

Regelwerk der AWMF und internes Qualitätsmanagement

I. Kopp

**Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften**

*Association of the
Scientific
Medical
Societies in Germany*



AWMF-Leitlinien-Register: Überprüfung der Selbsteinschätzung S2/S3 im Rahmen des internen Qualitätsmanagements

Sichtung aller aktuellen S2- und S3-Leitlinien



Kriterien zur Überprüfung:

Evidenzbasierung: DELBI-Kriterium 8 (Antwortkategorie 3-4)

Konsensbasierung: DELBI-Kriterium 10 (Antwortkategorie 3-4)



Leitlinienreport fehlend oder nicht vollständig in Hinblick auf S2/S3?

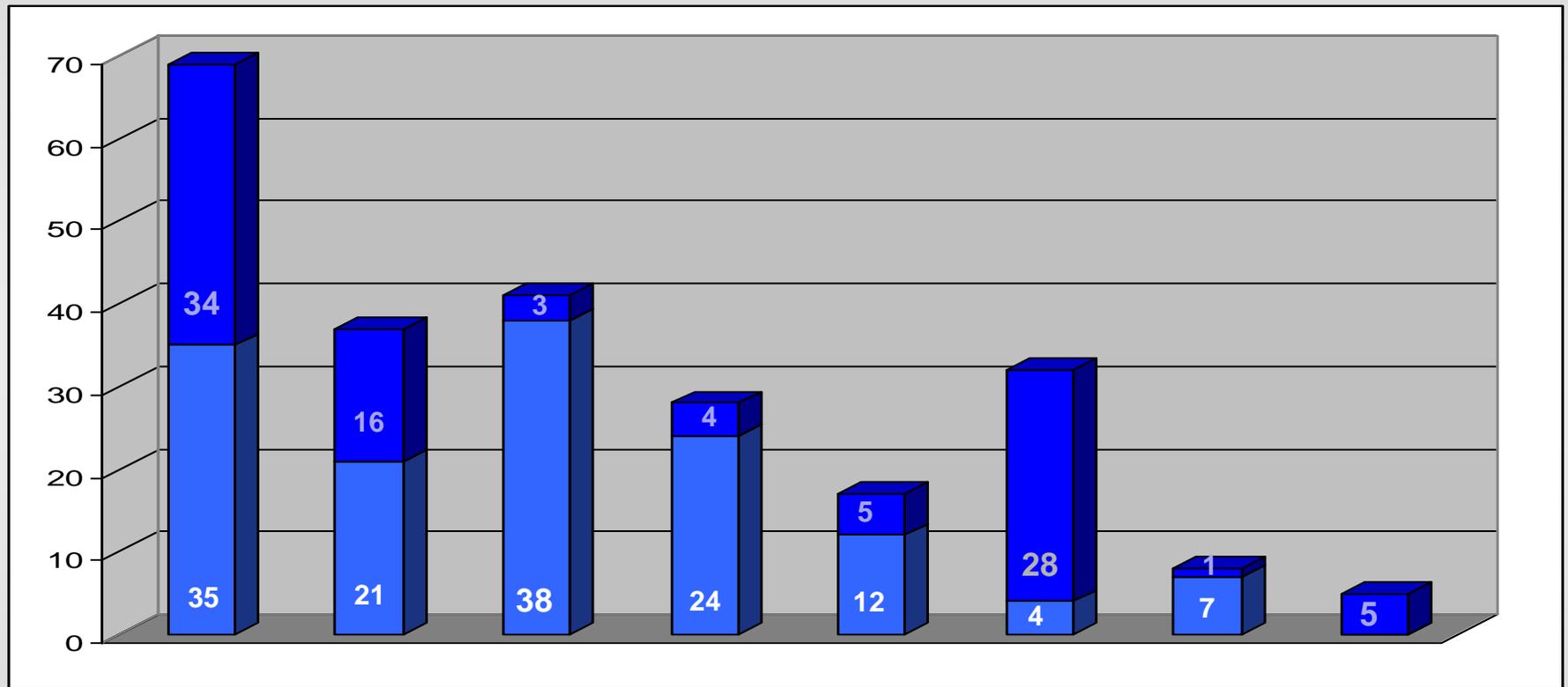


Anschreiben der Koordinatoren und der Leitlinienbeauftragten
der federführenden Fachgesellschaften

AWMF-Leitlinien-Register: Prüfung 2009/2010

S2: Leitlinien basierend auf Evidenz (S2e) oder Konsens eines repräsentativen Gremiums (S2k)

S3: Leitlinien basierend auf Evidenz und Konsens eines repräsentativen Gremiums



LL-Report
adäquat

LL-Report
nachgereicht
und
adäquat

Antwort,
Klärungs-
bedarf

keine
Antwort

Gültigkeit
abgelaufen,
aus Register
gelöscht

LL -Aktuali-
sierung
ange-
meldet

Korrektur
der
Klassifi-
kation

Zurückgezogen,
interdisziplinäre
Neuentwicklung

Weiterentwicklung des Regelwerks: Qualitätsmanagement für LL im AWMF-Register

Barriere gegen Akzeptanz von Leitlinien	Lösungsansatz im Regelwerk der AWMF
Angst vor Reglementierung und Einschränkung der Therapiefreiheit	Definition von Leitlinien: Entscheidungshilfen, klare Abgrenzung von Richtlinien
Widersprüchlichkeit verschiedener Leitlinien	Anmeldeverfahren über awmf-leitlinien.de
Orientierungslosigkeit - „Leitlinieninflation“	Prioritätensetzung bei der Themenwahl, Angabe einer Begründung im Anmeldebogen
Unsicherheit über die methodische Qualität	Leitlinienreport zur Methodik, Beachtung der DELBI-Kriterien (obligate für Klassifikation S2k, S2e, S3) Beratungsangebot für LL-Gruppen
Mangelnde Transparenz möglicher Interessenkonflikte von Leitlinienautoren	Darlegung des Umgangs mit Interessenkonflikten im Leitlinienreport
Unsicherheit über die Legitimation	Verabschiedung durch die Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften
Mangelnde Verfügbarkeit, Kosten	Kostenloser Zugang über awmf-leitlinien.de
Mangelnde Aktualität	Entfernung abgelaufener Leitlinien aus dem Internetangebot, max. nach 5 Jahren

Weiterentwicklung des Regelwerks

Einreichung von Leitlinien zur Publikation bei der AWMF

(Stand: 24. Sept. 2010)

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 zu Diagnostik und Therapie in ihrem Informationssystem "AWMF online". Dabei gelten folgende Grundsätze:

1. Es werden nur Leitlinien publiziert, die bei der AWMF angemeldet worden sind und dabei von der AWMF eine Registernummer erhalten haben. Die Fachgesellschaften sind angehalten, diese **AWMF-Registernummer** gut sichtbar auf der Titelseite der Leitlinie anzuzeigen.
2. Die Leitlinien werden vor Publikation innerhalb der AWMF geprüft auf
 - a. **Angaben zur Finanzierung und zum Umgang mit Interessenkonflikten.**
Fertige Leitlinien, bei denen aus der Finanzierung Interessenkonflikte entstehen könnten oder die Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender nicht transparent sind, werden nicht in die AWMF-Publikation aufgenommen (siehe Anleitung zur "Erklärung von Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben").
 - b. **Angaben zum methodischen Vorgehen und zur Klassifikation S1, S2k, S2e, S3.**
Geht aus der Beschreibung zum methodischen Vorgehen im Rahmen der Leitlinienentwicklung (Leitlinien-Report) nicht hervor, dass die Kriterien für die angegebene Klassifikation erfüllt wurden, erfolgt gegebenenfalls eine Korrektur der Klassifikation (Siehe Anleitungen zur "Klassifikation der Entwicklungsstufe").

Bei unvollständigen Angaben werden die Leitlinienkoordinatoren innerhalb von 14 Tagen angeschrieben mit der Bitte um Klärung.

Weiterentwicklung des Regelwerks

→ [Home](#) → [Leitlinien](#)

[Leitlinien-Suche](#)

[Aktuelle Leitlinien](#)

[Angemeldete Leitlinien](#)

[Patienteninformation](#)

[Leitlinienprogramme](#)

[AWMF-IMWi](#)

[Leitlinien-Kommission](#)

[LL-Glossar](#)

[AWMF-Regelwerk](#)

[LL- Partner & Links](#)

[LL- Veranstaltungen](#)

[Dokumentenarchiv](#)

Leitlinien



In diesem Bereich finden Sie die aktuellen und in Entwicklung befindlichen Leitlinien der Mitgliedsgesellschaften in der AWMF, eine Übersicht über Leitlinienprogramme (NVL und OL) und die an dem Prozess der Leitlinienentwicklung und -pflege beteiligten Einrichtungen (AWMF-IMWi) sowie umfassende Informationen und Werkzeuge für Leitlinien-Autoren.

Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat die AWMF in seinem Sondergutachten 1995 gebeten, die Entwicklung von "Standards", Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften voranzutreiben und zu koordinieren.

Die Entwicklung der Leitlinien erfolgt aufgrund der Initiative und - sofern bei der publizierten Leitlinie nicht anders angegeben - aus Eigenmitteln der Fachgesellschaften.

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

AWMF online erfaßt und verarbeitet die Angaben der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt. Dennoch kann für die Richtigkeit - insbesondere von Dosierungsangaben - und für Fehler bei der Übermittlung im Internet **keinerlei Gewähr** übernommen werden. Jede Haftung aus derartigen Fehlern bleibt ausgeschlossen.

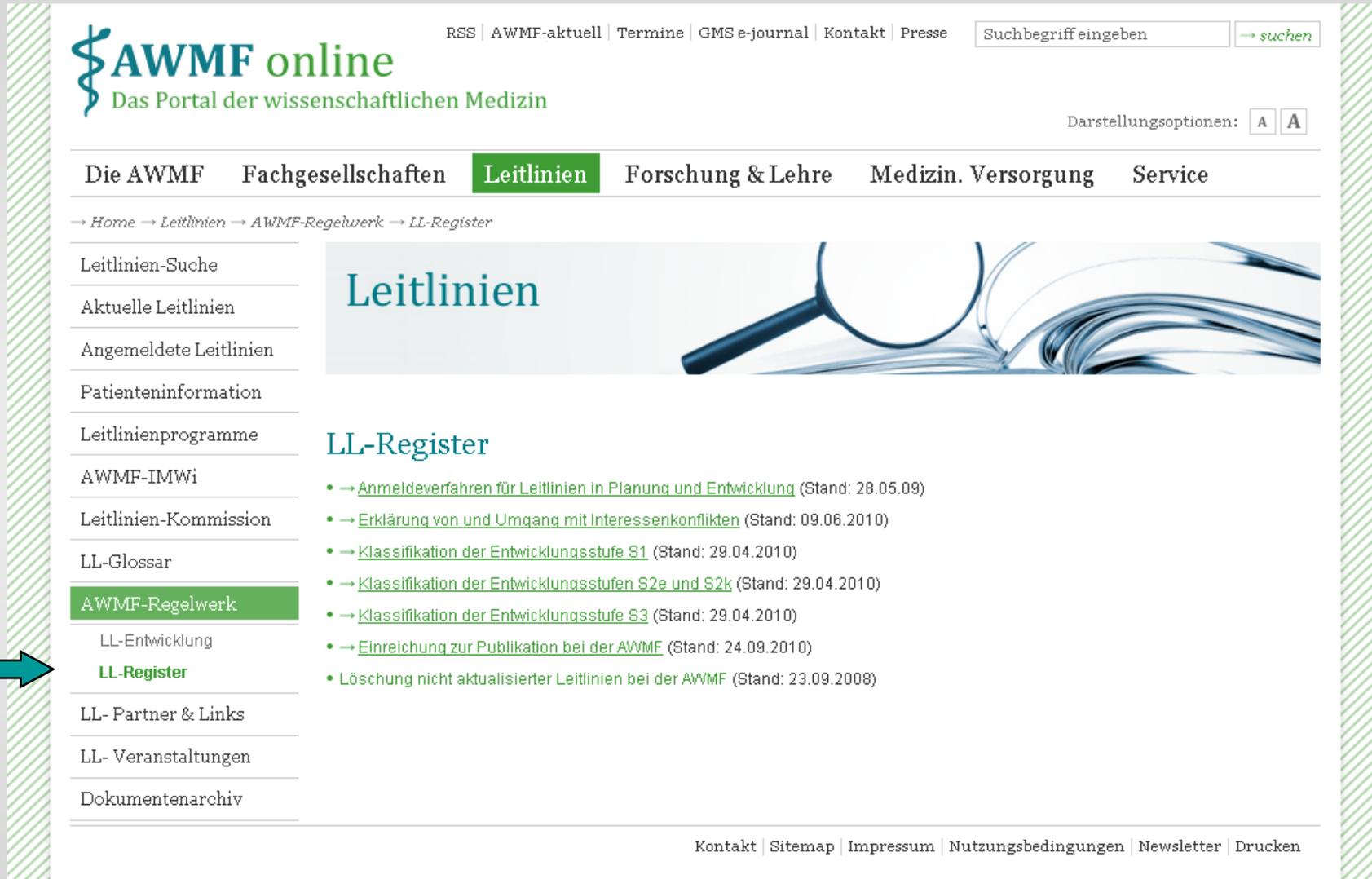
Top 20 LL

Hier finden Sie die 20 am häufigsten abgerufenen Leitlinien

Aktuellste LL

Hier finden Sie die 10 aktuellsten Leitlinien

Qualitätsmanagement für LL im AWMF-Register



The screenshot shows the AWMF online portal. At the top left is the logo 'AWMF online' with the tagline 'Das Portal der wissenschaftlichen Medizin'. Navigation links include RSS, AWMF-aktuell, Termine, GMS e-journal, Kontakt, and Presse. A search bar is on the top right. Below the navigation bar are menu items: Die AWMF, Fachgesellschaften, Leitlinien (highlighted), Forschung & Lehre, Medizin. Versorgung, and Service. A breadcrumb trail reads: Home → Leitlinien → AWMF-Regelwerk → LL-Register. On the left is a sidebar menu with items like Leitlinien-Suche, Aktuelle Leitlinien, Angemeldete Leitlinien, Patienteninformation, Leitlinienprogramme, AWMF-IMWi, Leitlinien-Kommission, LL-Glossar, AWMF-Regelwerk (highlighted), LL-Entwicklung, LL-Register (highlighted), LL- Partner & Links, LL- Veranstaltungen, and Dokumentenarchiv. A red arrow points to the 'LL-Register' item. The main content area features a header image of a magnifying glass over an open book with the word 'Leitlinien' in large blue text. Below this is the section 'LL-Register' with a list of links and dates: Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung (Stand: 28.05.09), Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten (Stand: 09.06.2010), Klassifikation der Entwicklungsstufe S1 (Stand: 29.04.2010), Klassifikation der Entwicklungsstufen S2e und S2k (Stand: 29.04.2010), Klassifikation der Entwicklungsstufe S3 (Stand: 29.04.2010), Einreichung zur Publikation bei der AWMF (Stand: 24.09.2010), and Löschung nicht aktualisierter Leitlinien bei der AWMF (Stand: 23.09.2008). At the bottom are links for Kontakt, Sitemap, Impressum, Nutzungsbedingungen, Newsletter, and Drucken.

www.awmf-leitlinien.de, Rubrik „AWMF-Regelwerk-LL-Register“



Methodische Unterstützung der LL-Entwicklung: Hilfen und Werkzeuge

AWMF online
Das Portal der wissenschaftlichen Medizin

RSS | AWMF-aktuell | Termine | GMS e-journal | Kontakt | Presse | Suchbegriff eingeben → suchen

Darstellungsoptionen: A A

Die AWMF | Fachgesellschaften | **Leitlinien** | Forschung & Lehre | Medizin. Versorgung | Service

→ Home → Leitlinien → AWMF-Regelwerk → LL-Entwicklung

Leitlinien-Suche
Aktuelle Leitlinien
Angemeldete Leitlinien
Patienteninformation
Leitlinienprogramme
AWMF-IMWi
Leitlinien-Kommission
LL-Glossar
AWMF-Regelwerk
LL-Entwicklung
LL-Register
LL- Partner & Links
LL- Veranstaltungen
Dokumentenarchiv

Leitlinien

Ablaufschema

- Auswahl des Leitlinienthemas:
prioritärer Versorgungsaspekt
- Anmeldung beim AWMF-Leitlinien-Register
- Zusammensetzung des Leitliniengremiums:
Repräsentativität, Erklärung Interessenkonflikte
- Festlegung der Fragen für Literaturrecherche:
Klinischer Algorithmus, 1. Konsensusverfahren
- Systematische Evidenzbasierung:
Recherche, Auswahl, methodische Bewertung

Hilfen und Werkzeuge für die Leitlinienentwicklung

- Projektplan Leitlinienentwicklung
- Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister
- Ausfüllhilfe für das Anmeldeformular
- Umgang mit Interessenkonflikt-Erklärungen
- Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten
- Kriterien der methodischen Qualität von Leitlinien: DELBI
- - Langfassung
- - Kurzfassung
- Leitfaden für den Leitlinienreport
- Einreichung zur Publikation bei der AWMF
- AWMF-Publikationen zum Thema Leitlinien

Hilfen und Werkzeuge: z.B. Ausfüllhilfe für das Anmeldeformular

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.		Association of the Scientific Medical Societies in Germany			
Ausfüllhilfe für Anmeldeformular Leitlinienprojekt Fassung vom 15. Oktober 2010					
Titel der Leitlinie:	Bitte wählen Sie einen aussagefähigen, aber möglichst kurzen Titelvorschlag für Ihre Leitlinie				
Art der Anmeldung:	<input type="checkbox"/> neue Leitlinie <input type="checkbox"/> Upgrade oder <input type="checkbox"/> Update von AWMF-Register-Nr.:				
Geplante Klasse:	S1, S2e, S2k, S3, bitte konkret angeben. Eine Entscheidungshilfe für die Wahl der Klasse finden Sie unter http://www.awmf-leitlinien.de Rubrik LL-Regelwerk → LL-Regelwerk, Klassifikation der Entwicklungsstufen				
Anmeldedatum:	Tag/Monat/Jahr				
Geplante Fertigstellung (Monat/Jahr):	Bitte geben Sie an, wann die Leitlinie voraussichtlich fertig sein soll. Bitte beachten Sie: Nach Ablauf dieses Datums werden Sie von der Geschäftsstelle der AWMF um Auskunft zum Projektstand gebeten. Wird eine solche Auskunft nicht erteilt, wird Ihre Anmeldung aus dem Register entfernt.				
Gründe für die Themenwahl:	Bitte geben Sie an, warum Sie dieses Leitlinienthema ausgewählt haben. Die Begründung sollte Angaben zur Häufigkeit des Versorgungsspektrums und zu den Verbesserungspotentialen enthalten.				
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:	Bitte geben Sie an, ob inhaltliche Überschneidungen mit existierenden Leitlinien oder angemeldeten Leitlinienprojekten möglich sind, z.B. welche Leitlinien sich schon mit einzelnen Themenbereichen Ihrer Leitlinie beschäftigen oder schon (teilweise) entsprechende Empfehlungen ausgesprochen haben. Dazu kann die Suchfunktion auf der AWMF-Leitlinienstartseite verwendet werden. Geben Sie hier bitte die AWMF-Register-Nummern solcher Leitlinien an.				
Anmelder (Person):	Bitte geben Sie an, wer die Leitlinie anmeldet, dies muss nicht der Koordinator sein.				
Anmeldende Fachgesellschaft(en):	Bitte geben Sie die Fachgesellschaft(en) an, die die Leitlinie anmelden (darunter muss mindestens eine Mitgliedsgesellschaft der AWMF sein).				
Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:	Bitte geben Sie an, welche AWMF-Fachgesellschaften zur Mitarbeit an Ihrer Leitlinie bereits angefragt wurden. Bitte beachten Sie: Vertreter aller unten genannten Adressaten 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. Patientenorganisationen, Berufsverbände; hier bitte auch Fachgesellschaften außerhalb der AWMF angeben). Bitte beachten Sie: Vertreter aller unten genannten Adressaten der Leitlinie sollten bei deren Interesse in die Entwicklung der Leitlinie eingebunden sein.				

- Geplante Klasse (S1, S2k, S2e, S3)
- Daten zu Anmeldung/Fertigstellung; Kontakt
- Gründe für die Themenwahl
- Zielorientierung der Leitlinie
- Verbindung zu vorhandenen
- Anmeldende Fachgesellschaft/en
- Beteiligung weiterer FG/Organisationen
- Versorgungsbereich,
- Patientenzielgruppe
- Adressaten der Leitlinie (Anwenderzielgruppe)
- Geplante Methodik
- Ergänzende Informationen zum Projekt

Hilfen und Werkzeuge: z.B. Leitfaden zur Erstellung des Leitlinien-Reports

Gliederung nach **DELBI**:

- Domänen und zugehörige Kriterien

Markierung von Kriterien, die für eine Publikation über die AWMF für alle S-Klassen obligat sind:

- Finanzierung der Leitlinie

- Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten

- Verabschiedung durch die Vorstände aller beteiligten FG und Organisationen

Markierung von Kriterien, die Grundlage der Klassifikation als S2k, S2e oder S3 sind:

- Repräsentativität der LL-Gruppe

- Evidenzbasierung

- Strukturierte Konsensfindung

Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports
für Autoren 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 Deutschen Leitlinien-Bewertungs-Instruments DELBI ab (www.delbi.de oder www.awmf-leitlinien.de - Regelwerk). Aus diesem Grund wird die Nutzung der Langfassung von DELBI 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 Antwortkategorien 3 oder 4 auf der vierstufigen Skala von DELBI erreicht werden (www.awmf-leitlinien.de, Regelwerk).

1. Geltungsbereich und Zweck

- o **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**
(s. DELBI Kriterium 1)
- o **Zielorientierung der Leitlinie**
(s. DELBI Kriterium 1)
- o **Patientenzielgruppe**
(s. DELBI Kriterium 3)
- o **Versorgungsbereich**
(s. DELBI Kriterium 3)
- o **Anwenderzielgruppe/Adressaten**
(s. DELBI Kriterium 6)

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

- o **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**
(s. DELBI Kriterium 4) **S2k S3**
- o **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten**
(s. DELBI Kriterium 5) **S2k S3**

3. Methodologische Exaktheit

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

- o **Formulierung von Schlüsselfragen**
(s. DELBI Kriterium 2)
- o **Verwendung existierender Leitlinien zum Thema**
(s. DELBI Kriterien 30-34) **S2k S3**
- o **Systematische Literaturrecherche**
(s. DELBI Kriterium 8) **S2k S3**
- o **Auswahl der Evidenz**
(s. DELBI Kriterium 9) **S2k S3**

Zusammenfassung und Ausblick auf den Nachmittag

- Die methodischen Anforderungen an Leitlinien sind gestiegen
 - dies impliziert neue Herausforderungen für Leitliniengruppen
- Die AWMF hat ihr internes Qualitätsmanagement ausgebaut mit dem Ziel, Leitliniengruppen zu unterstützen
- Die Fachgesellschaften haben dies positiv aufgenommen
- Der Bedarf wird deutlich durch das Interesse der Nutzer an hochwertigen Leitlinien (Bewertung und Verbreitung durch Arztbibliothek)
- Die Hilfen des Regelwerks werden weiter ausgebaut leichter zugänglich gemacht (Neue Website der AWMF)
- Die Umsetzung muss beobachtet und evaluiert werden (Umsetzung des Regelwerks im OL-Programm und Erfahrungen mit den Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten)