Bericht des Präsidenten - Prof. R.-D. Treede

- Aktuelles
- AWMF Jahresbericht 2021
- Leitlinien: LL-Konferenz, LL-Finanzierung (Innovationsfonds) & Evidenzrecherche (IQWiG), G.I.N.
- Stellungnahmeverfahren & zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT)
- Kooperation mit dem BfArM Köln: KKG, MD: Strukturmerkmale, OPS
- Ad hoc Kommission Approbationsordnungen (NKLM, ÄAppO, IMPP)
- Kooperation mit anderen Verbänden (MFT, BÄK)
- Symposien:
  - In-vitro Diagnostik: IVDR (Februar 2022)
  - Berliner Forum: von der Evidenz in die Versorgung (April 2022)
  - Medizinprodukte: MDR (Mai 2022)

AWMF

Jahresbericht 2021

	2021	2020
Fachgesellschaften	180	179
Stellungnahmen zu Anfragen	609	455
Leitlinienregister	796	775
Publikationen	33	15
Stellungnahmen, Positionspapiere	22	23

- AWMF als Portal der Medizinischen Wissenschaften
- Positionspapiere (Beispiele):
  - Arbeitshilfe zur Kooperation Medizinischer Wissenschaften und Industrie (November 2021)
  - Positionspapier zur Qualitätssicherung wissenschaftlich basierter Fortbildungen (Februar 2022)

Leitlinien-Konferenz 2021

31. Leitlinienkonferenz, 12.11.2021, virtuell

- Ca. 100 Teilnehmende

- Spannungsfeld:
Umgang mit Innovationen in und Aktualität von Leitlinien vs. Bewahrung der Vertrauenswürdigkeit

- Lösungen:
Capacity Building in den Fachgesellschaften, Kooperationen

Vortragsfolien: https://www.awmf.org/leitlinien/ll-veranstaltungen/31-leitlinien-konferenz.html

Programm

10^{00}-10^{15}	Begrüßung durch den Präsidenten der AWMF *R.-D Treede*
10^{15}-11^{15}	**Umgang mit Innovationen:** **Personalisierte Medizin auf Basis molekularer Marker** *Vorsitz: H. Schliephake (AWMF)*
10^{15}-10^{45}	„Personalisierte Medizin" –Definition des Begriffs und Einordnung in innovative Entwicklungen G. Marckmann *(AEM)*
10^{45}-11^{15}	Personalisierte Therapieempfehlungen anhand von molekularen Targets: Konzept für evidenzbasierte Leitlinien *T. Seufferlein (DKG)*
11^{15}-11^{30}	*Kaffeepause*
11^{30}- 13^{00}	**Bewahrung der Vertrauenswürdigkeit:** **Evidenzbasis in evidenzbasierten Leitlinien** *Vorsitz: C. Spies (AWMF)*
11^{30}- 12^{00}	„Vertrauenswürdige Leitlinien": Definition und internationale Einordnung *M. Nothacker (AWMF-IMWi)*
12^{00}- 12^{30}	Umgang mit neuer Evidenz: Rolle von Preprint- Publikationen J. Meerpohl (Institut für Evidenz in der Medizin, Freiburg, Cochrane Deutschland), T. Welte (Deutsches Ärzteblatt, DGP, Universitätsklinik Hannover, S. Kluge (Koordinator COVID-19 Leitlinie, DGIIN, Universitätsklinik Hamburg), N. Skoetz (Cochrane Cancer, Universitätsklinik Köln). Moderierte Diskussion M. Nothacker (AWMF-IMWi)
12^{30}-13^{00}	Capacity Building in den Fachgesellschaften: Leitlinienförderung durch den Innovationsfonds *M. Sebode (DGVS)*
13^{00}-14^{00}	*Mittagspause*
14^{00} -15^{30}	**Gewährleistung der Aktualität: Effizienz durch Kooperation** *Vorsitz: M. Nothacker (AWMF-IMWi)*
14^{00}-14^{30}	Kooperationen im Rahmen der Erstellung der NVL COPD *C. Schaefer (ÄZQ)*
14^{30}-15^{00}	Living Guideline Stationäre Therapie COVID-19 – Kooperation mit dem Netzwerk Universitätsmedizin/COVID-19 Evidenzökosystem (CEO-Sys) *F. Fichtner (DGAI)*
15^{00}-15^{30}	Konzept für eine Zusammenarbeit der Fachgesellschaften für die Evidenzbasierung von Leitlinien *B. Wullich (DGU)*
15^{30}-16^{00}	Ausblicke und Verabschiedung durch die Vorsitzende der Ständigen Kommission Leitlinien der AWMF *C. Spies (AWMF)*

Leitlinienfinanzierung durch den Innovationsfonds

- 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 (12,7 M€), Ausschreibungen gut angenommen, cave: thematische Beschränkung

– AWMF setzt sich weiter für themenoffene Förderung ein, G-BA unterstützt das

Evidenzrecherchen für Leitlinien durch das IQWiG

- 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

Problemfeld: Verständnis der Systematischen Evidenzbasierung in geförderten/unterstützten Leitlinien

- Hintergrund:

  unerwartet hoher Beratungsbedarf

- Risiko:

  Projekte erreichen nicht die Anforderungen an S3 entsprechend AWMF-Regelwerk und Förderkriterien

- **Lösung:**

  Verbesserung des Verständnisses der systematischen Evidenzbasierung durch

  - Ergänzende Seminarangerbote (erstmals durchgeführt 11.03 2022, siehe https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Veranstaltungen/20220311_Programm-AWMF-Online-KurzSeminar_LLfin.pdf)
  - Ergänzende Informationsangebote für die Fachgesellschaften (individuelle Beratungen, Hinweis auf publizierte Hilfen/Manuale).

Digitalisierung von Leitlinien

- **Startlösungen zur Unterstützung der Leitlinienarbeit:**
  - AWMF-Portal „Interessenerklärung online“ ist ein Erfolg
  - MAGICapp zur Erstellung von Leitlinien in einem digitalen Format

(wenig angenommen, Lösung durch AWMF seitens der FG gewünscht)

- **Implementierung- Digitales Leitlinienregister:**

– erste Ausbaustufe durch AWMF selbst in die Hand genommen
– siehe Präsentation Dr.-Ing. Dr. med. univ. Johannes Starlinger
– für vollständigen Ausbau (Wünsche der FG, Anforderungen an Transfer von Leitlinienwissen in die Praxis): unabhängige Förderung?
– beim G-BA Themenschwerpunkt im Bereich Versorgungsforschung vorgeschlagen
– Ausschreibung für Juni 2022 erwartet
– Umsetzung ggf. ab Frühjahr 2023

Guidelines International Network-Conference 2022

Austausch unter LL-Fachleuten, „globalize the evidence“

GIN Guidelines International Network

Welcome

GIN is delighted to invite you to join us for our 17th annual conference, an opportunity for our members and colleagues across the guideline world to network, connect and collaborate.

Our 2022 event will take place from **21 - 24 September** and we are excited to bring you a comprehensive, relevant and on-topic program delivered by many esteemed speakers and experts.

The conference is being hosted by McMaster University, and will be held at the Westin Harbour Castle Hotel and Convention Centre, located directly on the shores of beautiful Lake Ontario.

Founded in 1887, McMaster University is consistently ranked in the top 75 globally and its Faculty of Health Sciences is in the world's top 50. A research-intensive public university, McMaster is dedicated to teaching, learning and service.

View our latest conference ezines and communications here and keep up to date with all the latest info!

Pre-conf Course EoI - submissions now closed*

Launch Communication - Feb 2022

Stellungnahmeverfahren und Gutachten

Institution	Anzahl übermittelter Anfragen zu Stellungnahmen/Gutachten
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	**140** 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-Jahresbericht 2021; verfügbar unter https://www.awmf.org/service/publikationen.html

G-BA: Anfragen zur Vergleichstherapie

- Seit Januar 2022 Vertrag mit dem G-BA zur Aufwandsentschädigung (150€ pro Verfahren AWMF, max. 2x200€ für erstellende Expert*innen aus zwei Fachgesellschaften

- Erstes Quartal 2022: 35 Anfragen (20 hämatologisch-onkologische, 15 weitere) mit Gutachten für den G-BA von insgesamt 40 (>85% Beantwortung)

- Rechnungsstellung an den G-BA Anfang April erfolgt.

BfArM Anfragen

- KKG und AG OPS: Diskussion zur Evaluation von Strukturkriterien komplexer Behandlungen durch den Medizinischen Dienst
- AG OPS 108 Verfahren, AG ICD: 32 Verfahren
- KKG und Innovation der WHO Family of International Classifications (ICD-11, ICF, ICHI)
- Siehe auch Vortrag Weber, BfArM

- Zulassungen
- Register (vgl. Vortrag Falkai)

Ad-hoc-Kommission Approbationsordnungen

- Bildung d. Ad-hoc-Kommission, 18 Mitglieder
- NKLM – AWMF-Prozess abgeschlossen (Fächerzuordnungen)
- Schreiben zur Änderung der AppO an das BMG, Ländervertretung
- Gespräch Verwaltungsrat IMPP
- Klärung und Stärkung der Rolle der Beiräte des IMPP
- Schreiben zur möglichen Revision des IMPP Staatsvertrag

Verbände: MFT und BÄK

Medizinischer Fakultätentag

- Clinician Scientists, Medical Scientists
- Forschungs-LOM (vgl. Vortrag Baum)
- Positionierung zu Offenlegung und Management von CoI

Bundesärztekammer

- Ärztlicher Sachverstand für die Politik
- Kommerzialisierung der Medizin (Praxen, Kliniken, Medical Schools …)
- ambulante Medizin (evidenzbasierte GOÄ?)
- Muster-WBO (Arztrollen: professional, scholar)
- ÄZQ und Nationale Versorgungsleitlinien (s. auch Vortrag Schäfer, ÄZQ)
- Fachkommission DRG (10.05.22): Krankenhausfinanzierung, AOP Katalog, Personalrefinanzierung, Abrechnung: Mengenfelder

Symposium: Update EU-Verordnung für IVDR

Update EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR), 11.02.2022, virtuell

- Ca. 500 Teilnehmende

- Europäische Referenzlabore
- Aufgaben der benannten Stellen
- Vorrang kommerzieller Anbieter

Programm

08:30 – 10:40	**Session 1 – Vorsitz: Prof. Dr. Monika Brüggemann, Kiel**
08:30 – 08:40	Begrüßung
08:40 – 09:10	Auswirkungen der IVDR auf medizinische Laboratorien - Was ist neu und was bleibt bei der Anwendung von CE-gekennzeichneten IVD in der medizinischen Labordiagnostik? *Prof. Dr. Folker Spitzenberger, TH Lübeck*
09:10 – 09:40	IVDR - Neues zum Sachstand *Dr. Sascha Wettmarshausen, VDGH*
09:40 – 10:10	Role of Notified Bodies in the assessment of clinical performance aspects *Dr. Marta Carnielli, TÜV Süd*
10:10 – 10:40	Die IVDR aus Sicht des Europäischen Parlamentes *Dr. Peter Liese, Mitglied des Europäischen Parlamentes*
10:40 – 11:00	**Pause**
11:00 – 12:30	**Session 2 – Vorsitz: Prof. Dr. Ulrich Sack, Leipzig**
11:00 – 11:30	IVDR - Sichtweise der Bundesärztekammer *Alexander Golfier MBA, Bundesärztekammer*
11:30 – 12:00	Rechtliche Auswirkungen der IVDR auf die Wirtschaftsakteure und Anwender *Prof. Dr. Heike Wachenhausen, Kanzlei Wachenhausen u. K.*
12:00 – 12:30	Die Task-Force European Regulatory Affairs der EFLM *PD Dr. Thomas Streichert, EFLM TF-ERA, Universität zu Köln*
12:30 – 13:30	**Mittagspause**
13:30 – 15:30	**Session 3 – Vorsitz: Prof. Dr. Albrecht Stenzinger, Heidelberg**
13:30 – 14:00	Das Konzept der Europäischen Referenzlabore für IVD *Dr. Micha Nübling, Paul-Ehrlich-Institut*
14:00 – 14:30	Diskussion möglicher praktischer Umsetzungen *Prof. Dr. Michael Vogeser, DGKL, LMU-Klinikum*
14:30 – 15:00	Arbeitsdokumente der AWMF-Ad-hoc-Kommission In-vitro Diagnostik *Dr. Isabel Dombrink, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein*
15:00 – 15:30	Moderierte Diskussion *Alle Referentinnen, Referenten und alle Teilnehmenden*
ca. 15:30 Uhr	**Ende des Webinars**

Berliner Forum 2022

„Von der Evidenz in die Versorgung“, 27.04.2022, Berlin

- Ca. 70 Teilnehmende
- Nationale und europäische Rahmenbedingungen für akademische klinische Forschung
- Wissenschaftlich informierte Gesundheitspolitik

Programm

9^{30}-10^{00}	Registrierung, Kaffee
10^{00}-10^{15}	Begrüßung, Ziele des Berliner Forums (*R.-D. Treede)*
10^{15}-12^{00}	**Rahmenbedingungen für Gesundheitsforschung und Forschungstransfer** *Vorsitz: R.-D. Treede, Präsident der AWMF*
10^{15}-10^{45}	Regulatorisches Umfeld der Forschung in Deutschland K. Broich (BfArM)
10^{45}-11^{15}	Forschungstransfer: (Frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln B. Wörmann (AWMF, DGHO)
11^{15}-11^{45}	Perspektive der Koordinierungszentren für Klinische Studien B. Lang (KKS-Netzwerk)
11^{45}-12^{00}	Diskussion
12^{00}-12^{30}	***Mittagspause***
12^{30}-13^{45}	**Leitlinien: Grundlage einer wissenschaftlich informierten Gesundheitspolitik** *Vorsitz: I. Kopp (AWMF)*
12^{30}-13^{00}	Förderung durch den G-BA: Entwicklung und Implementierung hochwertiger Leitlinien zur Verbesserung der Versorgung J. Hecken (G-BA)
13^{00}-13^{30}	Umsetzung durch die AWMF und die Fachgesellschaften M. Nothacker (AWMF)
13^{30}-13^{45}	Diskussion
13^{45}-14^{00}	***Kaffeepause***
14^{00}-15^{45}	**Von der Evidenz in die Versorgung: Rahmenbedingungen und Entwicklungen im europäischen Kontext** *Vorsitz: H. Schliephake, Stellv. Präsident der AWMF*
14^{00}-14^{30}	MDR- Herausforderungen für die Umsetzung aus Sicht des BMG E. Klar (AWMF, DGCH), M. Neumann (BMG)
14^{30}-15^{00}	IVDR - Bewertung aus juristischer Sicht M. Vogeser (AWMF, DGKL), U. Gassner (Universität Augsburg)
15^{00}-15^{30}	Digitale Fortschrittshubs Gesundheit: Datengetriebene Forschung M. Sedlmayr (Projekt MiHUBx, AWMF-Task Force Digitalisierung)
15^{30}-15^{45}	Diskussion
15^{45}-16^{30}	**Podiums- und Plenumsdiskussion, Fazit zur Politikberatung**
16^{30}	***Verabschiedung***

Symposium: Die MDR ein Jahr nach Geltungsbeginn Medizinprodukte

Arbeitsgemeinschaft der **W**issenschaftlichen **M**edizinischen **F**achgesellschaften e.V.

Association of the Scientific Medical Societies in Germany

AWMF

Die MDR ein Jahr nach Geltungsbeginn

Zeit: Dienstag, 24. Mai 2022 von 10:00 bis 15:15 Uhr
Ort: Novotel Berlin Am Tiergarten – Straße des 17. Juni 106 - 108 in 10623 Berlin

Programm

(Stand: 05.04.2022)

09:30 – 10:00 Registrierung, Kaffee
10:00 – 10:10 Begrüßung, Ziele des Symposiums
Henning Schliephake, stellv. Präsident der AWMF

10:10 – 11:45 Die Rolle von Registern
Vorsitz: Henning Schliephake, stellv. Präsident der AWMF

10:10 – 10:25 Die Bedeutung von Registern für die Versorgungssicherheit
Ernst Klar, AWMF, DGCH

10:25 – 10:40 Implantateregister Deutschland: Herausforderungen beim Aufbau und Konzepte zur Expansion
Michael Schopen, BMG

10:40 – 10:55 Was müssen Register im Kontext der MDR leisten? Aus Sicht des Endoprothesenregisters Deutschland
Wolfram Mittelmeier, DGOOC

10:55 – 11:10 Was müssen Register im Kontext der MDR leisten? Aus Sicht der Herzchirurgie
Andreas Markewitz, DGTHG

11:10 – 11:45 Moderierte Diskussion und Fazit
Referenten und Plenum

11:45 – 15:15 Herausforderungen und Handlungsspielräume
Vorsitz: Ernst Klar, AWMF, DGCH

11:45 – 12:10 Definition of Challenges and Support by the European Commission after MDR-Implementation
Tom Melvin, Co-Chair Clinical Investigation and Evaluation (CIE), MDCG, European Commission, Brussels

12:10 – 13:00 Mittagspause

13:00 – 13:15 Bestandsaufnahme aus Sicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
Wolfgang Lauer, Leiter der Abteilung „Medizinprodukte“ des BfArM

13:15 – 13:30 Belastungen und Lösungsansätze für die Hersteller
- aus Sicht von Großunternehmen
Hans-Peter Bursig, ZVEI e.V. Verband der Elektro- und Digitalindustrie

13:30 – 13:45 Belastungen und Lösungsansätze für die Hersteller
- aus Sicht der KMU
Andreas Langer, Dr. Langer Medical GmbH

13:45 – 14:00 Engpässe und Kompensationsmechanismen bei den Benannten Stellen
Royth von Hahn, Leiter Medical and Health Services, TÜV-Süd

14:00 – 14:15 Kaffeepause

14:15 – 14:30 Die Handlungsspielräume nutzen!
Thomas Lenarz, DGBMT

14:30 – 15:15 Moderierte Diskussion, Fazit zur Politikberatung

15:15 Verabschiedung
Ernst Klar, AWMF, DGCH

Zu Details siehe Vortrag Klar