

DEGAM-Zehnstufenplan zur Leitlinienentwicklung¹

(Stand 30.9.09)

(1) Langfassung

Stufe	Einzelschritte und -elemente
1	Interessierte Autoren aus der Allgemeinmedizin bewerben sich mit einer inhaltlichen Skizze und einem Arbeitsplan um ein Leitlinienthema und werden durch Beschluss der Ständigen Leitlinien-Kommission (SLK) in der Sektion Qualitätsförderung der DEGAM mit der Entwicklung eines Leitlinienentwurfs beauftragt . Die beauftragte Einrichtung übernimmt die Funktion eines koordinierenden Zentrums und ruft zur Gründung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe auf. Durch öffentliche Bekanntmachungen (insbesondere Mailings an DEGAM-Mitglieder bzw. bekannte Qualitätszirkel, Publikationen in der ZFA etc.), die von der DEGAM-Geschäftsstelle Leitlinien sowie dem koordinierenden Zentrum veranlasst werden, wird um die Bereitstellung von bereits vorhandenen Arbeitsergebnissen sowie um Mitwirkung gebeten. Auf diese Weise werden interessierte Personen zur Mitarbeit gewonnen.
2	Nach Konstituierung der themenbezogenen Arbeitsgruppe wird zum Thema ein Framework von (klinischen) Fragestellungen entwickelt und ein systematischer Literatur-Review durchgeführt. Den Autoren wird empfohlen, schon hier Kontakt zu anderen Fachgesellschaften aufzunehmen und eine Konsensuskonferenz durchzuführen. Soweit international hochwertige Leitlinien zum Thema identifiziert werden können, kann der erste Schritt der Leitlinienentwicklung ressourcensparend mit der Auswertung nach der Methode des 'Systematischen Leitlinienreviews' erfolgen. Die Arbeitsgruppe sollte auch Patienten, Vertreter des Berufsverbandes, sowie je nach Thema auch Vertreter anderer Berufsgruppen einbeziehen.
3	Die Arbeitsgruppe erstellt auf der Basis der vorliegenden Informationen einen Erstentwurf der Leitlinie, der sich inhaltlich nach den festgelegten Anforderungen richtet und formal dem vorgegebenen Musterformat der Leitlinie sowie des Methodenreports entspricht.
4	Der Leitlinien-Erstentwurf geht nach Diskussion in der Ständigen Leitlinien-Kommission an ein Panel von 10 bis 25 erfahrenen Allgemeinärzten (aus Forschung, Lehre und Praxis), die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren und eine strukturierte Stellungnahme zu Inhalten, Umsetzbarkeit, Relevanz und Akzeptanz abgeben.

¹ Dieser Stufenplan beschreibt nur die **Entwicklung** von Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Die **Verbreitung, Implementierung** und **Evaluation** erfordert weitere Schritte, die anderweitig dargestellt werden.

5	<p>Aufgrund der Stellungnahmen der Panel-Ärzte erstellt die Arbeitsgruppe einen Zweitentwurf der Leitlinie.</p> <p>Die Ständige Leitlinien-Kommission benennt bis zwischen fünf und zehn Mitglieder („Paten“), die den weiteren Entwicklungsprozess der Leitlinie begleiten. Ihre Aufgabe besteht darin, aufgrund der Dokumentation der Arbeitsgruppe zu prüfen, ob die Ergebnisse des Paneltests eingearbeitet wurden, die Itemvorschläge und konsentierungsbedürftigen Fragen für den folgenden formalen Konsentierungsprozess zu bestimmen, und danach über die Praxistesttauglichkeit des Leitlinienentwurfes zu entscheiden.</p>
6	<p>Der Zweitentwurf der Leitlinie wird anschließend für einen formalen Konsentierungsprozess (ggf. unter neutraler Moderation z.B. durch die AWMF) bereitgestellt. Über die Geschäftsstelle Leitlinien erhalten die Fachgesellschaften (und Berufsverbände), die ebenfalls mit der Betreuung des jeweiligen Beratungsanlasses befasst sind, ferner auch Patientenvertreter und ggf. Vertreter anderer beteiligter Berufsgruppen (z.B. Medizinische Fachangestellte) den Leitlinienentwurf und werden gebeten, den Entwurf zu kommentieren und ggf. Vertreter zu einer Konsensusbildung zu benennen.</p> <p>Das Ergebnis der Konsensusbildung wird im Methodenreport dokumentiert: Lässt sich in einer Einzelfrage der Leitlinie trotz ggf. zusätzlicher Recherche kein Konsens mit (einzelnen) anderen Fachgesellschaften oder Gruppen herstellen, entscheidet die SLK über das weitere Vorgehen, ein Dissens wird in der Leitlinie dargelegt.</p>
7	<p>Der aus dem Konsentierungsprozess hervorgehende Drittentwurf wird nach Freigabe durch die Ständige Leitlinien-Kommission in einem Praxistest von interessierten Qualitätszirkeln, einzelnen Allgemeinpraxen oder Praxisnetzen erprobt. Ziel dieses explorativen Praxistests ist die Feststellung der Akzeptanz und Praktikabilität der Leitlinie unter Praxisbedingungen. Die Implementierungserfahrungen von Ärzten/innen, Praxismitarbeitern/innen und Patienten/innen werden im Methodenreport festgehalten.</p>
8	<p>Aufgrund der Ergebnisse des Praxistestes wird von der Arbeitsgruppe ein Viertentwurf der Leitlinie erstellt. Die Paten bereiten auf der Grundlage des DELBI-Instruments eine Bewertung vor, ob die von der DEGAM beschlossenen formalen Anforderungen erfüllt sind.</p>
9	<p>Nach dem Votum der SLK autorisiert das Präsidium der DEGAM durch formellen Beschluss die Leitlinie schließlich als Empfehlung der Fachgesellschaft.</p>
10	<p>Die Erstveröffentlichung der Leitlinie erfolgt in der ‘ZFA—Zeitschrift für Allgemeinmedizin’, in einer Druckfassung sowie einer (gekürzten) allgemein zugänglichen Internet-Publikation unter www.degam-leitlinien.de. Die Materialien werden ebenfalls an das Leitlinienregister der AWMF www.awmf-leitlinien.de übergeben.</p>

(2) Legende 10-Stufen-Plan (Kurzfassung)

Stufe 1:	Beauftragung eines koordinierenden Zentrums
Stufe 2:	Konstituierung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe und Durchführung einer Literatur-Review sowie erste Konsensbildung
Stufe 3:	Erstellung eines Erstentwurfs
Stufe 4:	Strukturierte Stellungnahme eines Ärztepanels (10-25 Allgemeinärzte aus Forschung, Lehre und Praxis)
Stufe 5:	Erstellung eines resultierenden Zweitentwurfs , Benennung und Votum der Paten
Stufe 6:	Konsentierungsprozess: Konsensusbildung mit Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Patientenvertretern und Vertretern anderer Berufsgruppen, ggf. Erstellung eines Drittentwurfs
Stufe 7:	Nach Feststellung der Praxistesttauglichkeit durch die Paten: Praxistest in Qualitätszirkeln, Praxisnetzen oder Einzelpraxen
Stufe 8:	Erstellung eines Viertentwurfs und formale Überprüfung durch die Paten und der Ständigen Leitlinien-Kommission
Stufe 9:	Autorisierung durch das DEGAM-Präsidium als Empfehlung der DEGAM
Stufe 10:	Erstveröffentlichung in der „ZFA – Zeitschrift für Allgemeinmedizin“, in einer Druckfassung sowie einer (gekürzten) allgemein zugänglichen Internetpublikation

(3) Ergänzungen und Erläuterungen zum 10-Stufen-Plan der DEGAM

Stufe 1: Beauftragung eines koordinierenden Zentrums

- Beauftragung: Interessierte Autoren aus der Allgemeinmedizin bewerben sich mit einer inhaltlichen Skizze und einem Arbeitsplan um ein Leitlinienthema und werden durch Beschluss der Ständigen Leitlinien-Kommission (SLK) in der Sektion Qualitätsförderung der DEGAM mit der Entwicklung eines Leitlinienentwurfs beauftragt.
- Arbeitsgruppenfindung: Die beauftragte Einrichtung übernimmt die Funktion eines koordinierenden Zentrums und ruft zur Gründung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe auf. Durch öffentliche Bekanntmachungen (insbesondere Mailings an DEGAM-Mitglieder bzw. bekannte Qualitätszirkel, Publikationen in der ZFA etc.), die von der DEGAM-Geschäftsstelle Leitlinien sowie dem koordinierenden Zentrum veranlasst werden, wird um die Bereitstellung von bereits vorhandenen Arbeitsergebnissen sowie um Mitwirkung gebeten. Auf diese Weise werden interessierte Personen zur Mitarbeit gewonnen.
- Anmeldung bei der AWMF: Bevor die Leitlinie bei der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V., <http://www.awmf.org/>, <http://leitlinien.net/>) angemeldet werden kann, muss durch das koordinierende Zentrum nach fertiggestellten und angemeldeten Leitlinienvorhaben bei der AWMF recherchiert werden. Es muss also geprüft werden, ob es nicht schon eine LL mit gleichem bzw. ähnlichen Thema/en gibt. Das ausgefüllte Anmeldeformular „Leitlinienprojekt“ (Anlage 1) wird dann über die Geschäftsstelle Leitlinien per Email an die AWMF versandt und im Auftrag der DEGAM als Leitlinienvorhaben der Fachgesellschaft angemeldet.

Stufe 2: Konstituierung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe und Durchführung einer Literatur-Review

- Voraussetzung: Für die Entwicklung einer DEGAM-LL ist die erfolgreiche Anmeldung des Leitlinienthemas bei der AWMF auf <http://leitlinien.net/> (angemeldete Leitlinienvorhaben, unter 053 – Allgemein- und Familienmedizin) erforderlich.
- Literatur-Review: Nach Konstituierung der themenbezogenen Arbeitsgruppe wird zum Thema ein Framework von (klinischen) Fragestellungen entwickelt und ein systematischer Literatur-Review durchgeführt. Soweit international hochwertige Leitlinien zum Thema identifiziert werden können, kann der erste Schritt der Leitlinienentwicklung ressourcensparend mit der Auswertung nach der Methode des 'Systematischen Leitlinienreviews' erfolgen.
- Einbeziehung anderer Fachgesellschaften: Den Autoren der LL wird von der DEGAM empfohlen bzw. nahe gelegt, ein erstes Konsensustreffen mit den Teilnehmern anderer Fachgesellschaften etc. (vgl. Stufe 6) schon im Vorbereitungsprozess der Leitlinienentwicklung durchzuführen, um konkrete Themen in der Leitlinie und Begrenzungen dieser frühzeitig ermitteln zu können. In jedem Fall sollte eine erste Kontaktaufnahme mit den Fachgesellschaften erfolgen.
- Einbeziehung von Patienten: Der Einbeziehung von Patienten und der Berücksichtigung ihrer Präferenzen wird in der Leitlinienentwicklung eine hohe Priorität sowohl aus ethischen Gründen wie auch aus Gründen des Implementierungserfolgs

zugemessen. Allerdings ist bekannt, dass die Probleme der Patientenbeteiligung in die Leitlinienentwicklung noch nicht grundsätzlich gelöst sind. Neben bekannten Problemen, z.B. der Repräsentativität („Berufspatienten“), der Interessenunabhängigkeit (zahlreicher „Selbsthilfegruppen“) und des meist immer noch hohen Gewichtes fachlich-ärztlicher Autoritäten muss von Fragestellung zu Fragestellung gesondert geprüft werden, auf welche Weise Patienteninteressen und Patientenpräferenzen am besten einbezogen werden können. Patientenerfahrungen und -präferenzen können teilweise methodisch valider durch (qualitative) Befragungen von betroffenen Patienten in der Praxis erhoben werden.

Stufe 3: Erstellung eines Erstentwurfs

- Module zur Leitlinie: Während der Erarbeitung des Erstentwurfs der Leitlinie sollte von den Autoren neben der Erstellung der **Langfassung** möglichst frühzeitig auch die Fertigstellung einer **Kurzfassung** und **Patienteninformation** bedacht und ausformuliert werden. Des Weiteren sollte konkretisiert werden, ob und welche anderen Module (Leitfaden für Medizinische Fachangestellte, Patiententagebuch etc.) für die Leitlinie vorgesehen sind.
- Methodenreport: Nach Diskussion der Leitlinie in der Ständigen Leitlinien-Kommission kommt ab der Paneltest-Stufe 4 der **Methodenreport** (Teil 2 der Leitlinie, formale Anforderungen siehe Anlage 2) als weiteres Modul hinzu, in dem alle methodischen Details, Diskussionen der Ergebnisse und ggf. Dissens mit anderen (Fach-)Gruppen etc. zu den einzelnen Schritten im 10-Stufen-Plan festgehalten werden sollen. Diese methodischen Ergänzungen zur Leitlinie werden nach Abschluss der Leitlinienerstellung im Internet auf der Homepage der DEGAM-Leitlinien veröffentlicht, sind für alle (wissenschaftlich) Interessierten einseh- und ausdrückbar und sind nicht Teil der Druckfassung.

Stufe 4: Strukturierte Stellungnahme eines Ärztepanels

- Paneltest: Der Leitlinien-Erstentwurf geht nach Diskussion in der Ständigen Leitlinien-Kommission an ein Panel von 10 bis 25 erfahrenen Allgemeinärzten (aus Forschung, Lehre und Praxis), die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren und eine strukturierte Stellungnahme zu Inhalten, Umsetzbarkeit, Relevanz und Akzeptanz abgeben (Anlage 3).
- Pateneinbeziehung: Es ist möglich, die zukünftigen Paten, die in der Regel Mitglieder der Ständigen Leitlinien-Kommission sind, bereits auf dieser Stufe als Paneltestteilnehmer mit in den Prozess der Leitlinienentwicklung einzubeziehen. Zusätzlich sollten aber mindestens fünf Personen außerhalb der Ständigen Leitlinien-Kommission gewonnen werden.

Stufe 5: Erstellung eines resultierenden Zweitentwurfs, Patenvotum bzgl. Praxistesttauglichkeit

- Zweitentwurf: Aufgrund der Stellungnahmen der Panel-Ärzte erstellt die Arbeitsgruppe einen **Zweitentwurf** der Leitlinie.
- Patenschaftssystem: Die Ständige Leitlinien-Kommission benennt zwischen fünf bis zehn Mitglieder („Paten“), die den weiteren Entwicklungsprozess der Leitlinie begleiten. Diese können bereits Mitglieder des unter Punkt vier genannten Panels sein. Ihre Aufgabe

besteht darin, aufgrund der Dokumentation der Arbeitsgruppe zu prüfen, ob die Ergebnisse des Paneltests in den Zweitentwurf angemessen eingearbeitet wurden, die Itemvorschläge und konsentierungsbedürftigen Fragen für den folgenden formalen Konsentierungsprozess zu bestimmen, und danach über die Praxistesttauglichkeit des Leitlinienentwurfes zu entscheiden.

Stufe 6: Konsentierungsprozess

- Nominaler Gruppenprozess: Die DEGAM erachtet derzeit (abhängig von der Thematik) die Durchführung einer Konsensuskonferenz nach dem Modell des Nominalen Gruppenprozesses als das praktikabelste Verfahren.
- Teilnehmer: Einladende Organisation zum Konsensusverfahren ist die DEGAM. Fachspezialistische Vertreter aus den Fachgesellschaften, (ggf. Berufsverbänden und Ärzte aus der stationären Versorgung) sowie Patientenvertreter und Vertreter anderer Berufsgruppen werden nach Benennung durch die Autoren von der Geschäftsstelle Leitlinien eingeladen. Die DEGAM benennt überdies hausärztliche Repräsentanten (z.B. Leitlinienpaten, interessierte DEGAM-Mitglieder), die nicht zur Entwicklergruppe gehören.
- Themenrahmen: Die Entwicklergruppe der Leitlinie benennt einladend einzelne klinische Entscheidungsfragen, die sich entweder im vorherigen Peer-Review (Paneltest) oder kooperativ als klärungsbedürftig erwiesen haben; dies kann auch in Zusammenarbeit mit den Paten entschieden werden. Die eingeladenen Teilnehmer können ebenfalls klinische Fragen in den Katalog einbringen.
- Moderation: Die Moderation des Konsensusverfahrens kann von Seiten der AWMF erfolgen. Die Konsensuskonferenz(en) findet/n in der Regel am Arbeitssitz der jeweiligen Autoren statt.
- Konsensuskonferenz: Die Konferenzteilnehmer bewerten die Fragen nach ihrem Zustimmungsgang. Nach dem Grad des Abstimmungsergebnisses werden die Themen für die weitere Diskussion priorisiert. Nach Diskussion werden die Themen erneut bewertet. Konvergenz oder Divergenz der Beurteilungen und expliziter Dissens werden dokumentiert. Erscheint ein Dissens auflösbar, können nach der Konferenz Entscheidungsfragen auch noch z.B. nachrecherchiert und konsentiert werden.
- Rückmeldung an die Teilnehmer: Nach Überarbeitung der LL bzw. Einarbeitung des Konsens werden die Konferenz-Teilnehmer gebeten ihre Zustimmung über den Entwurf mitzuteilen.
- Grundsätze:
 1. Die DEGAM ist in der endgültigen Leitlinienempfehlung nicht an eine Mehrheitsentscheidung der Konsensuskonferenz gebunden; haben nur einzelne Vertreter sich der Tendenz der Konferenzmeinung nicht angeschlossen, können sie verlangen, dass (auch in der endgültigen Fassung der Leitlinie) ihr Dissens dokumentiert wird. Erscheint die Mehrheitsmeinung für die DEGAM nicht akzeptabel, kann sie eine abweichende Empfehlung in der Leitlinie veröffentlichen. Allerdings wird in der Leitlinie dokumentiert, dass diese Empfehlung nicht von den anderen Interessengruppen getragen wird.
 2. Der durch den Konsensusprozess für die Autoren entstehende Mehraufwand muss sich in einem überschaubaren Rahmen bewegen. Das heißt konkret, dass für jede

Leitlinie die Möglichkeit von internetbasierten Lösungen zu prüfen ist. Falls dennoch Präsenztreffen unausweichlich erscheinen, sollte es bei maximal einem dieser Treffen bleiben.

Stufe 7: Praxistest in Qualitätszirkeln, Praxisnetzen und Einzelpraxen

- Freigabe: Der aus dem Konsentierungsprozess hervorgehende Drittentwurf wird nach Freigabe durch die Ständige Leitlinien-Kommission (nach dem Votum der Paten) in einem Praxistest von interessierten Qualitätszirkeln, einzelnen Allgemeinpraxen oder Praxisnetzen erprobt.
- Praxistest: Ziel dieses explorativen **Praxistests** ist die Feststellung der Akzeptanz und Praktikabilität der Leitlinie unter Praxisbedingungen. Die Implementierungserfahrungen von Ärzten/innen, Praxismitarbeitern/innen und Patienten/innen werden im Methodenreport festgehalten.
- Durchführung: Derzeit gibt es noch kein einheitliches Verfahren zur Durchführung von Praxistests. (Eine Arbeitsgruppe ist zwischenzeitlich mit der Erarbeitung eines einheitlichen Schemas beauftragt worden.) Je nach Leitlinienthema kann das mit dem Praxistest beauftragte Zentrum sowohl qualitative als auch quantitative Verfahren anwenden. Die Ergebnisse werden den Autoren in einem zusammenfassendem Bericht übermittelt.

Stufe 8: Erstellung eines Viertentwurfs und formale Überprüfung durch die Paten

- Paten: Nachdem auf Grundlage der Praxistestergebnisse von den Autoren ein **Viertentwurf** der Leitlinie mit den dazu gehörigen Modulen erstellt wurde, wird nun die Qualität der Leitlinie von den Paten mittels DELBI beurteilt (siehe Anlage 4). Am Ende geben die Paten ihr Votum darüber ab, ob die Leitlinie die von der DEGAM beschlossenen **formalen Anforderungen** erfüllt und zur Autorisierung dem DEGAM-Präsidium vorgelegt werden kann.

Stufe 9: Autorisierung durch das DEGAM-Präsidium

- Autorisierungsantrag: Nach dem Votum der SLK wird der Antrag zur Autorisierung über die Geschäftsstelle Leitlinien an das DEGAM-Präsidium weitergeleitet. Das **Präsidium** der DEGAM **autorisiert** durch formellen Beschluss die Leitlinie schließlich als Empfehlung der Fachgesellschaft.

Stufe 10: Erstveröffentlichung

- Veröffentlichung: Die Leitlinie wird in gedruckter Form mit ihren Zusatzmaterialien im herausgebenden Verlag gedruckt und über diesen distribuiert. Eine gekürzte Version, die Zusatzmaterialien sowie der Methodenreport werden auf der DEGAM-Leitlinien-Homepage (www.degam-leitlinien.de sowie <http://leitlinien.net/>) für jedermann einsehbar hinterlegt. Die Kurz- und Langversion ist für DEGAM-Mitglieder auf der Web-Seite 'DEGAM-intern' ausdrückbar. In der ZfA wird auf die fertiggestellte und einsehbare Leitlinie hingewiesen und es werden ein oder mehrere erläuternde Artikel veröffentlicht,

deren Format je nach Bedarf gewählt wird (z.B. DEGAM-Nachrichten, Übersicht, Kommentar, Rubrik Leitlinien oder CME-Artikel). Dies gilt auch für Leitlinien-Updates.

- Angabe der Gültigkeit: Die Gültigkeitsdauer von Leitlinien beträgt grundsätzlich vier Jahre mit Einstellung der Publikation und kann auf Antrag der Autoren mit entsprechender Begründung (in Abhängigkeit vom Thema) durch die SLK auf fünf Jahre festgelegt werden. Für die Veröffentlichungen auf den Internetseiten sowie der Druckfassung gelten bzgl. der Angabe der Gültigkeit von Leitlinien der Beschluss vom 30.9.09 (Anlage 5).
- Druck: Für die Herstellung der Druckfassung sind die Autoren der Leitlinie, die Geschäftsstelle Leitlinie der DEGAM sowie der herausgebende Verlag gleichermaßen verantwortlich (Ablauf siehe Anlage 6).

Anlagenverzeichnis

Anlage 1 – Anmeldungsbogen der AWMF	10
Anlage 2 – Struktur des Methodenreports	11
Anlage 3 – Fragebogen für den Paneltest	12
Anlage 4 – Qualitätsbewertung nach DELBI als Beurteilungsbogen für die Paten	15
Anlage 5 – Umgang mit abgelaufenen und nicht-aktualisierten DEGAM-Leitlinien und Darstellung ihrer Gültigkeiten	19
Anlage 6 – Ablauf zur Drucklegung von DEGAM-Leitlinien	21



Anmeldeformular Leitlinienprojekt (Fassung vom 28. Mai 2009)

Titel der Leitlinie:	
<input type="checkbox"/> neue Leitlinie	<input type="checkbox"/> Upgrade oder <input type="checkbox"/> Update von AWMF-Register-Nr.:
Anmeldedatum:	
Gründe für die Themenwahl (Priorisierung):	(z.B. Update einer vorhandenen Leitlinie)
Zielorientierung der Leitlinie:	Hausärztlicher Versorgungsbereich (Verbesserung der Versorgungsqualität)
Überschneidung mit vorhandenen (ggf. auch veralteten) Leitlinien anderer Fachges.:	AWMF-Register-Nr. angeben:
Geplante Entwicklungsstufe:	S3
Anmelder (Person):	
Anmeldende Fachgesellschaft(en):	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
Koordinator(en):	(als Autor), (für DEGAM)
Kontaktadresse (Leitliniensekretariat):	DEGAM-Geschäftsstelle Leitlinien c/o Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Fakultät der Universität Rostock, Doberaner Str. 142, 18057 Rostock Tel: 0381/4942484 degam.leitlinien@med.uni-rostock.de
Adressaten der Leitlinie (Anwenderzielgruppe):	Allgemeinärzte, Internisten und sonstige primärmedizinisch tätige Fachgebiete
Versorgungssektor und Patientenzielgruppe:	Primärmedizin
Methodik (Art der Konsensusfindung, Art der evidence-Basierung):	Modifizierter DEGAM-10-Stufenplan (zusätzlich: systematischer Leitlinienreview) und formale interdisziplinäre und multiprofessionelle Konsensusbildung unter Beteiligung eines Patientenvertreters
Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/Organisationen:	Im Rahmen der formalen interdisziplinären Konsentierung
Ergänzende Informationen zum Projekt (vorhanden ja/nein, wenn ja: wo?):	Aktueller Stand zur Leitlinienentwicklung unter http://www.degam.de/typo/index.php?id=29
Geplante Fertigstellung (Monat/Jahr):	

Bitte ausfüllen, wieder als RTF-Datei speichern und als separate Datei (als eMail-attachment, nicht in den Textbereich der eMail einbinden !) per eMail senden an: anmeldung@leitlinien.net

Struktur des Methodenreports

Wie in zahlreichen internationalen Leitlinien üblich (vgl. auch DELBI-Kriterium 29), sollen die notwendigen Angaben zum methodischen Vorgehen sowie die administrativen Angaben in einem Methodenbericht zusammengefasst werden, der von Beginn der Leitlinienarbeit an vorbereitet wird und nach Autorisierung der Leitlinie (nur im Netz) für jeden Interessierten zugänglich ist. Dies kann zugleich dazu dienen, den eigentlichen Leitlinientext von diesen Ausführungen zu entlasten, die für die meisten Leitliniennutzer von geringerem Interesse sind. Dieser Methodenbericht soll insbesondere (in der Reihenfolge des Zehnstufenplans) folgende Angaben enthalten:

- Die Angaben zur Zusammensetzung der Arbeitsgruppe, bzw. den beauftragten Autoren, incl. der Erklärung über Interessenkonflikte und über Fördermittel (Stufe 1) (DELBI-Kriterium 4, 23, 22).
- Genaue Angaben zur Fragestellung der Leitlinie (resp. dem Framework klinischer Fragestellungen), die Beteiligten und das Verfahren, wie sie formuliert wurde (DELBI-Kriterium 1, 2, 3). Nach Möglichkeit sollte auch begründet werden, ob die im Rahmen der evidenz-basierten Medizin ebenfalls bearbeitbaren Fragestellungen nach weiteren Handlungskonsequenzen (z.B. Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, Nutzenbewertung) ebenfalls bearbeitbar waren und bearbeitet werden (DELBI-Kriterium 11). Das gewählte Verfahren der Patientenbeteiligung ist darzulegen (DELBI-Kriterium 4, 5).
- Die Vorgehensweise bei der Literaturrecherche (Datenbanken, Suchwörter, Datum, Auswahlkriterien der Evidenz – DELBI-Kriterium 8,9). Wenn das Verfahren des systematischen Leitlinienreviews in der ersten Entwicklungsstufe gewählt wird, sind entsprechende Angaben (Recherche und Bewertung [DELBI] der Ausgangsleitlinien, Aktualisierungsrecherchen) notwendig (Stufe 2). Bei sehr differenzierten und detaillierten Recherchen kann es sinnvoll sein, Rechercheergebnisse und Evidenztabellen zu Einzelfragen im Methodenreport darzustellen und im Leitlinientext hierauf zu verweisen.
- Auswahl und Zusammensetzung des hausärztlichen Panels, ggf. Einbeziehung von Patienten oder anderen Berufsgruppen. Durchführung und Ergebnis des Paneltests (Stufe 4).
- Angaben zu den Leitlinien-Paten, ihrem Vorgehen, dem Prüfergebnis des Zweitentwurfs und der Auswahl konsentierungsbedürftiger Fragen für den Konsentierungsprozeß (Stufe 5).
- Prozedere, Einladungskreis und Verlauf des formalen Konsentierungsprozesses (DELBI-Kriterium 10), insbesondere eine detaillierte Darstellung der Ergebnisse und evtl. Dissense, sowie die weiteren Entscheidungen der DEGAM (Stufe 6).
- Methode, Durchführung und Ergebnisse des Praxistests (DELBI-Kriterium 7). Falls der Praxistest als Implementierungsstudie selbständig veröffentlicht wird, kann auf die Veröffentlichung im Methodenreport bezug genommen werden (Stufe 7).
- Falls vorhanden, können auch Ergebnisse einer Barrierenanalyse, Darlegungen zu finanziellen oder Implementierungs-Auswirkungen sowie Begründungen zu Evaluationsmöglichkeiten der Leitlinienanwendung, Indikatoren und klinischen Messgrößen hier aufgenommen werden (DELBI-Kriterium 19, 20, 21).
- Darstellung des weiteren Entscheidungsverlaufs bis zur Autorisierung der Leitlinie durch das DEGAM-Präsidium.
- Verfahren der Überarbeitung / Aktualisierung (DELBI-Kriterium 14)

Panel-Test

Fragen zur Bewertung des DEGAM-Leitlinien-Entwurfs "XXX"
(Stand XX-20XX)

zurück an:

DEGAM-Geschäftsstelle Leitlinien, c/o Abt. f. Allgemeinmedizin,
Universitätsklinikum Düsseldorf, Moorenstr.5, 40225 Düsseldorf, Fax
0211/8118755, Tel. 0211/8104048,
E-Mail anja.wollny@med.uni-duesseldorf.de

Instruktionen für die Bearbeitung:

Bitte lesen Sie sich die Fragen zunächst einmal ganz durch und beginnen erst danach mit der Beantwortung der einzelnen Fragen durch Ankreuzen bzw. freien Text in Stichworten. Ggf. auch auf der Rückseite oder einem Extra-Blatt weiterschreiben.

1. Welche (Schul-) Note geben Sie dem Leitlinien-Entwurf in Bezug auf die generelle Eignung als Leitlinie für die Allgemeinmedizin ?

1 2 3 4 5 6

Bitte bei Bedarf kurz begründen:

2 a. Wie verständlich war der Textentwurf für Sie?

gut mäßig schlecht

Ggf. Erläuterungen oder Beispiele:

2 b. Wie lange haben Sie ungefähr gebraucht, um die Langfassung zu lesen?

Ca.Minuten

3. Sind Sie mit dem Inhalt und der Gestaltung der Kurzfassung einverstanden?

Ja Nein unentschieden

Bitte erläutern Sie Ihre Antwort näher:

4. Stimmen Sie mit den wesentlichen Empfehlungen des Leitlinien-Entwurfs überein?

Ja Nein unentschieden

Wenn **Nein** oder **unentschieden**:

Mit welchen Empfehlungen stimmen Sie nicht überein?
(bitte ggf. kurz begründen)

5. Ist die Ausführlichkeit des Textes dem Thema angemessen?

Ja Nein unentschieden

Wenn **Nein**:

Wo würden Sie Kürzungen / Erweiterungen vornehmen?

Um ihre Gedanken und Anregungen zu einzelnen Problembereichen des Leitlinien-Entwurfs „Demenz“ zu erfahren, geben wir Ihnen dazu Thesen und Fragen vor. Bitte versehen Sie sie mit Antworten und Kommentaren:

→ Es folgen mehrere Fragen zu den Inhalten der jeweiligen Leitlinie.

Vielen Dank für Ihre Mühe!

Wir bitten Sie um Ihre freiwillige Namensangabe. Ihre inhaltlichen Aussagen und ihre Antworten werden vertraulich behandelt, nicht personenbezogen ausgewertet und nicht veröffentlicht!

Name:Vorname:.....Ort:.....



**Qualitätsbewertung mit DELBI –
Beurteilungsbogen für Paten
(Stufe 8)**



Leitlinie: „XXX“

Pate:

Datum:

Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu
Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck	1	2	3	4	Bemerkungen
1. Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.					
2. Die in der Leitlinie behandelten Fragen / Probleme sind differenziert beschrieben.					
3. Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.					
Gesamt: (von 12)					

Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen	1	2	3	4	Bemerkungen
4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.					
5. Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.					
6. Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.					
7. Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.					
Gesamt: (von 16)					

Domäne 3: Methodische Exaktheit der Leitlinienentwicklung	1	2	3	4	Bemerkungen
8. Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.					
9. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenzen sind klar beschrieben.					
10. Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.					

11. Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.					
12. Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.					
13. Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.					
14. Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben					
Gesamt: (von 28)					

Domäne 4: Klarheit und Gestaltung	1	2	3	4	Bemerkungen
15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.					
16. Die verschiedenen Handlungsoptionen für das Versorgungsproblem sind dargestellt.					
17. Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren					
18. Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen.					
Gesamt: (von 16)					

Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit	1	2	3	4	Bemerkungen
19. Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlung werden diskutiert.					
20. Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.					
21. Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungskriterien.					
Gesamt: (von 12)					

Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit	1	2	3	4	Bemerkungen
22. Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation (en) unabhängig.					
23. Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.					
Gesamt: (von 8)					

Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem	1	2	3	4	Bemerkungen
24. Es liegen Empfehlungen zu präventiven, diagnostischen und rehabilitativen Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsbereichen vor.					
25. Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen.					
26. Die klinischen Information der Leitlinie ist so organisiert, dass der Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses systematisch nachvollzogen wird und schnell erfassbar ist.					
27. Es ist eine Strategie/ ein Konzept für die einfache Zugänglichkeit und für die Verbreitung der Leitlinie dargelegt.					
28. Ein Konzept zur Implementierung der Leitlinie wird beschrieben.					
29. Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report hinterlegt).					
Gesamt: (von 24)					

Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien	1	2	3	4	Bemerkungen
30. Bei der Suche nach existierenden Leitlinien wurden systematische Methoden angewandt.					
31. Die Auswahl der als Evidenzquellen verwendeten Leitlinien (sog. Quellleitlinien) ist transparent und explizit begründet.					
32. Die Qualität der Quellleitlinien wurde überprüft.					
33. Es wurden systematische Aktualisierungsrecherchen zu den Quellleitlinien durchgeführt.					
34. Modifikationen von Empfehlungen der Quellleitlinien sind eindeutig benannt und begründet.					
Gesamt: (von 20)					

Kommentar

Positive Aspekte der Leitlinie	Negative Aspekte der Leitlinie

Gesamtbeurteilung: Votum über die Weitergabe der Leitlinie zur
Autorisierung an das Präsidium

Ja Nein

Umgang mit abgelaufenen und nicht-aktualisierten DEGAM-Leitlinien und Darstellung ihrer Gültigkeiten

(Stand Juli 2009)

1. Auf der Leitlinien-Homepage soll zukünftig bei jeder fertiggestellten DEGAM-Leitlinie deren Gültigkeit auch mit Verlängerungen etc. klar und schnell erfassbar sein.
2. Für den Umgang mit der AWMF ist wichtig zu beachten, dass:
 - a) für jede Leitlinie spätestens sechs Monate vor Ablauf (und in Kenntnis der Anmeldungen für S3-LL der AWMF²) im SLK ein Beschluss herbeigeführt werden muss, wie weiter zu verfahren ist:
 - i) die LL verfallen lassen und zurückziehen,
 - ii) die Leitlinie zu überarbeiten und/oder die Gültigkeitsdauer ggf. zu verlängern,
 - iii) die LL in ein AWMF-Projekt zu überführen;
 - b) dies der AWMF mitgeteilt werden muss.
3. Bei Leitlinien, deren Inhalte sich aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, Literatur etc. nur wenig ändern, soll die Gültigkeit bis zum Erscheinen des Updates verlängert werden. Diese Leitlinien können wie gehabt (unter Erwähnung des baldigen Updates, dass keine relevanten Änderungen für die Praxis haben wird) durch den Omikron-Verlag verkauft werden.
3. Die DEGAM Geschäftsstelle Leitlinien hat den Omikron Verlag anschließend über diese Beschlüsse zu informieren. Auch seitens des Omikron-Verlags muss sowohl im Internet als auch auf der Rechnung bzw. dem Lieferschein über die Gültigkeit der Leitlinien informiert werden.

In den Druck- und Internetversionen der Leitlinien soll zukünftig neben dem Erstellungsdatum ein Hinweis auf die grundsätzliche Laufzeit der Leitlinie sowie dem Hinweis auf die genaue Angabe der Gültigkeit auf den verschiedenen Homepages (DEGAM-Leitlinien und Omikron) angegeben werden.

² Bei der AWMF heißt es dazu: „Die federführenden Fachgesellschaften melden rechtzeitig die geplante Überarbeitung ihrer Leitlinien bei der AWMF an, diese Meldung wird in das Anmelderegister aufgenommen. Auf Antrag kann dann die Gültigkeit der alten Leitlinie bis zur Fertigstellung der überarbeiteten Version verlängert werden. Die federführenden Fachgesellschaften melden die Verlängerung der Gültigkeit auch dann bei der AWMF, wenn keine Notwendigkeit einer Überarbeitung der Leitlinie besteht. Diese Meldung wird zunächst in das Anmelderegister aufgenommen. Wenn sich innerhalb von 6 Wochen keine andere Fachgesellschaft meldet, die Überarbeitungsbedarf sieht, wird die Gültigkeit der Leitlinie entsprechend verlängert.“

Kennzeichnung der Gültigkeitsdauer von DEGAM-Leitlinien

1. Auf den *Rechnungen* an die Leitlinienkunden:

Bitte beachten sie die Hinweise zur Gültigkeitsdauer der Leitlinien unter <http://www.degam.de/typo/index.php?id=fertiggestellteleitlinien> (direkt zu den einzelnen Leitlinien) und www.omikronverlag.de/degamleitlinien/gltigkeitsdauer.

2. Auf den *Websites*:

- a. LL XX. Thema: Geplante Gültigkeitsdauer: XX/20XX (Verlängerung möglich)
- b. LL XX. Thema: Gültigkeit abgelaufen (Verlängerung nicht mehr vorgesehen)

3. Erläuterungstext in den *Leitlinien* unter Gültigkeit der Leitlinie:

Formal ist die Aktualisierung der Leitlinie bis zum Jahre 20XX³ vorgesehen. Die DEGAM beobachtet laufend die zu den Themen ihrer Leitlinien neu erscheinenden klinischen Studien und Grundlagen-Publikationen. Sie behält sich vor, vor Ablauf der zu einer veröffentlichten Leitlinie angesetzten Gültigkeitsdauer diese zu verlängern, wenn sich aus den inzwischen erschienenen Studien kein wesentlicher Änderungsbedarf für die Leitlinie ergibt, diese also inhaltlich weiterhin als richtig anzusehen ist und zu einer guten Praxis beitragen kann.

³ Die Gültigkeitsdauer beträgt grundsätzlich vier Jahre nach der Veröffentlichung.

Ablauf zur Drucklegung von DEGAM-Leitlinien (Stand Oktober 2009)

