

Handelt es sich um eine **S3-Leitlinie**,

- ist die Leitliniengruppe repräsentativ für den Adressat*innenkreis und sind Vertretende der entsprechend zu beteiligenden Fachgesellschaft(en) und/oder Organisation(en) inkl. der Patient*innen/Bürger*innen in die Leitlinienentwicklung frühzeitig eingebunden (s. AGREE II, Kriterium 4 + 5)
- ist eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenz) zu den relevanten klinischen Fragestellungen erforderlich
- werden zur Suche nach der Evidenz systematische Methoden angewandt, d.h. die Suchstrategie ist detailliert beschrieben mit der Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen (wie elektronische Datenbanken, Datenbanken für systematische Übersichtsarbeiten oder für Leitlinie, von Hand durchsuchte Fachzeitschriften oder Kongressberichte), Zeitraum der Literatursuche und Trefferzahlen (s. AGREE II, Kriterium 7)
- werden die Auswahlkriterien für die Evidenz explizit dargelegt. Dabei werden Gründe für den Einschluss (Zielpopulation, Studiendesign, Vergleiche, Endpunkte, Sprache, Kontext) und für den Ausschluss dargelegt (s. AGREE II, Kriterium 8)
- wird die nach a priori festgelegten Kriterien recherchierte und ausgewählte Evidenz hinsichtlich ihrer methodischen Qualität kritisch bewertet und die Ergebnisse in einer Evidenz-Zusammenfassung dargelegt. Dies kann in Tabellenform mit Kommentaren zu
- Qualitätsaspekten oder durch die Anwendung von formalen Instrumenten oder Strategien (z.B. Cochrane Risk of Bias Tool, GRADE Methodik) erfolgen (s. AGREE II, Kriterium 8 + 9)
- führt das Ergebnis der Bewertung zur Feststellung des Vertrauens in die Qualität der Evidenz (Evidenzgrad)
- sind die Empfehlungen mit der Beschreibung der zugrundeliegenden Evidenz in einem entsprechenden Abschnitt (Hintergrundtext) und/oder einer Evidenzzusammenfassung mit Referenzliste nachvollziehbar verknüpft (s. AGREE II, Kriterium 12)
- sind die Methoden zur Formulierung der Empfehlungen klar beschrieben, dazu sind formale Konsensustechniken erforderlich, z.B. Konsensuskonferenz, Nominaler Gruppenprozess oder Delphi-Verfahren (s. AGREE II, Kriterium 10)
- wird jede Empfehlung im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation diskutiert und abgestimmt, deren Ziele die Lösung noch offener

Entscheidungsprobleme sowie eine abschließende Graduierung der Empfehlungen (S2k-Leitlinie) bzw. Festlegung des Empfehlungsgrades (S3-Leitlinie) und die Messung der Konsensstärke sind

- werden in der fertigen Leitlinie zu jeder Empfehlung Evidenz- und/oder Empfehlungsgrade angegeben
- ist der Leitlinie eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt
- sind Angaben zum Gültigkeitszeitraum und zur Aktualisierung der Leitlinie vorhanden (s. AGREE II, Kriterium 14) und ist ein/e Ansprechpartner*in für die Aktualisierung genannt. Für „Living Guidelines“ sind die geplanten Aktualisierungszeiträume benannt, diese betragen höchstens 12 Monate
- wird die Leitlinie final von den Vorständen aller beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen verabschiedet

II. Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung

Die Anmeldung des Leitlinienvorhabens (Neuerstellung oder Aktualisierung) bei der AWMF ist die Voraussetzung einer Aufnahme in das Leitlinienregister und späteren Publikation der Leitlinie über das Informationssystem der AWMF. Sie dient der Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in Leitliniengruppen und der Vermeidung ungeklärter Widersprüche in verschiedenen Leitlinien zu verwandten Themengebieten. Durch die im Netz veröffentlichte Anmeldung können sich weitere interessierte Fachgesellschaften und Organisationen informieren und sich bei den Leitlinien-Koordinierenden zur Mitarbeit melden.

Die Anmeldung soll zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die eingeladenen Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber den Koordinierenden bestätigen.

Für Anmeldungen von Leitlinienvorhaben ist das gültige Formblatt „Anmeldeformular“ der AWMF zu verwenden (Link zum Anmeldeformular). Im Rahmen der Pflege des Leitlinienregisters werden alle Anmeldungen durch die AWMF im AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (IMWi) gesichtet.

Ablaufplan des Anmeldeverfahrens

Die Anmeldungen von Leitlinienvorhaben bei der AWMF werden nach folgendem Ablaufplan bearbeitet:

1. Die Anmeldung des geplanten Leitlinien-Vorhabens durch die anmeldende(n) Fachgesellschaft(en) geht als ausgefülltes Anmeldeformular im AWMF-IMWi ein (bitte dazu nur die E-Mail-Adresse anmeldung@awmf-leitlinien.de verwenden).

2. Das AWMF-IMWi prüft und berät die Anmeldungen alle 14 Tage im 4-Augenprinzip auf Vollständigkeit des Anmeldeformulars und Konformität mit dem AWMF-Regelwerk. Den Angaben auf die Frage zu möglichen thematischen Überschneidungen oder Doppelungen im Anmeldeformular wird besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Verschiedene Leitlinien für dieselbe Versorgungssituation (Krankheit/Symptom oder Maßnahme) und dieselbe Anwender*innenzielgruppe (Fachgebiete etc.) werden nicht in das AWMF-Leitlinienregister aufgenommen. Vorübergehend können in begründeten Fällen für verschiedene Anwender*innenzielgruppen verschiedene Leitlinien für dieselbe Versorgungssituation erstellt werden. Allerdings müssen diese an den Nahtstellen und in der Versorgungskontinuität widerspruchsfrei sein. Ziel sollte es sein, zu einem Thema nur eine Leitlinie zu führen.
3. Die anmeldende(n) Fachgesellschaft(en) erhalten eine Mitteilung (per E-Mail) vom AWMF-IMWi, in dem sie über das Ergebnis der Beratung informiert werden.
4. Bei positivem Beschluss wird seitens des AWMF-IMWi
 - dem Leitlinienvorhaben eine Registernummer zugeordnet
 - der anmeldenden Fachgesellschaft die Einstellung des Leitlinien-Vorhabens in das Anmelderegister mitgeteilt, verbunden mit der Bitte, etwaige Änderungen der Anmeldungen zeitnah zu übermitteln (z.B. bezüglich der kooperierenden Fachgesellschaften oder des Fertigstellungstermins), um sie in das Anmelderegister einzupflegen.Bei Unklarheiten oder gesehenem Ergänzungs-/Korrekturbedarf wird seitens des AWMF-IMWi die Anmeldung mit der Bitte um Klärung zurückgesandt und sinngemäß ab Punkt 1 weiter verfahren.
5. Am Tag nach dem in der Anmeldung genannten Fertigstellungstermin erhält/erhalten die anmeldende(n) Fachgesellschaft(en) eine automatisch generierte Erinnerungs-E-Mail mit der Bitte, den Stand des Vorhabens und einen neuen voraussichtlichen und endgültigen Fertigstellungstermin mitzuteilen. Wenn keine Rückmeldung erfolgt, erhält/erhalten die anmeldende(n) Fachgesellschaft(en) nach ca. vier Wochen einen persönlichen Brief (per E-Mail) mit dem noch einmal um Rückmeldung gebeten wird. Erfolgt dann innerhalb der nächsten zwei Wochen keine Rückmeldung, wird das Leitlinien-Vorhaben aus dem Anmelderegister genommen.
6. Bei rechtzeitig eingehenden und begründeten Verlängerungen des Fertigstellungstermins wird sinngemäß nach Punkt 5 weiter verfahren. Für „Living Guidelines“ sind die geplanten Aktualisierungszeiträume benannt, diese betragen höchstens 12 Monate.
7. Die maximale Laufzeit einer Anmeldung beträgt fünf Jahre.

Anmeldungen, die älter als fünf Jahre sind, werden automatisch aus dem Register der AWMF gelöscht. Die anmeldende(n) Fachgesellschaft(en) erhalten eine persönliche Mitteilung (per E-Mail) vom AWMF-IMWi, in dem sie informiert werden über

- den Sachverhalt der Löschung
- die Option der Neueinreichung der Anmeldung.

III. Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben

Interessenkonflikte sind definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird. Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten. Sie manifestieren sich durch das Nebeneinander von primären Interessen (z.B. bei Leitlinienautor*innen die Formulierung evidenz- und konsensbasierter Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität) und sekundären Interessen (z.B. direkte und indirekte finanzielle, akademische, klinische, persönliche), deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit oft unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch im Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte. Entscheidend für die Legitimation und Glaubwürdigkeit von Leitlinien in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik sind nach internationaler Auffassung Transparenz und der faire, vernünftige Umgang mit Interessenkonflikten (Siehe [Positionspapier des Guidelines International Network](#), und [Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Aktivitäten wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften](#), s. AGREE II, Kriterium 22 + 23).

Die Erklärung von Interessen und die Darlegung des Umgangs mit Interessenkonflikten dienen dem Schaffen von Vertrauen und dem Schutz vor Spekulationen über Befangenheiten, die unter Umständen langwierige Klärungsprozesse nach sich ziehen können. Sie sind Voraussetzung einer Publikation für S1-Handlungsempfehlungen und Leitlinien der Klasse S2 und S3 über das AWMF-Leitlinienregister.

Dabei gelten folgende Grundsätze:

1. Das Finanzierungskonzept einer Leitlinienentwicklung ist bei der AWMF offenzulegen. Eine Finanzierung durch Dritte mit direkter inhaltlicher Einflussnahme führt zur Ablehnung der Publikation über das AWMF-Register, so wie dies auch international empfohlen und praktiziert wird.

2. Alle an der Erstellung einer Leitlinie (S2, S3) oder Handlungsempfehlung (S1) Beteiligten sind gehalten, ihre Interessen schriftlich mit Hilfe eines Formblattes zu erklären (siehe [Formular zur Erklärung von Interessen](#), Inhalte auch online ausfüllbar, siehe [AWMF-Portal Interessenkonflikte Online](#)), das alle direkten, finanziellen und indirekten Interessen umfasst. Zu den indirekten Interessen gehören ggf. die mandatierende Organisation (z.B. Fachgesellschaft), und der wissenschaftliche Schwerpunkt der betroffenen Person.
3. Die Erklärungen sollen bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die eingeladenen Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem/der Koordinierenden bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung erforderlich.
4. Es ist Aufgabe der ein Leitlinienprojekt anmeldenden bzw. federführenden Fachgesellschaft(en), die Erklärung des/der von ihr/ihnen eingesetzten Koordinierenden einzufordern. Es ist Aufgabe der/des Koordinierenden, die Erklärungen der Mitglieder der Leitliniengruppe einzufordern und zusammenzutragen.
5. Die Erklärungen sind durch Dritte zu bewerten. Zu bewerten sind die Erklärungen aller Mitglieder der Leitliniengruppe, einschließlich der Koordinierenden. Dazu sind Verantwortliche zu wählen („Interessenkonfliktbeauftragte“), die aus dem Kreis der Leitliniengruppe oder auch aus externen Kreisen bestellt werden können. Alternativ kann die Bewertung im Rahmen einer Diskussion in der Leitliniengruppe erfolgen.
6. Zur Bewertung der Erklärungen von Interessen erfolgen
 - a) Die Einschätzung, ob Interessenkonflikte vorliegen
 - b) Die Einschätzung des thematischen Bezugs zur Leitlinie insgesamt und/oder in Bezug auf spezifische Fragestellungen, die in der Leitlinie adressiert werden
 - c) Die Einschätzung der Relevanz von Interessenkonflikten auf einer Skala von 1 bis 3 (gering/moderat/hoch) unter Berücksichtigung von Kriterien zur Feststellung der Ausprägung der Interessen und des Ausmaßes des daraus eventuell resultierenden Konflikts
 - der Funktion der betroffenen Person innerhalb der Leitliniengruppe und ihres damit verbundenen Entscheidungs- und Ermessensspielraums und
 - der protektiven Faktoren, die in der Leitlinie zur Anwendung kommen (Evidenzbasierung, mit systematischer Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur, Evidenztabelle, strukturierte Konsensfindung unter Einsatz formaler Techniken - Nominaler Gruppenprozess, DELPHI, Konsensuskonferenz -

unabhängiger Methodiker*innen für Evidenzbasierung und Konsensfindung, externe Begutachtung wie Peer Review und Konsultationsverfahren)

7. Der Umgang mit Interessenkonflikten sollte nach folgenden Prinzipien erfolgen:
- Koordinierende von Leitlinienprojekten sollten keine thematisch relevanten Interessenkonflikte aufweisen. In Fällen, in denen dies unvermeidbar ist (z.B., weil die Expertise und das Engagement der betroffenen Person unverzichtbar sind), sollte ein(e) Ko-Koordinator*in ohne thematisch relevante Interessenkonflikte (z.B. ein Methodiker*in oder Fachexpert*in als Peer) bestellt werden oder die Leitlinien-Gruppe um Abwägung und Entscheidung gebeten werden.
 - Mitwirkende mit geringen Interessenkonflikten sollten keine leitende Funktion innerhalb der Leitliniengruppe ausüben (z.B. als Mitglieder von Lenkungsgruppen/Steuergruppen, Arbeitsgruppenleitende, Hauptverantwortliche für die Evidenzaufbereitung, Moderator*innen). In Fällen, in denen dies unvermeidbar ist, sollen Mitglieder ohne thematisch relevante Interessenkonflikte in Lenkungsgruppen die Mehrheit darstellen und für Einzelfunktionen sichergestellt sein, dass jeweils ein Mitglied ohne thematisch relevante Interessenkonflikte als Peer bestellt wird.
 - Mitwirkende mit moderaten Interessenkonflikten sollten nicht an der Bewertung der Evidenzen und der Konsensfindung teilnehmen. Sie haben, sofern auf ihr Wissen nicht verzichtet werden kann, den Status von beratenden, nicht stimmberechtigten Expert*innen.

Abkürzungsverzeichnis

AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation = Instrument zur methodischen Bewertung von Leitlinien
AMSTAR	A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews = Checkliste zur methodischen Bewertung systematischer Übersichtsarbeiten und Metaanalysen, seit 2017 als AMSTAR II
ASS	Acetylsalicylsäure
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
AWMF-IMWi	AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement
BAG	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CINAHL	The Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (Literaturdatenbank mit Schwerpunkt Pflege)
CGS-GmbH	Clinical Guideline Services-GmbH
DAG-SHG	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DKH	Deutsche Krebshilfe
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
G-I-N	Guidelines International Network
GoR	Grade of Recommendation, Empfehlungsgrad
GRADE Working Group	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Arbeitsgruppe
HL7	Health Level 7
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LoE	Level of Evidence = Evidenzgrad
LL	Leitlinie(n)
MAGIC App	Making GRADE the Irresistible Choice; Leitlinien-App
MeSH	Medical Subject Heading (Schlagwortverzeichnis der Datenbank Medline)
NAKOS	Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung der Selbsthilfe
NICE	The National Institute for Health and Care Excellence
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinien
OL	Leitlinienprogramm Onkologie
PEDro	Physiotherapy Evidence Database
PICO(S)	Patient-Intervention-Comparison-Outcome-(Setting)
RSS	Rich Site Summary - Dateiformat für Web-Feeds
SIGN	Scottish Intercollegiate Guideline Network
SNOMED	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
S-Klassifikation	Stufenklassifikation der AWMF für Leitlinien anhand der verwendeten Systematik
S2k	S2konsensbasiert
S2e	S2evidenzbaisert
TED-System	Tele-Dialog-System = Begriff für ein Verfahren, sein Votum anonym mittels eines drahtlosen Abstimmungsgeräts abzugeben
U.S.	United States
WWW	World Wide Web

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Aufgaben bei der Leitlinien-Entwicklung unter Berücksichtigung der Stufenklassifikation.....	18
Tabelle 2: Kategorisierung der Interessenkonflikte mit dem jeweiligen Interessenkonfliktmanagement als Empfehlung der AWMF-Kommission Leitlinien	32
Tabelle 3: Beispiel für eine Evidenztabelle mit Bewertung pro Studie.....	54
Tabelle 4: Dreistufiges Schema zur Graduierung von Empfehlungen	60
Tabelle 5: Zweistufiges Schema zur Graduierung von Empfehlungen (GRADE)	60
Tabelle 6: Feststellung der Konsensusstärke	65
Tabelle 7: Aktualisierungsoptionen nach dem AWMF-Regelwerk.....	90
Tabelle 8: Vor- und Nachteile sowie Risiken für Bias im Nominalen Gruppenprozess	123
Tabelle 9: Vor- und Nachteile sowie Risiken für Bias in der Strukturierten Konsensuskonferenz nach dem NIH-Typ	124
Tabelle 10: Vor- und Nachteile sowie Risiken für Bias der Delphi-Technik	125

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Leitlinien-Stufenklassifikation nach Systematik	12
Abbildung 2: Bewertung der Relevanz der Endpunkte (Outcomes/Zielgrößen)	25
Abbildung 3: PICO(S)-Schema.....	26
Abbildung 4: Algorithmus zur Bewertung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten	31
Abbildung 6: Dokumentation einer spezifischen/eingrenzenden Suchstrategie in Medline via Pubmed.....	46
Abbildung 7: Beispiel-Dokumentation einer Recherche	49
Abbildung 8: Vierstufige Evidenzbewertung nach GRADE	53
Abbildung 9: Beispiel für eine Bewertung pro Endpunkt über alle eingeschlossenen Studien (GRADE) (29).....	55
Abbildung 10: Beispiel für die strukturierte Darlegung von Entscheidungskriterien für eine Empfehlung: GRADE Evidence to Decision Framework (EtD) in der Ansicht der GRADEpro Software.....	61
Abbildung 11: Beispiel - Präsentation von Empfehlungen in einer S3-Leitlinie mit Evidenzbewertung nach GRADE.....	69
Abbildung 12: Beispiel - Vorlage für eine Empfehlung einer S3-Leitlinie mit Evidenzbewertung nach Oxford 2011 aus Template S3-Leitlinie	69
Abbildung 13: Beispiel -Vorlage für eine Empfehlung einer S2k-Leitlinie (hier Empfehlungsgrad nur mit Pfeilsymbol)	70
Abbildung 14: Beispiel: Orientierung am Versorgungsablauf: Klinischer Algorithmus	70
Abbildung 15: Evidence Ecosystem (Quelle: MAGIC Evidence Ecosystem Foundation)	76
Abbildung 16: Beispiel für die Darstellung von Leitlinien auf der AWMF-Internetseite	77
Abbildung 17: S2e-, S2k- und S3-Template.....	78
Abbildung 18: Beispiel für das Ausweisen von "Gemeinsam Klug Entscheiden"-Empfehlungen für Professionelle	79
Abbildung 19: Beispiel für eine laienverständliche "Gemeinsam Klug Entscheiden"-Empfehlung.....	79
Abbildung 20: Beispiel für das Ausweisen eines studentischen Lernziels in Leitlinien	80
Abbildung 21: Beispiel für eine Entscheidungshilfe für Betroffene	80
Abbildung 22: Barrierenanalyse in Anlehnung an die "Force Field Analysis" (K. Lewin)	84
Abbildung 23: Qualitätsmanagement für die Fortschreibung und Aktualisierung von Leitlinien in Anlehnung an Albert et al. 2008. Die Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland - Methodik der S3-Leitlinien-Aktualisierung (7)	91