

# Delegiertenkonferenz der AWMF 09.11.2013

## Leitlinienkommission und AWMF-IMWi

R. Kreienberg, I. Kopp

1. Stand des Leitlinienregisters
2. Fortbildungsveranstaltungen zu Leitlinien
3. Fortschreibung des AWMF-Regelwerks mit Hilfen  
-Urheberrechte, weboptimierte Texte, englische  
Versionen
4. Neues zum Thema Interessenkonflikte
5. Initiative „All Trials Registered – All Results Reported“
6. Einladung zur 24. Leitlinienkonferenz
7. Einladung zu G-I-N 2014

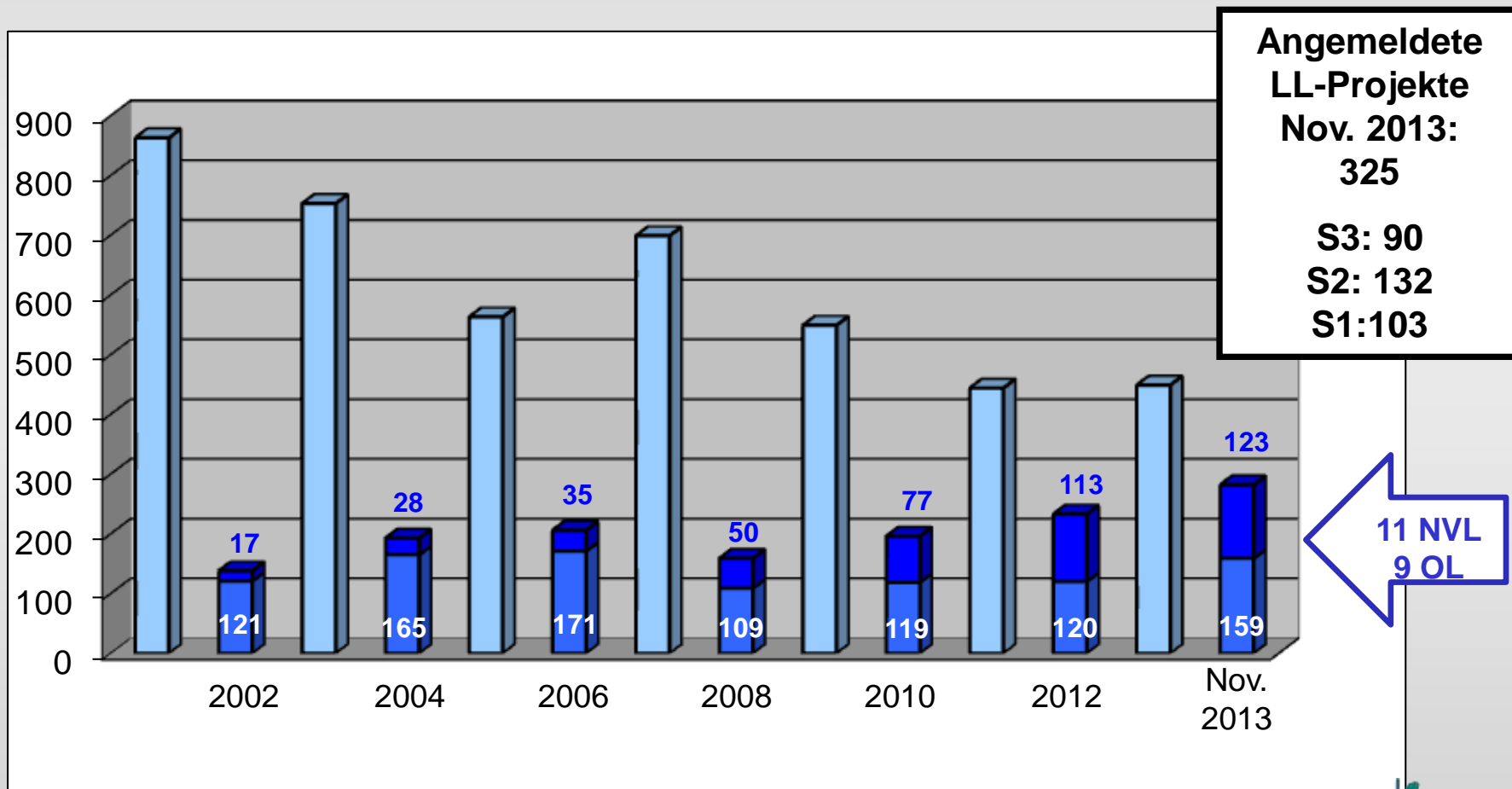


# Leitlinien im AWMF-Register 2002- 2013

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



# Fortbildungen zu Leitlinien:

## 3 Seminare 2013

### AWMF-Grundkurs Leitlinienerstellung

Berlin (ÄKB-zertifiziert, CME)

24.-25. Mai

25.-26. Oktober

Ausgebucht, Evaluation: 1-2



**AWMF**  
Arbeitsgemeinschaft der  
Leitlinienkommissionen  
in Deutschland

**Grundkurs  
Leitlinienerstellung**

In Rahmen des  
Fortbildungsangebots der AWMF  
für Leitlinienersteller

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

**Vorlesungsort:  
Berlin**

**Wanderbus der  
Deutschen Gesellschaft  
für Geriatrie und Altersmedizin e.V.  
Hauptbahnhof 12  
10117 Berlin**

**Program**

**Dienstag, 24.05.2013**  
Das Leitlinien-Regelwerk der AWMF-  
Wie gibt es her?  
Planung und Organisation der  
Leitlinienentwicklung  
Methoden- und Auswahl der Evidenz  
Wahlrecht zum Konsensus  
Konsens

**Samstag, 25.05.2013**  
Leitlinienentwicklung –  
Bewertung der Evidenz  
Strukturierte Konsensusfindung  
Umgang mit Interessenkonflikten  
Veröffentlichung / Implementierung /  
Bewertung

**Referenten**  
Prof. Dr. T. Friedl, Nürnberg  
Dr. Martina Buchholz, EPN, Nürnberg  
Dr. C. Mauch-Görschel, EPN, Nürnberg  
Dr. W. Pothmann, EPN, Berlin  
Dr. J. Schemper, Friedrich-Schiller-  
U. J. A. Naumburg, Naumburg  
Dr. A. G. Naumburg, Naumburg

**Personelle Teilnehmer:**  
Für: 1. Seminar: 20 Teilnehmer  
Für: 2. Seminar: 20 Teilnehmer  
Für: 3. Seminar: 20 Teilnehmer  
Für: 4. Seminar: 20 Teilnehmer  
Für: 5. Seminar: 20 Teilnehmer

**Voraussetzungen:**  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine

**Teilnahmegebühr:**  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine

**Übernachtung:**  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine

**Verpflegung:**  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine

**Arbeitsmaterialien:**  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine

**Arbeitsmaterialien:**  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine

**Anmeldung:  
imwi@awmf.org**

## 4 Seminare 2014

### AWMF-Grundkurs Leitlinienerstellung

Berlin (ÄKB-zertifiziert, CME)

2-tägig Mai

2-tägig Oktober

### Refresher-Seminar Leitlinienberater

1-tägig April

### Leitlinienprogramm

### Onkologie-

### 4. Methodik-Workshop

12.-13. Juli, Berlin



**3. Methodik**  
Methodik des Leitlinienprogramms  
Onkologie

12./13. Juli 2012

**Über diesen Workshop**

**Voraussetzungen:**  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine

**Ziele:**  
- Vermittlung von Methoden und Instrumenten  
- Anwendung der Methoden und Instrumente  
- Bewertung der Methoden und Instrumente  
- Anwendung der Methoden und Instrumente  
- Bewertung der Methoden und Instrumente

**Arbeitsmaterialien:**  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine

**Arbeitsmaterialien:**  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine  
Keine

### 5. Methodik-Workshop

2-tägig Juli, Berlin

**Anmeldung: leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de**



# Fortschreibung des Regelwerks

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

Leitlinienprogramme

AWMF-IMWi

Leitlinien-Kommission

LL-Glossar

**AWMF-Regelwerk**

**LL-Entwicklung**

LL-Register

AWMF- Publikationen zu Leitlinien

LL- Partner & Links

LL- Veranstaltungen

Dokumentenarchiv

Leitlinien-Statistik

Leitlinien-News

## Struktur des AWMF-Regelwerks

### Ablaufschema

Klick auf die grün hinterlegten Felder öffnet das jeweilige Kapitel.

#### Planung und Organisation

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas  
Zielorientierung der Leitlinie  
Stufenklassifikation (S1, S2e, S2k, S3)  
Zusammensetzung der Leitliniengruppe:  
Beteiligung von Interessengruppen  
Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen  
Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten

#### Anmeldung

Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister

#### Leitlinienentwicklung

Konstituierende Treffen  
Systematische Evidenzbasierung  
Recherche, Auswahl und methodische Bewertung bereits vorhandener Leitlinien und deren Aufbereitung  
Recherche, Auswahl und methodische Bewertung von Literatur und deren Aufbereitung  
Strukturierte Konsensfindung  
Graduierung der Empfehlungen

#### Redaktion

Klarheit und Gestaltung  
Externe Begutachtung  
Gesamtverabschiedung  
Langversion, Kurzversion, Patientenversion, Leitlinien-Report

#### Implementierung und Evaluierung

Vorbereitung der Implementierung  
Vorbereitung der Evaluierung

#### Fortschreibung und Aktualisierung

Planung der Fortschreibung / Aktualisierung

#### Publikation

Einreichung zur Publikation bei der AWMF  
Leitlinien-Prädikat der AWMF

Addenda zum Regelwerk

Hilfen und Werkzeuge

Planung und Organisation

- Projektplan Leitlinienentwicklung
- Regel: Umgang mit Interessenkonflikt-Erklärungen
- Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten

Anmeldung

- Regel: Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister
- Ausfüllhilfe für das Anmeldeformular

Leitlinienentwicklung

- Manual Literaturrecherche
- Abstimmungsformular DELPHI-Verfahren

Redaktion

- Leitfaden für den Leitlinienreport
- Mustertabelle für Col-Erklärungen im LL-Report

Einreichung zur Publikation bei der AWMF

- Checkliste für Einreichung

Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien: DELBI

- Langfassung
- Kurzfassung

Addenda zum Regelwerk in Bearbeitung:

- Nutzungsrechte an Leitlinien
- Interessenkonfliktregulierung

# Ergänzende Hilfen für Leitlinienentwickler

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

## Struktur des AWMF-Regelwerks

### Ablaufschema

Klick auf die grün hinterlegten Felder öffnet das jeweilige Kapitel.



### Addenda zum Regelwerk

#### Hilfen und Werkzeuge

##### Planung und Organisation

- Projektplan
- Leitlinienentwicklung
- Regel: Umgang mit Interessenkonflikt-Erklärungen
- Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten

##### Anmeldung

- Regel: Anmeldung beim AWMF-Leitlinienregister
- Ausfüllhilfe für das Anmeldeformular

##### Leitlinienentwicklung

- Manual
- Literaturrecherche
- Abstimmungsformular
- DELPHI-Verfahren

##### Redaktion

- Leitfaden für den Leitlinienreport
- Mustertabelle für CoI-Erklärungen im LL-Report

##### Einreichung zur Publikation bei der AWMF

- Checkliste für Einreichung

##### Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien: DELBI

- Langfassung
- Kurzfassung

Hilfen und Werkzeuge:

Manual  
Systematische  
Literaturrecherche  
für die Erstellung  
von Leitlinien



Hilfen und Werkzeuge in  
Bearbeitung:

- Anleitung zum Verfassen weboptimierter Texte
- Empfehlung zur Erstellung englischer Kurzfassungen



# Thema Interessenkonflikte: Bericht DK Mai 2013

**Mediziner warnen: Pharmaindustrie soll Leitlinien beeinflusst haben**

Von *Nicola Kuhrt*

**SPIEGEL ONLINE WISSENSCHAFT**

24.03.2013



Corbis

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

# Neues zum Thema Interessenkonflikte

## Gefährliche Tricks: Leitlinien für Ärzte sind anfällig für Manipulation

Von *Nicola Kuhrt*

**SPIEGEL**

**ONLINE**

**WISSENSCHAFT**

07.10.2013



Corbis

Medikamentengabe beim Arzt: Leitlinien nicht blind vertrauen

**Eigentlich sind klinische Leitlinien dazu gedacht, die Therapie von Patienten zu erleichtern. Doch nun hat eine Untersuchung ergeben, dass verzerrte Studiendaten Eingang in die wichtigen Empfehlungen für Ärzte finden. Die Fachgesellschaften scheinen hilflos.**

Bezug:

Dtsch Arztebl Int 2013; 110(35-36): 575-83; Deutsche Leitlinien

# Hintergrund

ORIGINALARBEIT

## Besteht ein Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf Leitlinien?

Zwei Beispiele aus Deutschland

Gisela Schott, Claudia Dünweber, Bernd Mühlbauer, Wilhelm Niebling, Henry Pacht, Wolf-Dieter Ludwig

Deutsches Ärzteblatt International  
2013, 110(35-36): 575-83

- Gerichtsverfahren zu Gabapentin in den USA: Datenlage manipuliert
- Cochrane Review und Leitlinien betroffen
- finanzielle Verbindungen zwischen Leitlinienautoren und Industrie – Überschätzung von Efalizumab?
- Verantwortung für die Erstellung von Leitlinien sollte bei unabhängigen Institutionen liegen

EDITORIAL

## Interessenkonflikte – ein Dauerthema

Ina B. Kopp

Deutsches Ärzteblatt International  
2013, 110(35-36): 573-74

- Registrierung aller Studien und ihrer Ergebnisse, freier Zugang zur Cochrane Lib.
- Antidote gegen Einflüsse auf Leitlinien:
  - Interessenkonfliktregel der AWMF 2010
  - Protektive Faktoren des AWMF-Regelwerks
  - Leitlinien werden regelmäßig gewartet
  - Monitoringsystem der AWMF
  - Kommentierungen aktueller LL möglich
- LL müssen bei Profession bleiben



# All Trials Registered – All Results Reported

<http://www.alltrials.net>



## Hintergrund:

- Geschätzte Publikationswahrscheinlichkeit klinischer Studien in Wissenschaftlichen Fachzeitschriften 50%
- für Studien mit positiven Ergebnissen doppelt so hoch wie für andere
- Initiativen zur Unterstützung der Registrierung klinischer Studien (ICMJE, FDA , EMA ) bislang zu wenig effektiv, Dokumentationsanforderungen werden meist nicht erfüllt
- Für registrierte, unpublizierte Studien finden sich auch in den Registern meist keine Studienergebnisse

Literatur (Auswahl):

Song F et al. Health Technology Assessment 2010; Vol. 14: No. 8

Prayle AP et al. BMJ 2012;344:d7373

Jones CW et al. BMJ 2013; 347:f6104

# 24. Leitlinienkonferenz der AWMF

## Freitag, 06.12. Ärztekammer Berlin

### **Aktuelle Themen der Leitlinienarbeit**

Finanzierung von Leitlinien in Deutschland – quo vadis?

Beispiel des Leitlinienprogramms Onkologie von AWMF, DKG und DKH.

*M. Bamberg, DKG*

Umgang mit „Themenlücken“ im Leitlinienregister der AWMF und Internationalen Leitlinien -  
Problemaufriss und Lösungsvorschlag der Ständigen Kommission Leitlinien der AWMF

*R. Kreienberg, AWMF*

Umgang mit „Wissenslücken“ in Leitlinien - Möglichkeiten und Grenzen der Berücksichtigung von  
Patientengruppen mit besonderen Bedürfnissen

*M. Nothacker, AWMF-IMWi*

Umgang mit mit „Wissenslücken“ in Leitlinien - Multimorbidität und Multimedikation als Beispiel

*M. Scherer, DEGAM*

Umgang mit Interessenkonflikten – aktuelle Entwicklungen zu einem Dauerthema

*I. Kopp, AWMF-IMWi*

### **Wissensmanagement in den Fachgesellschaften**

Deutsche Gesellschaft für Urologie *B. Wullich, Erlangen*

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie *H.-D. Saeger, Dresden*

Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten *P. Lynen-Jansen, Berlin*



# G-I-N Conference Melbourne 2014

20 - 23 August 2014 • Melbourne Convention and Exhibition Centre, Australia

Creation and Innovation: Guidelines in the Digital Age

A JOINT PROJECT BETWEEN



Therapeutic  
Guidelines

**Guidelines International Network Conference Melbourne 2014**

<http://www.gin2014.com.au/>

Abstract Submission Opens	11 November 2013
Registration Opens	11 November 2013
Deadline for Abstract Submissions	Midnight* 28 February 2014
Notification of Acceptance of Abstracts	11 April 2014
End of Early Bird Registration	16 May 2014
Online Registration Closes	15 August 2014
Conference	20 - 23 August 2014