

Delegiertenkonferenz der AWMF 04.05.2013

Leitlinienkommission, AWMF-IMWi, Kooperationen

R. Kreienberg, I. Kopp

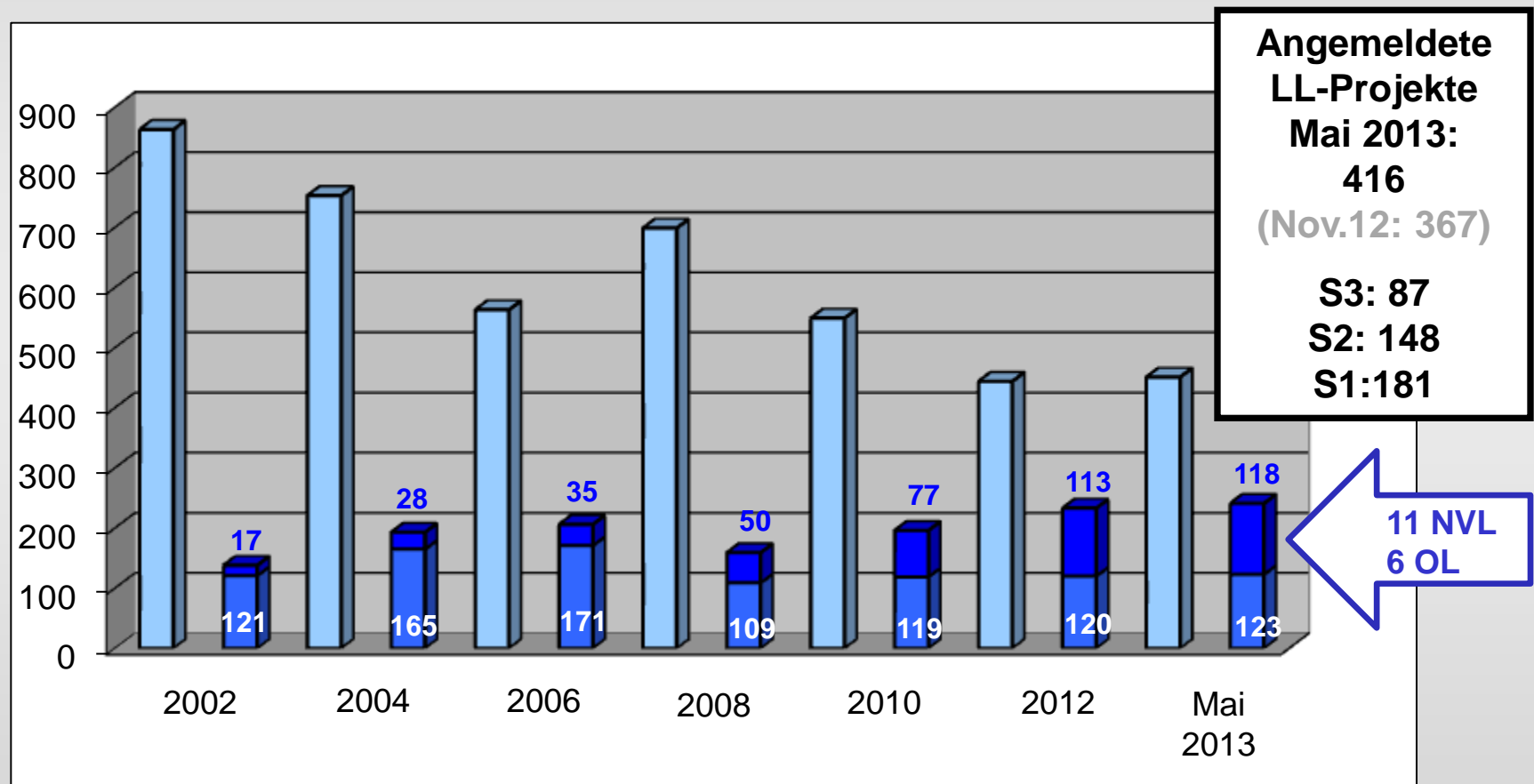
1. Entwicklung des Leitlinien-Registers, Ausbau des Unterstützungsangebots für Leitlinienentwickler
2. Entwicklungen zum Umgang mit Interessenkonflikten
3. Kooperation AWMF-DNVF: Attraktivität, Implementierung, Evaluation von Leitlinien
4. Stellungnahmeverfahren

Leitlinien im AWMF-Register 2002- Mai 2013

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



AWMF-Regelwerk Leitlinien als Druckversion



Im Buchhandel:
Zuckschwerdt-Verlag,
ISBN 978-3-86371-0828, 14,90 €

Kostenlos für Leitlinien-Beauftragte
und -Koordinatoren der AWMF:
Senden Sie einen an sich selbst
adressierten, als "Büchersendung"
gekennzeichneten, mit 1,00 €
frankierten Briefumschlag (DIN C4) an:

AWMF-IMWi
c/o Philipps-Universität Marburg
Karl-von-Frisch-Str. 1
35043 Marburg



Ergänzende Hilfen für Leitlinienentwickler

<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html>

Manual Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien, Version 1.0

Manual Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien

Version 1.0 vom 30.04.2013



1.1 Ziele und Struktur des Manuals

Das „Manual Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien“ richtet sich vor allem an Leitlinien-Ersteller und Leitlinien-Berater mit dem Ziel, sie über eine qualifizierte Literaturrecherche zu informieren und bei gegebener praktischer Anleitung (z.B. im Rahmen eines Leitlinien-Seminars) zu einer eigenständigen Literaturrecherche zu befähigen.

Die Grundlagen dieses Manuals bilden international anerkannte Standards für die Durchführung von Literaturrecherchen.

Das Manual ergänzt und vertieft das AWMF-Regelwerk zur Erstellung von Leitlinien², im Besonderen die Kapitel „Planung und Organisation“ und „Leitlinien-Entwicklung“ mit den Abschnitten „Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen“, „Systematische Evidenzbasierung“, „Recherche, Auswahl und methodische Bewertung bereits vorhandener Leitlinien und deren Aufbereitung“ sowie „Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von Literatur und deren Aufbereitung“. Das Manual besteht aus 4 Kernkapiteln zu den wesentlichen Aspekten einer systematischen Literaturrecherche sowie Appendizes mit weiterführenden Informationen und Praxishilfen.

Das Manual soll kontinuierlich fortgeschrieben werden. Kommentare sind daher ausdrücklich erwünscht und können gerichtet werden an: literaturrecherche@cochrane.de

² Muche-Borowski, C, Selbmann HK, Nothacker, M, Müller W, Kopp I, Das AWMF-Regelwerk Leitlinien (2013, Version 1.1.)

2. Quellen für die Recherche
2.1 Quellen für die Leitliniensuche
2.2 Quellen für die systematische Literaturrecherche
2.3 Copyright

3. Methoden der Literaturrecherche
3.1 Planung der Suche
3.2 Entwicklung der Suchstrategie
3.3 Durchführung der Suche

4. Verwaltung der Literatur
4.1 Software
4.2 Felder für den Datenimport
4.3 Literaturbeschaffung

5. Dokumentation und Berichten (Reporting) der Suche
5.1 Dokumentation
5.2 Berichten (Reporting)

6. Appendizes
Appendix 1 PRISMA 2009 Fluss-Diagramm
Appendix 2: Weitere Quellen



Seminare 2013



Grundkurs Leitlinienerstellung

Im Rahmen des Fortbildungsganges der AWMF für Leitlinienersteller:

Freitag, 24.05.2013, 11-19 Uhr
Samstag, 25.05.2013, 9-15 Uhr

Veranstaltungsort:
Berlin

Hauptort der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. Hauptquartier 12
10117 Berlin

Programm

Einzel- 24.05.2013
Das Leitlinien-Rulebook der AWMF - Was gibt es Neues?
Planung und Organisation der Leitlinienerstellung
Leitlinienentwicklung - Recherche, und Auswahl der Evidenz

Möglichkeit zum gemeinsamen Abendessen

Samstag, 25.05.2013
Leitlinienentwicklung - Bewertung der Evidenz
Statistische Konzepte
Umgang mit Interessenkonflikten
Veröffentlichung / Implementierung / Evaluation

Referenten
Prof. Dr. C. Wenz, Nürnberg
Dr. Barbara Kretzschmar MPH, Nürnberg
Dr. C. Malin (Kretzschmar) MPH, Nürnberg
Dr. M. Follmann MPH, Berlin
Dr. J. Krawinkel, Frankfurt (angehört)
PD Dr. A. Haid, Berlin (angehört)
HN, A212, Berlin (angehört)

Kostenfreie Teilnahme:
Ärzt. Wissenschaftler an Gesundheitswissenschaften, z.B. Epidemiologen, von Leitlinienprojekten und Mitgliedern von Leitliniengruppen sowie Leitlinienersteller an Fachgesellschaften

Veranstaltungsort:
Johannessen, Dählmann, praktische Übungen, Erläuterungsworkshop

Teilnahmegebühr:
standardmäßig Tagessperrbeitrag € 200

Wartung:
bis 1 Woche vor Kursbeginn. Rückmeldung der Inhalte ab Freitag 9-15 Uhr

Übersichtungsleistungen:
Mittagsessen und Übernachtung sind nicht in der Gebühr enthalten. Es sind bis zum 15.10. im Zusammenhang mit dem Seminar Einträge der Vorlesung möglich. Ihre Rückmeldung muss über die Anmeldung erfolgen.

Fortbildungspunkte:
Fortbildungspunkte werden für die Leitlinienersteller (Einzel) bewirkt

Anmeldung und Kontakt:
Svenja Müller AWMF-Arbeitskreis für Deutschlandischen Leitlinienprogramm
v.a. Philipp Universität Nürnberg
Ruhl von Frucht 50 I
91043 Nürnberg
Tel: 09241 395 2200
Fax: 09241 395 5400
e-mail: s.mueller@awmf.org

Grundkurs Leitlinienerstellung

24.-25. Mai 2013, Berlin (ausgebucht)

25.-26. Oktober 2013, Berlin

Anmeldung: imwi@awmf.org

Leitlinienprogramm Onkologie-

4. Methodik-Workshop

12.-13. Juli 2013, Berlin

Anmeldung:

leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de



3. Methodik
Workshop des Leitlinienprogramms Onkologie

12./13. Juli 2013

Über diesen Workshop

Inhalt:
Detaillierte Vertiefung der 4.1 bis 4.4 der Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF (2011 und 2012).

Adressaten:
Leitlinienersteller in der Onkologie
Methodik, Projektleiter und Auswertenden, Kliniker, methodische Statistiker (s.u.)

Ziele:

- Vertiefung von Kompetenzen im Bereich Leitlinienentwicklung (Organisation, Ermittlung von wissenschaftlichen Evidenzen (z.B.) und methodischer Methoden systematische Recherche, Selektion und Bewertung von Evidenzen)
- ZDFHauptgespräch über methodischen Leitlinienprogramm

Veranstaltungsort:

- Konferenzraum für Leitlinienerstellung
- Eigenes Lunch für die Teilnehmer (Übungen)

Organisatorisches
Der Workshop ist kostenfrei, ebenso die Verpflegung wird vom Veranstalter im Preis. Die Kosten werden nicht ersetzt, können aber über die Leitlinienersteller abgerechnet werden.



Umgang mit Interessenkonflikten: Sensibilität der Öffentlichkeit

Mediziner warnen: Pharmaindustrie soll Leitlinien beeinflusst haben

Von *Nicola Kuhrt*

SPIEGEL ONLINE WISSENSCHAFT

24.03.2013



Leitlinien beeinflussen die Medikamentengabe: "Hohe Umsätze garantiert"

Sie gelten als roter Faden: Doch Leitlinien für Ärzte werden zunehmend durch Arzneimittelhersteller beeinflusst, warnen nun führende Mediziner. Neue Medikamente gelangten immer früher auf die Listen, mögliche Risiken der Pillen seien zu diesem Zeitpunkt noch gar nicht bekannt.

Bezug:
ESC-Guidelines (Rivaroxaban, Dronedaron); Internat. Diabetes-Leitlinien

Umsetzung der AWMF-Regel vom 09.06.2010 „Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten“

ORIGINALARBEIT

Interessenkonflikte bei Autoren medizinischer Leitlinien

Eine Analyse der Leitlinien deutscher Fachgesellschaften 2009–2011

Thomas Langer, Susann Conrad, Liat Fishman, Martin Gerken, Sabine Schwarz,
Beate Weikert, Günter Ollenschläger, Susanne Weinbrenner

DISKUSSION

MEDIZIN: DISKUSSION

Risikobewusstsein und Transparenz etabliert

Risk Awareness and Transparency

Dtsch Arztebl Int 2013; 110(16): 286-7; DOI: 10.3238/arztebl.2013.0286b

Kreienberg, Rolf, Kopp, Ina B.

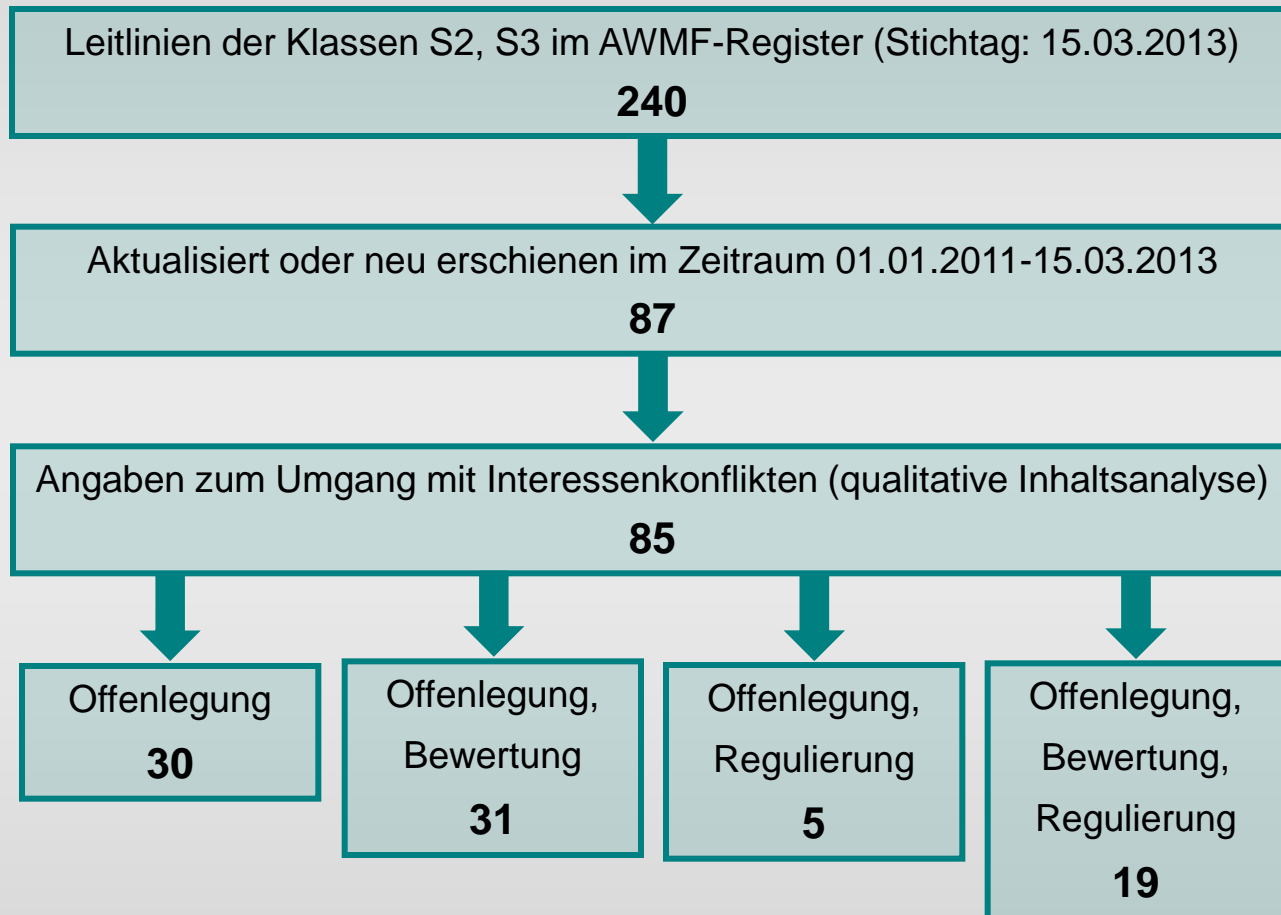
- Offenlegung etabliert
- klare Vorgaben zur Bewertung von und zur Regulierung von Interessenkonflikten fehlen

Deutsches Ärzteblatt International
2012, 109 (48): 836-42

- Offenlegung: AWMF-FG sind im internationalem Vergleich vorn
- Interessenkonflikt \neq Befangenheit
- Regelwerk = Protektion vor Bias
- mangels Evidenz werden Bewertung und Regulierung erprobt

Deutsches Ärzteblatt International
2013, 110 (16): 286-7

Umgang mit Interessenkonflikten in Leitlinien: Zwischenbilanz März 2013



Erprobung des Umgangs mit Interessenkonflikten

Bewertung*: „Risk of Bias“	Individuelle Ebene (Personenbezogen)
Ausprägung der Sekundärinteressen	<ul style="list-style-type: none"> • Finanzielle Zuwendungen: <ul style="list-style-type: none"> - Umstand per se - Absolute Werte (Höhe der Beträge) - <i>Bisher nicht: Relative Werte (Bezug zum Einkommen)</i> • Akademische Interessen: Umstand per se
Ausmaß des Konflikts	Intensität (Dauer, Tiefe) der Beziehung zu einem Sponsor <i>bisher nicht: zu einer „Schule“ / Akademie</i>
Ausmaß der Entscheidungs- und Ermessensfreiheit	<ul style="list-style-type: none"> • Rolle und Ermessensspielraum der Person im LL-Gremium • Rolle protektiver Faktoren (Methodik nach AWMF-Regelwerk) <ul style="list-style-type: none"> - Zusammensetzung des LL-Gremiums - Strukturierte Konsensfindung - Einsatz externer Methodiker, Moderatoren, Begutachter
Gesamteinschätzung	Qualitativ oder mit Likert-Skalen zur Einschätzung der Relevanz von IK in Bezug auf LL-Inhalte

* nach Thompson und Emanuel, zitiert in: DNEbM. Interessenkonfliktregulierung: Internationale Entwicklungen und offene Fragen. 2011 www.dnebm.de

Erprobung des Umgangs mit Interessenkonflikten

Regulierung*	Gruppenebene (Bezug auf LL-Gremium)
<p>Offenlegung</p> <p>Diskussion und Gesamteinschätzung des Risk of Bias für die Leitliniengruppe insgesamt</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dargelegte Interessen und Bewertungsergebnisse • Offene Diskussion der in der Leitliniengruppe • Einschätzung von Ausgewogenheit / Pluralismus der Interessen • Gegenüberstellung des Primärinteresses (ggf. Unverzichtbarkeit der Expertise Einzelner)
<p>Management</p> <p>Einsatz protektiver Faktoren (AWMF-Regelwerk)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammensetzung des LL-Gremiums • Evidenzbewertung durch externer Methodiker • Strukturierte Konsensfindung • Moderation durch externe Methodiker • Externe Begutachtung, öffentliche Konsultation
<p>Ausschluss (Prohibition):</p> <p>Regulierung des Einflusses Einzelner</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stimmenthaltung im Konsensusprozess • Kompletter Ausschluss von Beratungen zu einzelnen Themen

* nach IOM 2009: DNEbM. Interessenkonfliktregulierung: Internationale Entwicklungen und offene Fragen. 2011 www.dnebm.de

Kooperation AWMF-DNVF

OPEN ACCESS

Mitteilung

Leitlinien - Attraktivität, Implementierung und Evaluation: Bericht von der Arbeitstagung der AWMF und des DNVF am 9.11.2012 in Frankfurt

Zusammenfassung

Grundlagen und Bedingungen für Leitlinienimplementierung und -evaluation aufzuzeigen war Gegenstand einer gemeinsamen Arbeitstagung von AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) und DNVF (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.). Der folgende Bericht gibt Inhalte und Diskussionen der Arbeitstagung wieder und beschreibt Vorschläge für zukünftige Aktivitäten. Die Arbeitstagung verdeutlichte die Erfordernis von übergreifenden Rahmenkonzepten, theoriegeleiteter Forschung und gemeinsamen Strategien. Dabei ist der Ausbau strategischer Partnerschaften der für die Gesundheitsversorgung verantwortlichen Organisationen unabdingbare Voraussetzung für eine erfolgreiche Leitlinienimplementierung und -evaluation.

Schlagworte: Leitlinie, Implementierung, Evaluation, Versorgungsforschung, Rahmenkonzept

Monika Nothacker¹

Cathleen

Muche-Borowski¹

Ina B. Kopp¹

Hans-Konrad

Selbmann²

Edmund Neugebauer³

1 AWMF-IMWi

2 AWMF

3 Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung
(DNVF)

Förderung der Attraktivität und Implementierbarkeit

Beiträge der Fachgesellschaften und der AWMF

- Aktualität der Leitlinien (Thema, Evidenz)
- Spezifität/konditionale Logik der Empfehlungen (Voraussetzung für die Einbringung in elektronische Decision-Support-Systeme am Arbeitsplatz)
- „Diagnostik“ bzw. Analyse notwendiger Abweichungen von Empfehlungen (Grundlage für Individualisierung von Leitlinienempfehlungen)
- Benennen von Qualitätszielen
- Anwenderorientierte Formate
 - Kurzversion (prägnant, praxisorientiert, hilfreich im Alltag)
 - Langversionen für intensive Auseinandersetzung mit dem aktuellen Wissensstand (Fortbildung, kritische Analyse)
 - Elektronisch abrufbare Produkte (Evaluation von Nutzung und Effekten!)
 - Bürger-/Patientenversionen (Koordination der verschiedenen Anbieter!)

Förderung der Implementierung und Evaluation

Gemeinsame Verantwortung der für die Gesundheitsversorgung verantwortlichen Institutionen/Organisationen

- Integration von routinemäßig und speziell in der Versorgungsforschung erhobenen Daten in die Leitlinienarbeit („effectiveness“) zur Identifikation von
 - Anpassungsbedarf von Leitlinienempfehlungen an individuelle Faktoren
 - Aktualisierung der Leitlinien (Orientierung an Verbesserungspotentialen)
- Identifikation und Bearbeitung förderlicher und hinderlicher Faktoren mit Hilfe sozialpsychologischen Wissens, z.B:
 - Modelle (humanistische Führung, Multiplikatoren...)
 - Theorien (kognitive Dissonanz, Reaktanz...)
- Schaffung / Nutzung von Strukturen zur
 - Durchsetzbarkeit und Vergleichbarkeit der Leitlinienanwendung
 - Erfassung, Analyse und Rückmeldung von Versorgungsdaten
 - Sicherstellung einer neutralen Evaluation (keine Interessenkonflikte)

Leitlinien - Attraktivität, Implementierung und Evaluation: Bericht von der Arbeitstagung der AWMF und des DNVF am 9.11.2012 in Frankfurt



Kostenträger- und sektorenübergreifendes,
theoriegeleitetes
Förder- und Forschungsprogramm

Stellungnahmeverfahren *

Hohes Engagement der Fachgesellschaften:

46 Stellungnahmen (02.2012- 03.2013) zu Ausarbeitungen von

- G-BA, IQWiG, AQUA (33)
- Kommissionen am RKI -GEKO, KRINKO (5)
- Verordnungen/Gesetzesentwürfen des BMG (6)
- Sonstigen Gremien (Bundesversicherungsamt, Ärztlicher Sachverständigenbeirat beim BMAS) (1)

Stellungnahmen der AWMF (10):

<http://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen.html>

* Siehe auch: Die Medizinische Wissenschaft ist gefragt: Stellungnahmen der Fachgesellschaften in der AWMF zu Ausarbeitungen von G-BA, IQWiG und AQUA. GMS Mitteilungen aus der AWMF 2012, Vol. 9.

Verfügbar: <http://www.egms.de/dynamic/de/journals/awmf/volume9.htm>

2. Arbeitstreffen

"Stellungnahmen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften,, - Zwischenbilanz und weitere Schritte der AWMF

25.06.2013

Frankfurt a.M., Airport Conference Center (ACC), Raum K20

Zielgruppe: Stellungnahmebeauftragte der Fachgesellschaften

Themen u.a.:

- Überblick 2012: Anfragende und Stellungnehmende
- Erwünschte Stellungnahmen (noch nicht beim 1. Treffen präsentiert)
- Interne Organisation der Stellungnahmen in den Fachgesellschaften
- Sicht der Fachgesellschaften:
Aufwand, Wirkung, Wünsche Konsequenzen und Ausblick

Auskunft: office@awmf.org

