

AWMF-Regelwerk 2.0 – Was ist neu?

Aktualisierung der AWMF-Regeln für das Leitlinienregister:

Anmeldung (Stand: 19.11.2020)

<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-register/anmeldeverfahren.html>

Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung

Interessenerklärung (Stand: 17.01.2018, unverändert)

<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte.html>

Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Stufenklassifikation (S1-S3)

Klassifikation S1: <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s1.html>

Klassifikation S2e und S2k: <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s2k-und-s2e.html>

Klassifikation S3: <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html>

Publikation bei der AWMF (Stand: 19.11.2020)

<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-07-publikation/regel-der-awmf-fuer-die-ll-publikation.html>

Regel der AWMF für die LL-Publikation

Leitlinien-Löschung (Stand: 19.11.2020)

<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-loeschung-nicht-aktualisierter-leitlinien-bei-der-awmf.html>

Löschung nicht aktualisierter Leitlinien bei der AWMF

Bitte beachten Sie: Abgelaufene Leitlinien werden von der AWMF seit 2019 archiviert und auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Neuerungen für die Leitlinienentwicklung:

Wir empfehlen, für **S2e-, S2k- und S3-Leitlinien die Templates zur Leitlinienerstellung** zu nutzen. Sie finden diese unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung.html>, dort rechts im Abschnitt **Redaktion** unter der jeweiligen Stufenklassifikation.

1. Qualitätsbeurteilung der Leitlinien durch AWMF-IMWi auf Basis von:

bisher	neu
Deutsches Leitlinien Bewertungsinstrument (DELBI)	AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) als Bewertungsinstrument

Quelle:

https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf

2. Anmeldung einer (aktualisierten) Leitlinie:

Bitte verwenden Sie hier das aktuelle Anmeldeformular vom 3. November 2020, s.

<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-02-anmeldeverfahren.html>

Zu Aktualisierungsmöglichkeiten von Leitlinien inklusive Living Guideline siehe auch Abschnitt Nr. 15.

3. Einbezug der Patientenperspektive:

Möglichst direkte Beteiligung von Organisationen der Selbsthilfe

bisher	neu
Mitarbeit von Patient*innen/Betroffenen obligat in S3- und S2k-Leitlinien	Abbildung der Perspektive von Patient*innen/Betroffenen obligat in S3-, S2k- und nun auch in S2e-Leitlinien

Hinweis (falls direkte Beteiligung nicht möglich):

- orientierende Literatursuche nach Studien zur Perspektive von Betroffenen oder
- Befragung von Betroffenen (Survey/Fokusgruppe)

4. Abgabe/Verwaltung von Interessenerklärungen:

bisher	(seit Juli 2019)
Manuell, mit AWMF-Formular von 2018	Empfehlung zur Nutzung des AWMF-Portals Interessenerklärung Online, AWMF Formular 2018 ist dort hinterlegt und kann dort gespeichert werden https://interessenerklaerung-online.awmf.org/

Vorteil:

Ermöglicht den Leitlinienautor*innen eine elektronische Ablage und Wiederverwendbarkeit (inkl. Export z.B. zu G-BA und ICMJE- Formular) der Interessenerklärungen und den Leitliniengruppen die Online-Bewertung.

Hinweis:

Bei Fragen zu Interessenerklärungen wenden Sie sich bitte an interessenerklaerung@awmf.org

5. Systematische Evidenzbasierung für S2e und S3 Leitlinien:

5a. Recherche nach Leitlinien im AWMF-Register

Jetzt explizit empfohlen zu Beginn der LL-Erstellung/-Aktualisierung: gezielte Recherche im AWMF-Register nach thematisch verwandten Leitlinien, um ungeklärte Widersprüche und Doppelungen in Leitlinien zu vermeiden. Ziel ist eine Leitlinie zu einem Thema.

5b. Recherchehierarchie für Evidenzaufarbeitung:

Recherchehierarchie bisher	Recherchehierarchie neu
<ol style="list-style-type: none"> 1. Suche nach Leitlinien bisher obligat 2. Suche nach aggregierter Evidenz (Systematische Übersichtsarbeiten/Reviews, Metaanalysen,HTA-Berichte, IQWiG Nutzenbewertungen) 3. ggf. Recherche nach Primärstudien 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suche nach aggregierter Evidenz (Systematische Übersichtsarbeiten/Reviews, Metaanalysen,HTA-Berichte, IQWiG Nutzenbewertungen) 2. ggf. Suche nach Leitlinien - jetzt fakultativ 3. ggf. Recherche nach Primärstudien

Vorteil:

Die Suche nach aggregierter Evidenz liefert häufig aktuellere Ergebnisse als die Leitliniensuche, Leitlinienadaptation ist aufwändig.

6. Darlegung der Suche bei S2e- und S3-Leitlinien:

bisher	neu
Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen (elektronische Datenbanken u.a.) DELBI Kriterium 7	detailliert beschrieben mit Auflistung der verwendeten Suchbegriffe und Quellen (elektronische Datenbanken u.a.) inklusive Zeitraum der Literatursuche und Trefferzahlen (AGREE II Kriterium 7)
DELBI Kriterium 8	Gründe für den Einschluss (Zielpopulation, Studiendesign, Vergleiche, Endpunkte, Sprache, Kontext) und für den Ausschluss dargelegt (AGREE II Kriterium 8)

7. Literaturbewertung:

Die Qualität der Evidenz wird abschließend nach einem Klassifikationsschema zusammenfassend angegeben (Evidenzgrad, Level of Evidence, Qualität der Gesamtheit der Evidenz zu einer Fragestellung)

bisher	neu
Empfehlung von SIGN, Oxford 2009 und GRADE	Empfehlung von Oxford 2011 und GRADE

GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation):
 endpunktbezogene Bewertung, international akzeptierter Standard
 Oxford 2011: Abk. für Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence:
 Evidenzbewertung auf Basis von Einzelstudien
 Rationale für Wegfall SIGN(**S**cottish **I**ntercollegiate **G**uidelines **N**etwork): Die Organisation
 SIGN hat seit Ende 2012 ebenfalls das GRADE System übernommen.

Hinweis:

Es existieren digitale Tools zur Leitlinienerstellung wie MAGICapp und GRADEpro, die auf Basis von GRADE erstellt wurden (Lizenzen für die Erarbeitung von Leitlinien in MAGICapp über die AWMF verfügbar – sprechen Sie uns an!)

8. Ergebnisdarstellung der Evidenzbewertung bei S2e/S3-Leitlinien:

bisher	neu
Darstellung in Evidenztabelle	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)

9. Verbindung von Empfehlung und Evidenz bei S2e-/S3-Leitlinien:

bisher	neu
Verknüpfung von Empfehlung und Literatur (DELBI 12)	Die Empfehlungen mit der Beschreibung der zugrunde liegenden Evidenz sind in einem entsprechenden Abschnitt (Hintergrundtext) und/oder einer <u>Evidenzzusammenfassung mit Referenzliste nachvollziehbar</u> verknüpft (AGREE II Kriterium 12)

10. Graduierung und Begründung von Empfehlungen:

bisher	neu
Empfohlen: 3-stufiger Empfehlungsgrad A = soll/soll nicht B = sollte/sollte nicht 0 = kann erwogen werden/kann verzichtet werden Kriterien von der Evidenz zur Empfehlung nur allgemein als anzuwenden empfohlen	Empfohlen: dreistufiger Empfehlungsgrad oder zweistufiger Empfehlungsgrad nach GRADE: wir empfehlen/wir schlagen vor Bei Nutzung der GRADE-Formulierung kann begründet auch ein offener Empfehlungsgrad vergeben werden

Siehe:

Von der Evidenz zur Empfehlung: Visualisierung der klinischen Beurteilung als Prozess der Kriteriengestützten Konsensusentscheidung

Evidenzstärke Bezeichnung *

- Hoch Klasse I
- Mäßig Klasse II
- Schwach/sehr schwach Klasse III, IV, V

Empfehlungsgrad Symbole **

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

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Relevanz der Endpunkte (Outcomes) und Effektstärken
- Nutzen-Schaden-Verhältnis
- Ethische, rechtliche, ökonomische Erwägungen
- Präferenzen der Betroffenen
- Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit

Symbole (z.B. Pfeile) können ergänzend verwendet werden, auch bei S2k Leitlinien

Empfohlen konsequent mindestens Darlegung der Evidenzgrundlage und Begründung des Empfehlungsgrads unter Abwägung von Nutzen und Schaden (s.a. Leitlinien Templates) oder weiterführendes GRADE Evidence to Decision Framework (s. <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-03-leitlinienentwicklung/II-entwicklung-formulierung-und-graduierung-von-empfehlungen.html>)!

GRADE Evidence to Decision Framework (EtD)

1. Problem: Is the problem a priority?
2. Desirable Effects: How substantial are the desirable anticipated effects?
3. Undesirable Effects: How substantial are the undesirable anticipated effects?
4. Certainty of evidence: What is the overall certainty of the evidence of effects?
5. Values: Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?
6. Balance of effects: Does the balance between desirable and undesirable effects favor the intervention or the comparison?
7. Resources required: How large are the resource requirements (cost)?
8. Certainty of evidence of required resources: What is the certainty of the evidence of resource requirements (cost)?
9. Cost effectiveness: Does the cost effectiveness of the intervention favor the intervention or the comparison?

<https://gradepro.org/>

11. Benennen von Forschungsbedarfen:

Empfohlen: kriteriengestützte Ableitung der wichtigsten Forschungsfragen, Kontaktaufnahme zu Forschungsförderern.

12. Verabschiedung einer Leitlinie:

bisher	neu
S1 Handlungsempfehlungen werden von den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften verabschiedet.	Alle Leitlinien werden final von den Vorständen aller beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen verabschiedet (S1-, S2- und S3 Leitlinien).

13. Mindestqualitätsanforderungen für Patient*innenleitlinien:

- Verweis auf die zugrundeliegende Leitlinie und Übernahme der Empfehlungen (inklusive deren Kennzeichnung)
- Angaben zu den Autor*innen inkl. der Beteiligung von Patient*innen
- Angaben zum Erstellungsprozess inkl. eines Interessenkonfliktmanagements und Abstimmung mit der Leitliniengruppe

14. Empfehlung zu schriftlicher Vereinbarung zu Urheber- und Verwertungsrechten von Leitlinien:

- Urheberrechte an einer Leitlinie stehen den Mitgliedern der Leitliniengruppe gemeinschaftlich zu, wir empfehlen die Regelung der Verwertungsrechte
- Zu den Verwertungsrechten sollte eine schriftliche Vereinbarung getroffen und dies im Leitlinienreport dokumentiert werden. Die AWMF stellt einen Standardvertrag sowie Erläuterungen dazu zur Verfügung.
- 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 Internet ein

15a. Aktualisierungsoption für Leitlinien: „Living Guideline“:

- Aktualisierung mindestens einmal jährlich (auch eine systematische Prüfung des Überarbeitungsbedarfs mit dem Ergebnis, dass keine Änderungen erforderlich sind, gilt als Aktualisierung)
- wichtigste Neuerungen zu Beginn dargelegt („was gibt es Neues?“)
- Empfehlungen mit ‚geprüft‘, ‚modifiziert‘ und ‚neu‘ unter Angabe der Jahreszahl gekennzeichnet
- methodisches Vorgehen wird im Leitlinienreport ergänzt

15b. Aktualisierungsoptionen von Leitlinien in der Übersicht:

	Partiell, komplett	Living Guideline	Amendment/ Addendum
Anmeldung	Erforderlich	Erforderlich Anmeldung max. 5 Jahre gültig	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