Berliner Forum der AWMF:
Von der Evidenz in die Versorgung-
Chancen und Risiken für diese Legislaturperiode
27.04.2022

Leitlinien: Grundlage einer wissenschaftlich informierten Gesundheitspolitik – Umsetzung durch die AWMF und die Fachgesellschaften

Dr. med. Monika Nothacker, MPH

Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.

AWMF
IMWi - Institut für
Medizinisches
Wissensmanagement

Interessenerklärung Monika Nothacker:

- Angestellt bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften; stellvertr. Leitung des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement.
- Seit 2019 institutioneller Erhalt von Drittmitteln der Krebshilfe, des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums für Bildung und Forschung - für Forschung zur Digitalisierung und Methodik von Leitlinien, zu (leitlinienbasierten) Qualitätsindikatoren und „Gemeinsam Klug Entscheiden“ Empfehlungen, Erstellung von COVID-19 Leitlinien und Begutachtung von Leitlinienanträgen.
- Institutioneller Erhalt von Honoraren von Fachgesellschaften für Vorträge/methodische Beratung und Moderation von Konsensuskonferenzen.

AGENDA

- Verantwortlichkeit, Prozesse und erforderliche Ressourcen für die Leitlinienerstellung in Deutschland
- Verwendung von Leitlinien in der Gesundheitspolitik und in Institutionen des Gesundheitswesens
- Ziel: eine gute Versorgung – Wünsche/Erfordernisse für die Zukunft

Leitlinienerstellung in Deutschland

- Leitlinien werden aus Eigeninitiative von Fachexpert*innen erstellt. Die Verantwortung liegt bei den wiss. med. Fachgesellschaften. Ca. 100 Fachgesellschaften erstellen federführend Leitlinien.

- Die AWMF koordiniert die Aktivitäten der Fachgesellschaften seit 1995 (1,2) und stellt ein qualitätsgesichertes Leitlinienregister zur Verfügung.

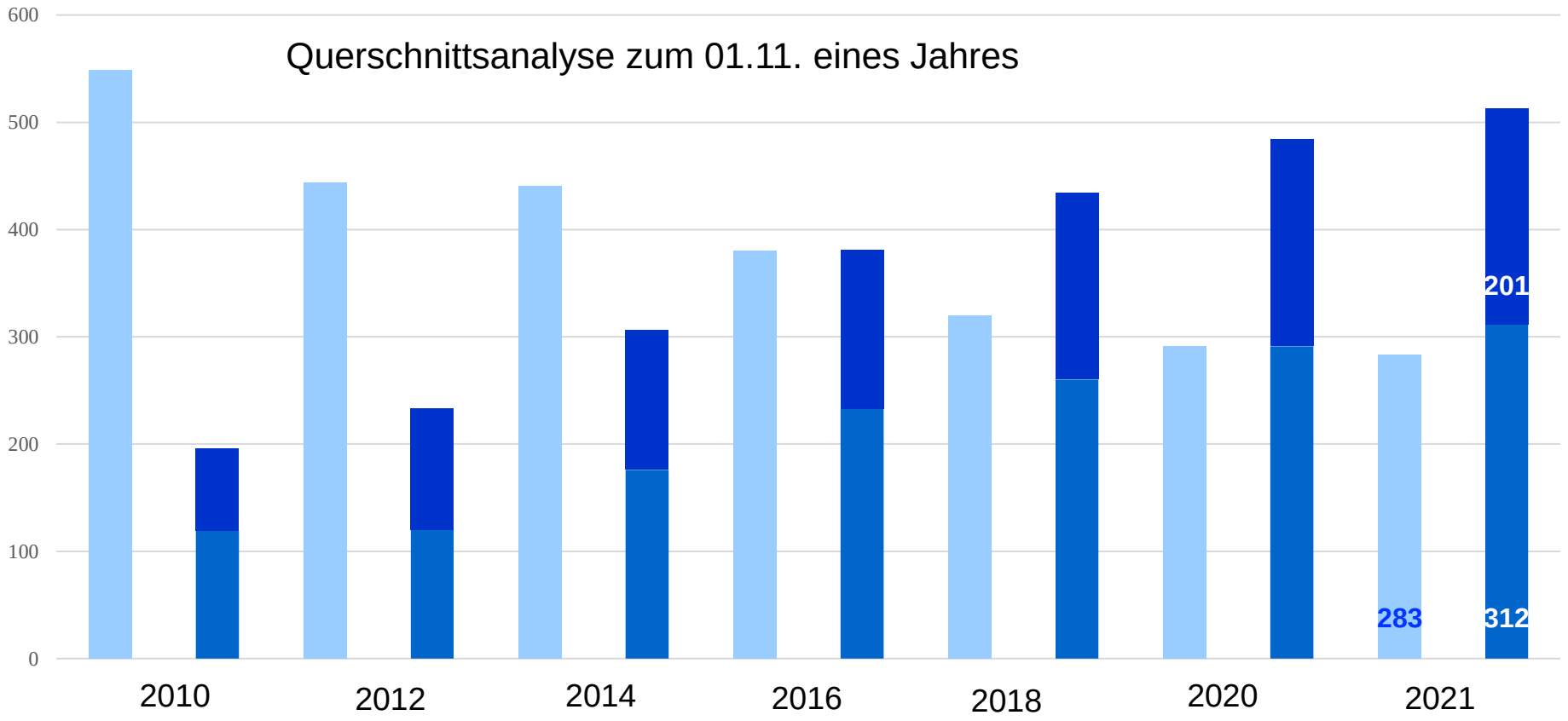
- Die federführenden Fachgesellschaften halten freiwillig die Regeln des AWMF-Leitlinienregisters ein.

- Stand 25.April 2022 befinden sich 810 publizierte Leitlinien im AWMF-Register.

(1)Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit, Kurzfassung und Empfehlungen, Sondergutachten 1995, Baden-Baden.Verfügbar: https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/sachstandsbericht-1995/
(2) 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 Gesundhwes. 2014;108(10):550-9. German. doi: 10.1016/j.zefq.2014.10.012. Epub 2014 Nov 16. PMID: 25499107.

Erfolg: Leitlinien im AWMF-Register 2010-2021

S1: Handlungsempfehlungen von Expertengruppen
S2: Leitlinien basierend auf Evidenz (S2e) oder Konsens eines repräsentativen Gremiums (S2k)
S3: Leitlinien basierend auf Evidenz und Konsens eines repräsentativen Gremiums



In S3-Leitlinien 2021:
7 NVL(1)
31 OL(2)

Patient*innenversionen
ca. 65

Angemeldete
LL-Projekte
Nov. 2021: 537*

S3: 167
S2: 261
S1: 109

***davon**
171 Neuanmeldungen
306 Aktualisierungen
60 mit Klassenupgrade

(1)NVL = Nationale VersorgungsLeitlinien
(2)OL = Onkologische Leitlinien im Leitlinienprogramm Onkologie

Erfolg: Handlungsempfehlungen und Leitlinien zu COVID-19

COVID-19 Leitlinien / Handlungsempfehlungen

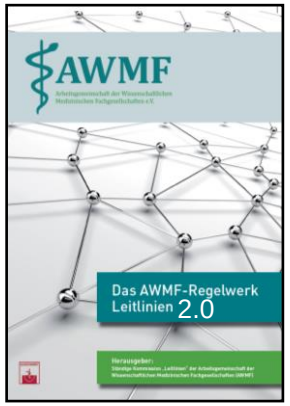
federführende Fachgesellschaften:	Titel der Leitlinie:	Stand/Klassifikation:
Prävention / Schutzmaßnahmen		
DGI	↑SARS-CoV-2 Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) mit neutralisierenden monoklonalen Antikörpern	07.04.2022 / S1
DGKJ, DGEpi, DGPI	↑Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle der SARS-CoV-2-Übertragung in Schulen - Lebende Leitlinie	26.11.2021 / S3
DIVI	↑SARS-CoV-2 Infektion bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Gesundheitswesen – Empfehlungen zur Testung mittels RT-PCR	11.09.2020 / S1
DGAI	↑Empfehlungen zu Schulungen von Mitarbeitenden im Gesundheitswesen bei Einsatz während der COVID-19-Pandemie	01.11.2020 / S1
DGZMK	↑Umgang mit zahnmedizinischen Patienten bei Belastung mit Aerosol-übertragbaren Erregern	08.03.2021 / S1
ambulante Versorgung		
DEGAM	↑SARS-CoV-2 / Covid-19 Informationen und Praxishilfen für niedergelassene Hausärztinnen und Hausärzte	04.02.2022 / S2e
DGPflegewissenschaft	↑Häusliche Versorgung, soziale Teilhabe und Lebensqualität bei Menschen mit Pflegebedarf im Kontext ambulanter Pflege unter den Bedingungen der COVID19-Pandemie - Living Guideline	22.12.2020 / S1
stationäre Versorgung		
DGIIN, DIVI, DGP, DGI	↑Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19	28.02.2022 / S3
DIVI	↑Entscheidungen über die Zuteilung von Ressourcen in der Notfall- und Intensivmedizin im Kontext der COVID-19-Pandemie - Klinisch-ethische Empfehlungen	14.12.2021 / S1
Versorgung besonderer Patient*innengruppen		
DGPneumologie	↑Post-Covid/Long-Covid	12.07.2021 / S1
DGHO	↑Coronavirus-Infektion (COVID-19) ↑bei Patienten mit Blut- und Krebserkrankungen	01.02.2023 / S1
DGNeurologie	↑Neurologische Manifestationen bei COVID-19 Patient*inne - Living Guideline	20.12.2021 / S1
DGNR	↑SARS-CoV-2, COVID-19 und (Früh-) Rehabilitation	01.11.2021 / S2k
DGRheumatologie	↑Betreuung von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen im Rahmen der SARS-CoV2/COVID-19-Pandemie	06.07.2021 / S1
DGPflegewissenschaft	↑Soziale Teilhabe und Lebensqualität in der stationären Altenhilfe unter den Bedingungen der Covid-19 Pandemie	17.08.2020 / S1

- **COVID-19 Task Force seit 05/2020 mit aktuell 44 Mitgliedsfachgesellschaften:** Peer Review/Kommentierung
- 17 publizierte Leitlinien, davon 2S3, 1 S2e, 2 S2k – beschleunigtes Verfahren
- Kooperation mit Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) Projekt CEOsys für S23+S2e LL bis 12/21 – derzeit keine Finanzierung

https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-aktuell/aktuelle-leitlinien-und-informationen-zu-covid-19/covid-19-leitlinien.html

AWMF

AWMF-Regelwerk:
Qualitätsmanagement für Leitlinien im AWMF-Register



AWMF online
Das Portal der wissenschaftlichen Medizin

RSS | AWMF-aktuell | Termine | GMS e-journal | Kontakt | Presse

Suchbegriff eingeben → suchen

◉ Leitliniensuche ○ Seiteninhaltssuche

Darstellungsoptionen: A A Sprache:

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

→ Home → Leitlinien → AWMF-Regelwerk → LL-Register

- Leitlinien-Suche
- Aktuelle Leitlinien
- Angemeldete Leitlinien
- Patienteninformation
- Leitlinienprogramme
- AWMF-IMWi
- Leitlinien-Kommission
- LL-Glossar
- Interessenerklärung Online
- AWMF-Regelwerk

Leitlinien

LL-Register

- → Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung (Stand: 19.11.2020)
- → Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten (Stand: 17.01.2018)
- → Klassifikation der Entwicklungsstufe S1 (Stand: 19.11.2020)
- → Klassifikation der Entwicklungsstufen S2e und S2k (Stand: 19.11.2020)
- → Klassifikation der Entwicklungsstufe S3 (Stand: 19.11.2020)
- → Einreichung zur Publikation bei der AWMF (Stand: 19.11.2020)
- → Löschung nicht aktualisierter Leitlinien bei der AWMF (Stand: 19.11.2020)

www.awmf.org, „Leitlinien“, Rubrik „AWMF-Regelwerk-LL-Register“

AWMF-Regelwerk:
Qualitätsmanagement für Leitlinien im AWMF-Register

- Recherche 2020: nur 4 internationale Register, die Informationen über Leitlinienprojekte enthalten, die sich in Entwicklung befinden (australisches seit 2010, ukrainisches seit 2012, internationales seit 2014 und deutsches seit 2005, (3))

- AWMF-Register mit den umfangreichsten Angaben und der strukturiertesten Qualitätssicherung
  - Prüfung aller eingehenden Anmeldungen und Leitlinien durch AWMF- IMWi im Vier-Augen-Prinzip auf Konformität mit dem AWMF Regelwerk entsprechend der angegebenen Stufenklassifikation S1-S3
  - Rückmeldung 2x/Monat, ggf. beschleunigtes Verfahren

- Neu Regelwerk 2.0: Living Guidelines (Aktualisierung alle 12 Monate)
  schon vorher jederzeit möglich: Amendments

(3) Twaddle S, Harrow E, Service D, Alonso-Coello P, Kopp I, Munn Z. Guideline registries and libraries: a mixed-methods approach identified issues to be addressed with content. J Clin Epidemiol. 2022 Apr;144: 121-126. doi: 10.1016/j.jclinepi.2021.12.002. PMID: 34875378

Organisation der Leitlinienarbeit in der AWMF

- **Ständige Kommission Leitlinien der AWMF**
  - Diskussion und Verabschiedung der Regeln für das Leitlinienregister und der Hilfen für die Leitlinienentwicklung

  - Vorsitz: Prof. Claudia Spies; Stellvertr. Prof. Ina Kopp
  20 Mitglieder von Fachgesellschaften, IMWi und NVL sowie OL-Programm,
  Vertretung KBV, BÄK, BPtK, DRV-Bund, Institut für Evidenz in der Medizin,
  AWMF – Präsidiumsmitglieder als ständige Gäste

- **AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (IMWi)**
  - Zuarbeit für Leitlinienkommission,
  - Qualitätsmanagement für das Leitlinienregister
  - Beratung Fachgesellschaften, Mediation, Fortbildungen zu Leitlinienmethodik (Ausbildung LL Berater*innen)

Organisation der Leitlinienarbeit in den Fachgesellschaften

- **Strukturen**
  - Leitliniensekretariate (in der Regel Angestellte von Geschäftsstellen)
  - Leitlinienbeauftragte (in der Regel ehrenamtlich)
  - Leitlinienkommissionen (in der Regel ehrenamtlich)
  - Leitlinienprogramme mit und ohne Budget

Beispiel (4):

Das Leitlinienprogramm der DGVS 2017

Autoren
Petra Lynen Jansen[1], Britta Siegmund[2], Monika Nothacker[3], Stefan Zeuzem[4]

Institute
1 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen, Berlin, Germany
2 Medicine I, Charité, CBF, Berlin, Germany
3 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Berlin, Germany
4 Medizinische Klinik I, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt am Main, Germany

Schlüsselwörter
Leitlinien, Methodik, Gastroenterologie

Key words
guidelines, methods, gastroenterology

eingereicht 14.10.2016
akzeptiert 14.12.2016

Bibliografie
DOI http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-123854 |
Z Gastroenterol 2017; 55: 39–49

© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York

ISSN 0044-2771

Korrespondenzadresse
Dr. Petra Lynen Jansen
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen
Olivaer Platz 7
10707 Berlin
Germany
lynen@dgvs.de

ZUSAMMENFASSUNG

Ein zentrales Ziel der DGVS ist die Entwicklung und Aktualisierung qualitativ hochwertiger Leitlinien. Die Version 2 des Leitlinienprogramms greift neue methodische Anforderungen auf und stellt einen optimier-

(4)Lynen Jansen P, Siegmund B, Nothacker M, Zeuzem S. Das Leitlinienprogramm der DGVS 2017. Z Gastroenterol. 2017 Jan;55(1):39-49. German. doi: 10.1055/s-0042-123854. PMID: 28073135

Organisation der Leitlinienarbeit in den Fachgesellschaften

- > 150 Fachgesellschaften aktiv in der Leitlinienerstellung
- > 70 weitere professionelle Organisationen (nicht – ärztliche Gesundheitsberufe, Soziale Berufe etc.)
- > 100 Patientenorganisationen (2)
- >90% der Leitlinien mit mehr als einer Fachgesellschaft, bis zu 80 Organisationen (Beispiel Kinderschutzleitlinie)

(2) Nothacker et al, 20 Jahre Leitlinien, 2014

AWMF

Organisation der Leitlinienarbeit in den Fachgesellschaften

Aktuelle Leitlinien (Listen)

Leitlinien nach Fach | Fachgesellschaft nach Namen | **Registernummer**

- nvl - Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV, AWMF
- 001 - Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI)
- 002 - Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM)
- 003 - Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)
- 004 - Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG)
- 005 - Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH)
- 006 - Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V. (DGKCH)
- 007 - Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG)
- 008 - Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)
- 009 - Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)
- 010 - Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e.V. (DGT)
- 011 - Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG)
- 012 - Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)
- 013 - Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG)
- 015 - Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)
- 016 - Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (DGP
- 017 - Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC)
- 018 - Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

015 - Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)

Register-Nummer	Titel der Leitlinie	Klasse	Stand	Gültig bis
015-006	Weiblicher Descensus genitalis, Diagnostik und Therapie	S2e	31.10.2015	30.09.2020
015-015	Hormonelle Empfängnisverhütung	S3	01.08.2019	31.07.2024
015-018	Hypertensive Schwangerschaftserkrankungen: Diagnostik und Therapie	S2k	01.05.2019	30.04.2022
015-023	Vaginal-operative Entbindungen	S1	31.05.2012	30.05.2017
015-025	Prävention und Therapie der Frühgeburt	S2k	01.02.2019	30.09.2022
015-027OL	Prävention des Zervixkarzinoms	S3	31.12.2017	30.12.2022
015-045	Diagnostik und Therapie der Endometriose	S2k	01.09.2020	31.08.2023
015-050	Diagnostik und Therapie von Frauen mit wiederholten Spontanaborten	S2k	01.02.2018	31.07.2021
015-052	Weibliche genitale Fehlbildungen	S2k	01.04.2020	31.03.2023
015-062	Peri- und Postmenopause - Diagnostik und Interventionen	S3	01.01.2020	31.12.2024
015-063	Peripartale Blutungen, Diagnostik und Therapie	S2k	01.04.2016	31.03.2020
015-071	Brustentzündungen in der Stillzeit: Therapie	S3	28.02.2013	28.02.2018
015-072	Vulvovaginalkandidose	S2k	01.09.2020	31.08.2025
015-074	Uterine Sarkome	S2k	01.04.2021	31.03.2024
015-077	Empfehlungen zur Verhinderung lagerungsbedingter Schäden in der operativen Gynäkologie	S2k	01.08.2020	31.07.2025

Verfügbar unter: https://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html, Reiter „Registernummer“

Kosten für die Erstellung von Leitlinien

Evidenzbasierung

- Recherche
- Literatur-
- beschaffung
- Kritische
- Bewertung
- Evidenztabellen/-zusammenfassungen

Konsensbasierung

- Reisekosten
- ca. 1-5 Treffen
- Raum
- Catering
- TED-System
- Neutrale
- Moderation
- Online-Tool

Organisation/Redaktion

- Einladung
- Organisation Treffen
- Organisation AGs
- Interessenkonflikt-management
- Kapitelerstellung
- Konsultation
- Verabschiedung
- Qualitätsindikatoren
- NKLM und Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen
- Forschungsfragen
- Report
- Langfassung
- Kurzfassung
- Patientenversion(en)
- Algorithmen
  : Digitale Formate!

Kosten – Hochrechnung am Beispiel onkologischer Leitlinien

Guideline topic (Guideline Updates)	Number of key questions (KQ) / executed by research associate/ executed by external HTA agency	Costs for employees (limited contracts) in €	Costs for external HTA agency in €	Other costs (e.g. travel and conference costs, quality indicator dev.)	Costs guideline project total
Hodgkin Lymphoma	19/19/0	98.828		39.894	138.722
Colorectal Cancer (modular)	44/35/9	45.500	60.000	67.566	173.066
Lung Cancer (modular)	14/0/14	23.400	39.865	113.286	176.551
Ovarian Tumours	26/26/0	57.042		24.770	94.402
Prostate Cancer (modular)	14/0/14		101.993	49.084	162.877
Pancreatic Carcinoma	29/12/17	33.550	31.400	65.920	130.870
Mean		**51.664**	**58.315**	**60.087**	**146.081**

Guideline topic (New developed guidelines)	Number of key questions (KQ) / executed by research associate/ executed by external HTA agency	Costs for employees (limited contracts) in €	Costs for external HTA agency in €	Other costs (e.g. travel and conference costs, quality indicator dev.)	Costs guideline project total
Bladder Carcinoma	47/43/4	121.500	65.500	78.100	287.100
Cervical Carcinoma	30/19/11	93.100	60.000	101.400	272.300
Cervical Carcinoma Prevention	19/0/19	110.775	50.000	150.100	310.875
Chronic Lymphocytic Leukemia	18/18/0	140.700		6.2219	202.919
Endometrial Carcinoma	40/40/0	100.650		139.752	240.402
Foll. Lymphoma	15/15/0	147.875		56.788	204.663
Skin Cancer Prevention	32/32/0	132.400		223.030	355.430
Hepatocellular Carcinoma	15/15/0	92.400		147.200	239.600
Testicula Carcinoma	10/10/0	151.964		74.497	226.461
Laryngeal Carcinoma	12/12/0	203.840		103.586	307.426
Oral Cavity Carcinoma	17/0/17	36.000	60.000	74.650	170.650
Esophageal Carcinoma	21/0/21	54.315	65.940	106.028	226.283
Mean				**109.779**	**253.675**

Orientierend:
Kosten für 167 angemeldete S3 Leitlinien
110x Aktualisierung: 16.500.000€
+ 57x Neuerstellung1 4.250.000€

= **30.750.000€**

(5) Follmann et al, 2017, G-I-N conference

AWMF

Neue gesetzliche Unterstützungsmöglichkeiten für Leitlinien

1. Förderung von Erstellung oder Aktualisierung von hochwertigen Leitlinien (S3) über den Innovationfonds des G-BA (§92 a)

- Mindestens 5 Millionen €/ Jahr bis 2024 danach Weiterführung geplant
- Festlegung von Themenschwerpunkten durch das BMG, Beratung durch die AWMF (§92b)

Zwischenfazit: 41/62 Projekten gefördert,
Fördermöglichkeit wird sehr begrüßt, Ausschreibungen werden sehr gut angenommen, Förderung von , cave: thematische Beschränkung

2. Erarbeitung von Evidenzrecherchen zu einzelnen klinischen Fragestellungen in Leitlinien über das IQWiG nach Beauftragung durch das BMG (§ 139 b)

- bis zu 2 Millionen €/ Jahr (bis mind. 2022 „Anlaufphase“)
- Einreichung begründeter Vorschläge durch die AWMF

Zwischenfazit: Evidenzberichte für 3 Leitlinien abgeschlossen, 7/10 Projekten in Bearbeitung 2022-23, Ausgestaltung von PICO Fragen gestaltet sich z.T. aufwändig, nicht gegenfinanzierter Aufwand AWMF

AWMF

Weitere Aufwände für die Erstellung von Leitlinien

- **Aufwände der Leitlinienerstellenden**
  - Arbeits- bzw. Freizeitausfall durch Kapitelerarbeitung/Durchsicht, Teilnahme an AG-Treffen, Konsensuskonferenzen,
  - Unterscheide: Ersterstellung/Aktualisierung

- **Zusätzliche Aufwände/Kosten:**
  - Verwaltung von Leitlinien pro Fachgesellschaft (ca. n=100 FG federführend aktiv in Leitlinien-Arbeit): Arbeit von Leitliniensekretariaten, Leitlinienbeauftragten und Leitlinienkommission (Review von Leitlinien, Anstoßen von Leitlinienprojekten, Korrespondenz, Klärungen)

(Schätzung: <20.000->60.000€/J pro FG)

AWMF-Regelwerk:
Fokus Interessenkonfliktmanagement

- Anwendung der AWMF – Regel zum Interessenkonfliktmanagement ist verpflichtend für jede Leitlinie seit 2018 (6).

- Einteilung der thematisch relevanten Interessenkonflikte in gering/moderat/hoch. Eine Selbstbewertung ist nicht möglich.

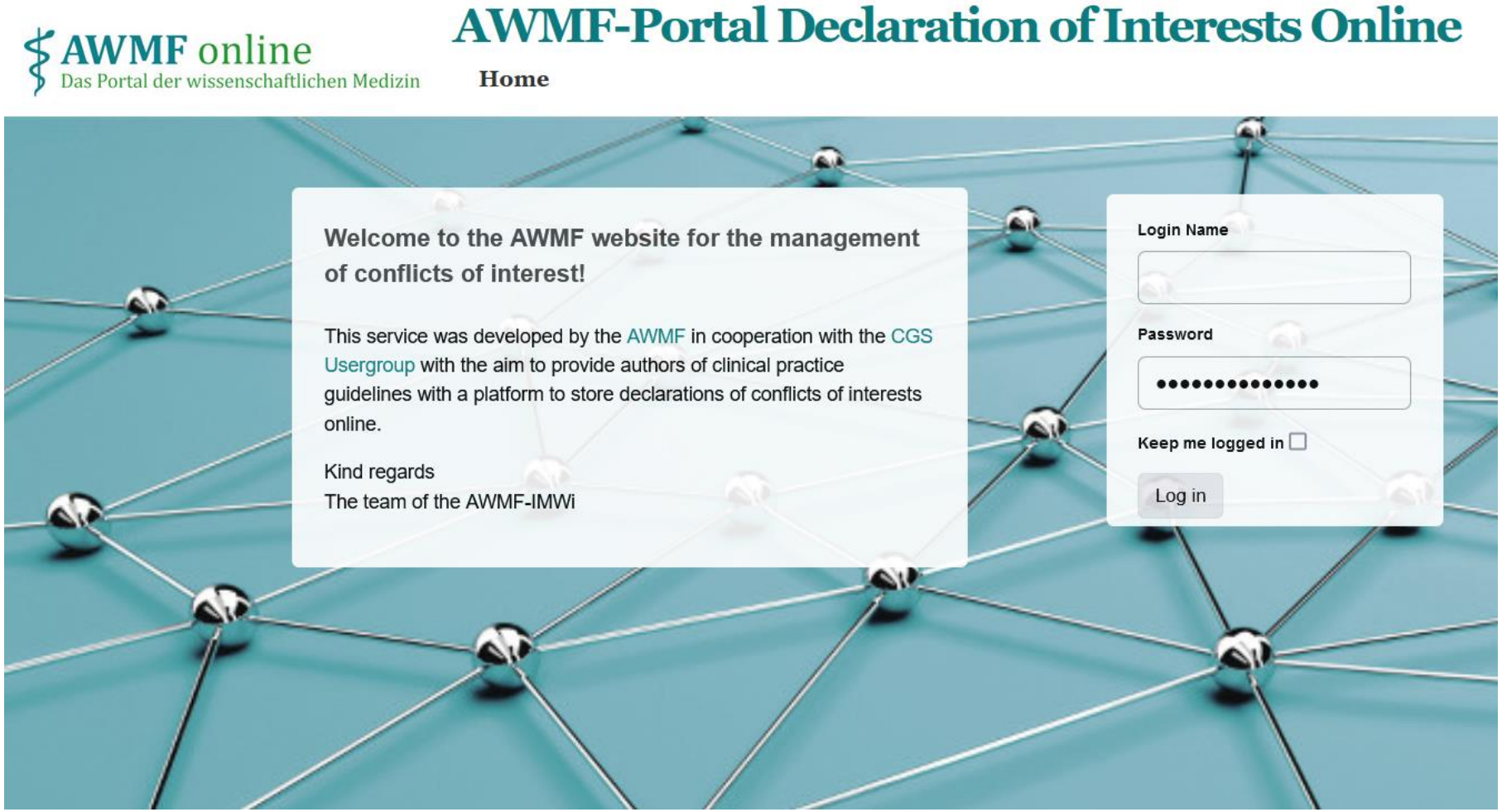
- Koordinierende und AG-Leiter sollten keine Interessenkonflikte haben, können aber durch die Leitliniengruppe bestätigt werden und ein Peer ohne Interessenkonflikte kann zur Seite gestellt werden. Stimmenthaltung bei moderaten Interessenkonflikten. Ausschluss von Beratung bei hohen IK.

- Die Beurteilungskriterien von Leitlinienwatch (7) und AWMF Leitliniengruppen sind nicht deckungsgleich. Z.T. Dokumentation in den Leitlinien verbesserungswürdig, z.T. weitere Bewusstseinsbildung erforderlich.

(6) AWMF-Regelwerk Leitlinien: Erklärung von Interessen und Umgang mit InteressenkonfliktenVerfügbar unter: https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/leitlinien-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte.html
(7) Leitlinienwatch. Das Transparenzportal für medizinische Behandlungsleitlinien verfügbar unter: https://www.leitlinienwatch.de/

AWMF-Regelwerk:
Fokus: Interessenkonfliktmanagement

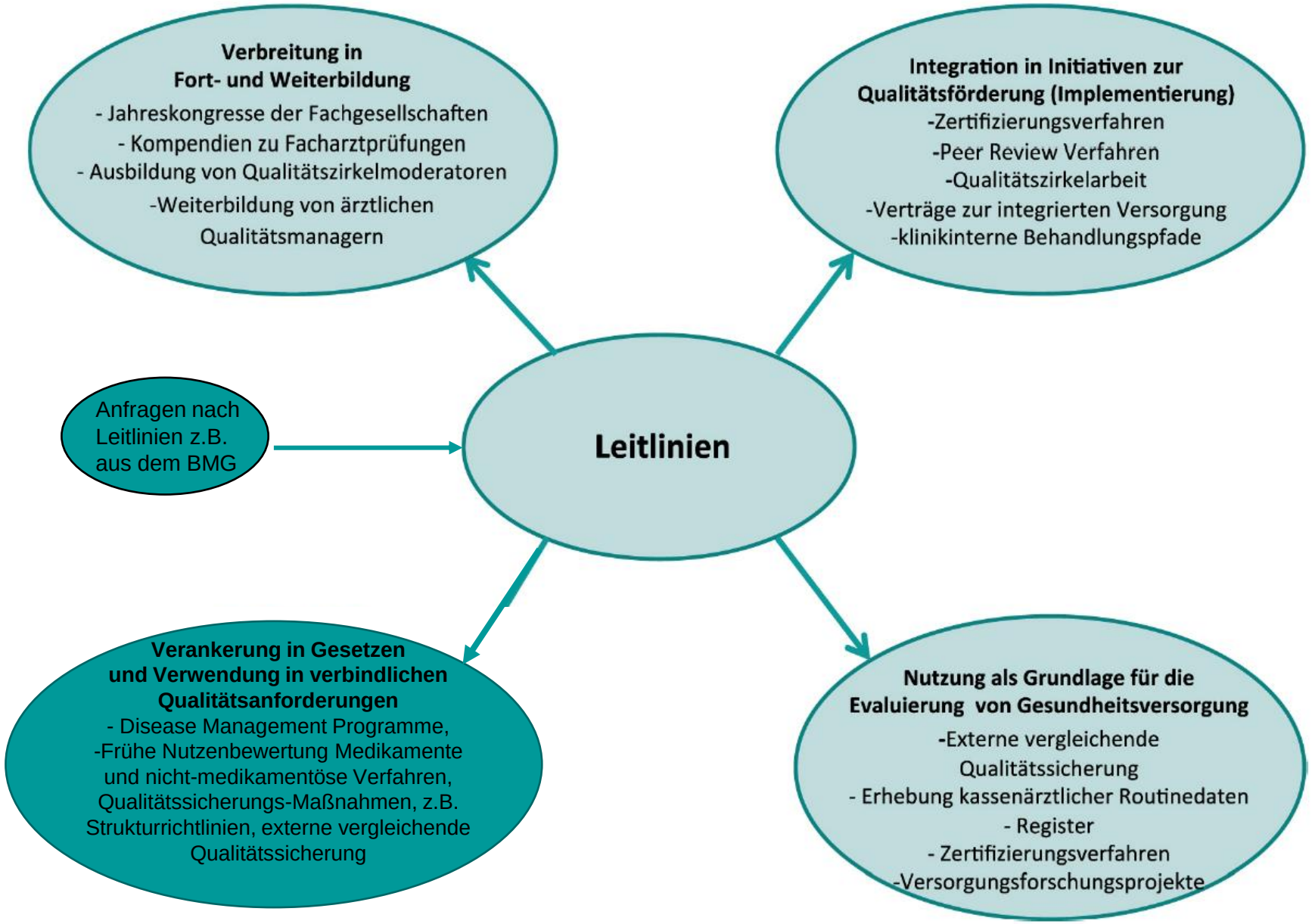
- Digitale Arbeitsweise: AWMF Portal Interessenerklärung Online seit 2019



- Interessenerklärung kann gespeichert werden.
- Wiederverwendbar, Aktualisierbar
- Exportmöglichkeiten:
  G-BA
  IQWIG
  IQTIG
  ICJME

Verfügbar unter: https://interessenerklaerung-online.awmf.org/

Stellenwert von Leitlinien im deutschen Gesundheitssystem



Aktualisiert 2022
basiert auf (8) Nothacker
Muche-Borowski C,
Kopp I: ZEFQ 2014

Anmerkungen zur Verwendung von Leitlinien im G-BA

- **Berücksichtigung in Disease-Management-Programmen**
  Ausarbeitung von Leitliniensynopsen des IQWiG und Erstellung/
  Aktualisierung von S3-Leitlinien/NVL sind oft nicht synchron
  Positiv: S3-Leitlinien/NVL werden vorrangig berücksichtigt im G-BA
  Zu überdenken: Nutzen der umfangreichen Leitliniensynopsen des IQWiG?

- **Zweckmäßige Vergleichstherapien/-interventionen bei Arzneimitteln**
  300 Anfragen 2021 – Vermittlung an thematisch befasste FG durch die AWMF anhand publizierter Leitlinien (onkologische Verfahren: Weiterleitung zur Bearbeitung/Vermittlung an die DGHO)
  >80% der Anfragen wurden beantwortet. Aufwandsentschädigung seit 01/22.
  Zu prüfen: Auswirkungen dieser Expertisen?

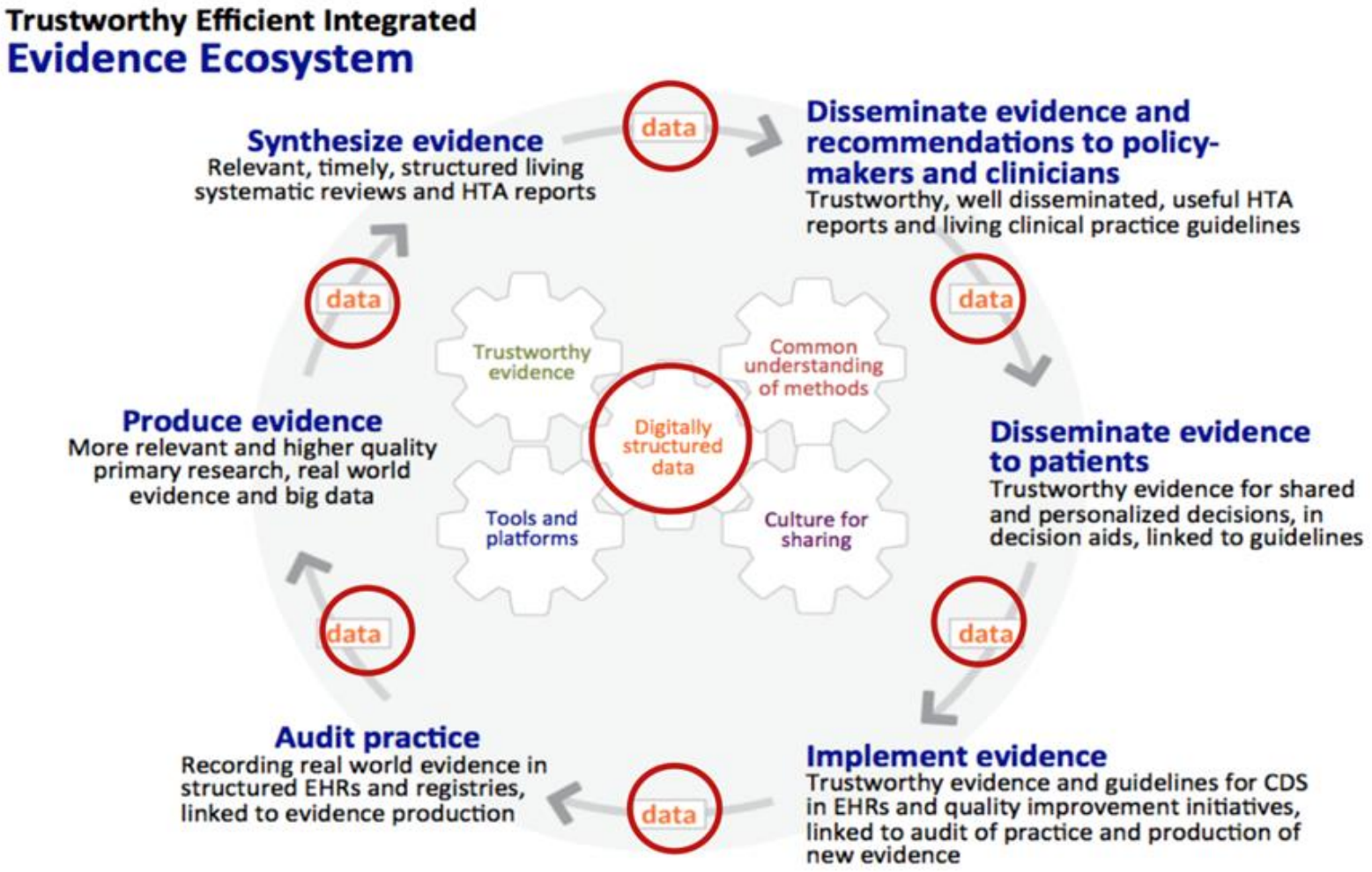
Anfragen aus der Politik/ den Institutionen im Gesundheitswesen 2021

Institution	Anzahl übermittelter Anfragen zu Stellungnahmen/Gutachten
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	**110** gesamt, darunter 108 OPS-Code-Verfahren + 32 ICD-Code-Verfahren
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	**78** gesamt, darunter 42 Produkte (div. Berichte, Rapid Reporte, Protokolle) 27 Expertenanfragen, 9 Gesundheitsinformationen
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	**349** gesamt, darunter 38 Richtlinien und Bewertungsverfahren 8 Disease Management Programme **300** Anfragen zur Vergleichstherapie nach §35a Abs. 7 SGB V
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	**33** gesamt, darunter 22 Referentenentwürfe (14 zu COVID-19), 7 Verordnungen
Robert Koch-Institut (RKI)	**18** gesamt, darunter 14 Impfempfehlungen 4 Richtlinien und Beschlussentwürfe
Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)	**10** gesamt, darunter 6 Qualitätssicherungs- u. Bewertungsverfahren, 4 Expertenanfragen
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	**6** Medizinische Objekt Informationen (MIO´s) im Zuge der Digitalisierung von Patientendaten (Bonusheft, Impfpass, Patientenkurzakte)
Andere **Bundesärztekammer (BÄK) Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK) Europäische Kommission**	**5** gesamt: 3 Richtlinien, 1 Referentenentwurf, 1 Konsultation

Quelle: AWMF-Jahres-bericht 2021 verfügbar unter https://www.awmf.org/service/publikationen.html

AWMF

Ziel: eine gute Versorgung – Wünsche/Erfordernisse für die Zukunft: (Digitaler) Qualitätszyklus als Gesamtstrategie



Abbildungsverwendung mit Genehmigung der MAGIC Evidence Ecosystem Foundation [www.magicevidence.org].)

Ziel: eine gute Versorgung – Wünsche/Erfordernisse für die Zukunft: strukturierte, digitale Leitlinien

- Digitalisierung von Leitlinienwissen erforderlich, damit es dahin kommt, wo es erforderlich ist:
  - Point of Care/Arztinformationssysteme in Klinik und Praxis
  - Informationsangebote für Patient*innen und Bürger*innen (z.B. über das Gesundheitsportal des BMG)
  - Digitale Gesundheitsanwendungen (DIGA)
  - Lernplattformen für Studierende, IMPP-Prüfungsfragen
  - Wissensbanken

- Für eine bessere Aktualität von und Erleichterung der Arbeit an Leitlinien müssen Digitale Werkzeuge für die Leitlinienentwicklung implementiert werden

- Es müssen erforderliche Schnittstellen geschaffen werden

AWMF

Ziel: eine gute Versorgung – Wünsche/Erfordernisse für die Zukunft : Digitales qualitätsgesichertes Leitlinienregister

- Annäherung der Umsetzung durch Teilprojekte / Use Cases:
  - BMG-gefördertes Modellprojekt abgeschlossen und über BMG-Website publiziert (9)
  - Beteiligung der AWMF an einem durch das BMBF geförderten Forschungsprojekt (10)

- Startlösungen werden implementiert

- Teilumsetzung der digitalen Infrastruktur erfolgt zur Zeit aus Bordmitteln der AWMF

- Eine strukturelle Förderung für die Komplettumsetzung unabhängig vom Forschungswettbewerb wird angestrebt: Promotion eines nationalen Aktionsplans zur Digitalisierung von Leitlinienwissen

(9) **Modellprojekt für die Digitalisierung hochwertiger Leitlinien und deren Verbreitung über Apps (DissolVe)**
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/gesundheit/details.html?bmg%5Bpubid%5D=3583

(10) **Covid -19 Evidenz-Ökosystem (CEO-sys)**
https://www.cochrane.de/de/news/neues-evidenz-ökosystem-für-bessere-entscheidungen-zu-covid-19; https://covid-evidenz.de/

AWMF

Ziel: eine gute Versorgung – Wünsche/Erfordernisse für die Zukunft: Lücken schließen und Wissen in die Anwendung bringen

- Der Bedarf an Leitlinien entsteht auch punktuell
  Deshalb bedarf es auch der themenoffenen Förderung von Leitlinienprojekten durch den Innovationsausschuss

- Die AWMF verfolgt ein Gesamtkonzept zur Digitalisierung von Leitlinienwissen
  Erforderlich ist jetzt eine Förderung der Verbreitung und Umsetzung durch
  - Förderung der Entwicklung digitaler Disseminierungsformate für Leitlinien, insbesondere Entscheidungsunterstützungssysteme

  - Förderung von Leitlinienimplementierungsprojekten unter mit systematischer Evaluation förderlicher und hinderlicher Faktoren (u.a. Versorgungsstrukturen, „Faktor Mensch“)

Ziel: eine gute Versorgung – Wünsche/Erfordernisse für die Zukunft: Versorgungsstrukturen

- Entscheidend in dieser Legislaturperiode ist der Beitrag aller Beteiligter zur Schaffung geeigneter Versorgungsstrukturen für eine patientenzentrierte Versorgung (11).

(11) Nothacker M, Busse R, Elsner P, Fölsch UR, Gogol M, Jungehülsing GJ, Kopp I, Marckmann G, Maschmann J, Meyer HJ, Miller K, Wagner W, Wienke A, Zimmer KP, Kreienberg R. Medizin und Ökonomie: Maßnahmen für eine wissenschaftlich begründete, patientenzentrierte und ressourcenbewusste Versorgung. Ein Strategiepapier der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) [Medicine and Economy: Measures for a Science Based, Patient-Centred and Resource Conscious Care. The Association of Scientific Medical Societies' (AWMF) Strategy Paper]. Dtsch Med Wochenschr. 2019 Jul;144(14):990-996. German. doi: 10.1055/a-0891-3940

Fazit und Ausblick

- Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften mit Qualitätssicherung durch die AWMF sind eine wesentliche, vertrauenswürdige Wissensgrundlage auch für die Gesundheitspolitik
- Der Gesetzgeber hat den Stellenwert hochwertiger Leitlinien erkannt und Fördermöglichkeiten für deren Entwicklung und Aktualisierung geschaffen- diese Leitlinien müssen in der Praxis ankommen und ihre Umsetzung muss evaluiert werden
- Die AWMF verfolgt ein Gesamtkonzept zur Digitalisierung von Leitlinienwissen. Erforderlich ist jetzt eine Förderung der Implementierung im Rahmen einer „Digitalisierungsstrategie mit Mehrwert“.

Darüber hinaus braucht es Versorgungsstrukturen, die eine patientenzentrierte Medizin ermöglichen.