



Manual

Entwicklung von Empfehlungen im Rahmen der Initiative Gemeinsam Klug Entscheiden

Version 1.3 vom 30.01.2020

Herausgeber:

Ad hoc Kommission „Gemeinsam Klug Entscheiden“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Redaktion /Kontakt:

AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi)

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

e-mail: imwi@awmf.org

Kommentare und Änderungsvorschläge bitte an diese Adresse

Autoren

Nothacker M, Gaebel W, Gogol M, Hasenfuß G, Helms U, Klemperer D, Kreienberg R, Lynen P, Meyer H-J, Muche-Borowski C, Raspe H, Schaefer C, Scherer M, Strech D, Werdan K, Kopp I.

Version 1.3

Verabschiedet vom Präsidium der AWMF am 19.02.2020

Das Manual wird kontinuierlich fortgeschrieben.

Bitte wie folgt zitieren

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ad hoc Kommission „Gemeinsam Klug Entscheiden“. Manual Entwicklung von Empfehlungen im Rahmen der Initiative Gemeinsam Klug Entscheiden. Version 1.3, 2020. Verfügbar: <http://www.awmf.org/medizin-versorgung/gemeinsam-klug-entscheiden.html> (Zugriff am TT.MM.JJ)

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Die vorliegenden Texte dürfen für den persönlichen Gebrauch (gemäß § 53 UrhG) in einer EDV-Anlage gespeichert und (in inhaltlich unveränderter Form) ausgedruckt werden. Bitte beachten Sie, dass nur das unter <http://www.awmf.org/medizin-versorgung/gemeinsam-klug-entscheiden.html> eingestellte Dokument gültig ist. Verweise ("links") aus anderen Dokumenten des World Wide Web auf das Manual unter <http://www.awmf.org/medizin-versorgung/gemeinsam-klug-entscheiden.html> sind ohne weiteres zulässig und erwünscht, für eine entsprechende Mitteilung sind wir jedoch dankbar. Jede darüber hinausgehende, insbesondere kommerzielle, Verwertung bedarf der schriftlichen Zustimmung der angegebenen Urheber und/oder Inhabern von Verwertungsrechten.

Gemeinsam Klug Entscheiden – Eine Initiative der AWMF und ihrer Fachgesellschaften

Die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften unter dem Dach der AWMF beschäftigen sich seit Jahren mit der Frage, wie Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien und anderen hochwertigen Quellen systematisch aufbereiteten Wissens besser in die Praxis transferiert werden können. Ausgehend von den USA werden seit 2012 stark auf Öffentlichkeitsarbeit konzentrierte Kampagnen zur Verbreitung so genannter „Top-Listen“ besonders relevanter Empfehlungen vorangetrieben – vor allem zur Vermeidung von Überversorgung^{1,2}. Unter Berücksichtigung dieser internationalen Ansätze, der kritischen Auseinandersetzung damit³, des besonderen Potentials der über die letzten 20 Jahre in Deutschland etablierten interdisziplinären Zusammenarbeit der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften unter dem Dach der AWMF⁴ und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass neben Überversorgung auch Unterversorgung bzw. Fehlversorgung adressiert werden^{3,5} (Definitionen siehe Anhang 1), hat das Präsidium der AWMF die Initiative "Gemeinsam Klug Entscheiden" gegründet und eine Ad hoc Kommission zur Entwicklung des Rahmenkonzepts und der methodischen Grundlagen für die Initiative eingerichtet. Das vorliegende Manual ist eine Hilfe für die methodische Vorgehensweise für Fachgesellschaften, die Empfehlungen für "Gemeinsam Klug Entscheiden" erarbeiten. Adressaten von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen kann es dazu dienen, diese einer methodischen Prüfung zu unterziehen. Das Manual wird kontinuierlich fortgeschrieben.

Die Ad hoc Kommission formulierte folgende Mission:

Gemeinsam Klug Entscheiden

- ist eine **Qualitätsoffensive der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften unter dem Dach der AWMF,**
- zielt auf die Verbesserung der Versorgung durch **Identifikation und gezielte Implementierung von besonders versorgungsrelevanten Empfehlungen,**
- betont die **Gemeinsamkeit der Fachgesellschaften in der AWMF und die gemeinsame fach- und berufsgruppenübergreifende Versorgung,**
- stellt **Patienten und Versorgungsaspekte zu Erkrankungen in den Mittelpunkt,** nicht Fachgebiete,
- unterstützt **das Arzt-Patienten-Gespräch und damit die partizipative Entscheidungsfindung,**
- fördert ein **wissenschaftlich und ethisch begründetes Vorgehen zur Entscheidungsfindung auch als Antwort auf eine zunehmend marktwirtschaftliche Orientierung des Gesundheitssystems.**

Mit diesem Manual ist ein Rahmen dafür geschaffen, vertrauenswürdige Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen zu formulieren, welche den Ansprüchen von Wissenschaftlichkeit, Transparenz, Konsens der Akteure und Betroffenen sowie Zielgruppenorientierung gerecht werden. Am Ende stehen idealerweise fach- und berufsgruppenübergreifend gemeinsam mit Patientenvertretern abgestimmte, klug ausgewählte Empfehlungen als Grundlage für Entscheidungen. Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen sollen Leitlinien nicht ersetzen, sondern im Gegenteil die

Umsetzung von Leitlinien und gegebenenfalls auch leitlinienbasierten Qualitätszielen fördern. **Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen heben hervor, worüber Ärzte und Patienten, andere Leistungserbringer und Kostenträger sowie Entscheidungsträger im Gesundheitssystem intensiver sprechen sollten.** Deshalb gehören zu diesen Empfehlungen laienverständliche Formate, die das gemeinsame Gespräch unterstützen. Diese können dem gesamten Behandlungsteam zur Unterstützung der Patienteninformation dienen. Ob eine Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung im Einzelfall anwendbar ist, muss jeweils individuell zwischen Arzt und Patient geprüft werden. Die Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen dürfen keinesfalls missverstanden werden als Regelungsinstrumente oder Standards, die individualisierte Entscheidungen ersetzen könnten.

Aktualisierung 2019 (Version 1.3) – was ist neu?

Im Fokus der Aktualisierung 2019 standen die wichtige Einschätzung des Informations- und Gesprächsbedarfs von Patienten, die als Kriterium aufgenommen wurde. Zudem wurde ein Hinweis zur Formulierung von identifiziertem Forschungsbedarf in die Erläuterungsbox des Kriteriums „Evidenzbasierung“ aufgenommen und es wurde redaktionell aktualisiert.

Entstehung und Gliederung des Manuals

Die Inhalte des Manuals wurden von der Ad Hoc Kommission im informellen Konsens beschlossen. Die Festlegung der Kriterien zur Auswahl von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen erfolgte in einem Delphi-Verfahren mittels Online-Befragung. Die Ergebnisse und Kommentare aus der Befragung wurden zusammengeführt und mit allen Kommissionsmitgliedern mündlich erörtert. Das Manual wurde allen Fachgesellschaften 2016 zur Kommentierung zur Verfügung gestellt und danach abschließend überarbeitet. Die Aktualisierung 2019 wurde innerhalb der Ad hoc Kommission abgestimmt

Die Gliederung folgt den Aspekten, die im Zuge der Entwicklung von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen berücksichtigt werden sollten:

- 1. Auswahl des Versorgungsaspekts bzw. des Krankheitsbildes unter Berücksichtigung des Verbesserungspotentials**
- 2. Zusammensetzung eines repräsentativen Gremiums**
- 3. Kriterien-gestützte Auswahl von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen**
- 4. Strukturierte Konsensfindung**
- 5. Zielgruppenorientierung**
- 6. Verbreitung (Disseminierung) und Umsetzung (Implementierung)**
- 7. Bewertung der erzielten Ergebnisse/Evaluierung**

1. Auswahl des Versorgungsaspekts/des Krankheitsbildes

Zur Ermittlung eines Versorgungsaspekts oder eines Krankheitsbildes, das für die Entwicklung von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen in Frage kommt, sollten explizite Kriterien (Priorisierungs-Gründe) angewendet werden, wie

- Verbesserungspotentiale der Versorgung, die durch Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen ausgeschöpft werden können
- Häufigkeit der Erkrankung (Prävalenz/Inzidenz)
- Krankheitslast (Morbidität, Mortalität, Lebensqualität)
- Hinweise auf unerwünschte Versorgungsunterschiede in der Praxis (Variation), die nicht auf unterschiedliche individuelle Präferenzen zurückzuführen sind
- Ökonomische Bedeutung
- Ethische und soziale Bedeutung
- Informations- und Gesprächsbedarf für die Entscheidungsfindung
- Koordinationsbedarf (interdisziplinär, interprofessionell, sektorübergreifend) ⁶

Gründe für die Themenwahl können darüber hinaus Situationen sein (siehe auch Kap. 3),

- in denen festgestellt wird, dass Empfehlungen aktueller, hochwertiger S3-Leitlinien nicht ausreichend umgesetzt werden oder
- in denen trotz dringendem Handlungsbedarf aktuelle, hochwertige S3-Leitlinien(empfehlungen) fehlen und Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen auf Grundlage anderer, hochwertiger Quellen systematisch aufbereiteten Wissens erstellt werden.

2. Zusammensetzung eines repräsentativen Gremiums

Eine Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung sollte durch ein Gremium erarbeitet werden, das für die Adressaten der Empfehlung repräsentativ ist. Die Initiative dazu und die Auswahl von Versorgungsaspekten/Krankheitsbildern können von einer einzelnen Fachgesellschaft ausgehen, welche den Auftrag formuliert, einen Versorgungsaspekt auswählt, und die Federführung übernimmt. Die federführende Fachgesellschaft sollte zunächst die Adressaten für eine potentielle Empfehlung festlegen, um ein entsprechend repräsentatives Gremium bilden zu können. Die ergänzende Hinzuziehung von Methodikern, z.B. AWMF-Leitlinienberatern, kann hilfreich sein. Adressaten für Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen sind Ärzte sowie Angehörige weiterer Gesundheitsberufe bzw. an der Versorgung Beteiligte und Patienten/Bürger. Zusätzlich können auch Vertreter von Institutionen/Organisationen im Gesundheitssystem, die für die erfolgreiche Umsetzung der Empfehlung wichtig sind, Adressaten sein.

Die Initiative zur Entwicklung einer Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung sollte im Rahmen der Leitlinienerstellung oder -aktualisierung auch von der Leitliniengruppe ausgehen. Sollen Empfehlungen auf Grundlage bereits existierender Leitlinien ausgewählt werden, können Vertreter der Leitliniengruppe primäre Ansprechpartner zur Bildung des Auswahlgremiums sein. Dabei muss nicht die gesamte Leitliniengruppe einberufen werden - entscheidend sind die von einer Empfehlung betroffenen Adressaten.

3. Kriterien zur Auswahl von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen

Die Auswahl von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen soll auf Grundlage multidisziplinär und formal konsentierter, evidenzbasierter, aktueller S3-Leitlinien oder – bei deren Fehlen- ggf. anderer, hochwertiger und systematisch auszuwählender Quellen aufbereiteten Wissens (z.B. andere hochwertige Leitlinien, systematische Übersichtsarbeiten wie aktuelle Cochrane Reviews, hochwertige Daten aus der Versorgungsforschung) erfolgen. Die Ableitung von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen sollte bereits bei der Leitlinienentwicklung eingeplant und im Erstellungsprozess durchgeführt werden (siehe dazu Hilfe in Anhang 2).

Zur Auswahl von geeigneten Empfehlungen empfiehlt die Ad hoc Kommission eine explizit kriteriengestützte Bewertung potentieller Empfehlungen. Die beiden ersten Kriterien (3.1. Klarheit der Empfehlung und 3.2. Hinweise auf Über-, Unter-, Fehlversorgung) sollten grundsätzlich bewertet werden, sie sind jeweils als Ausschlusskriterium definiert. Das 2019 neu eingeführte Kriterium (3.3 Hinweise auf besonderen Gesprächs-/Informationsbedarf) sollte aus Sicht der Ad hoc Kommission ebenfalls prioritär bewertet werden. Die weiteren fünf Kriterien können bewertet werden, sie können aber auch nur beschreibend zur weiteren Charakterisierung der Empfehlung genutzt werden. Die Ad hoc Kommission schlägt jedoch vor, bevorzugt belastbarere Empfehlungen auszuwählen, das heißt solche mit einer sicheren Evidenzbasis (3.4) und/oder einem starken Empfehlungsgrad (3.5).

Zu jedem Kriterium (3.1.-3.8.) gibt es eine Erläuterung und eine Kernaussage, die bewertet wird. Die Ad hoc Kommission schlägt eine Bewertung mittels einer 4-Punkte-Skala mit den Antwortkategorien 1 (trifft überhaupt nicht zu) bis 4 (trifft uneingeschränkt zu) vor. Kriterien, die mit 3 oder 4 bewertet wurden, werden positiv bewertet. Abschließend (3.9) nehmen die Bewerter ggf. eine Gesamteinschätzung der Eignung als Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung vor.

3.1 Klarheit der Empfehlung

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Dieses Kriterium zielt auf das Vorhandensein durchgängig eindeutiger Festlegungen zur Vermeidung von Missverständnissen bei den Adressaten.

Folgende Aussage wird bewertet:

Die Empfehlungsinhalte sind eindeutig definiert.

Bei der Bewertung kann die Orientierung am **PICO**-Schema* hilfreich sein. Für eine Empfehlung relevant sind **P** (Patientencharakteristika) und **I** (Intervention), d.h. die eindeutige Beschreibung der Patienten, für die die Empfehlung gilt, (z.B. der Krankheitszustand und ggf. weitere Charakteristika wie Alter und Geschlecht) und die eindeutige Beschreibung der adressierten Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode/n.

Informationen zu(r) **C** (Vergleichsintervention) und zu **O** (patientenrelevante Endpunkte) sind ergänzend zur Abwägung des potentiellen Nutzens/Schadens der Empfehlung wichtig. Solche Informationen sollten in den für die Empfehlung herangezogenen Quellen zu finden sein (z.B. Hintergrundtexte von aktuellen S3-Leitlinienempfehlungen oder entsprechende Kapitelabschnitte der sonstigen, systematisch ausgewählten und genutzten Quellen).

*PICO: Hilfe zur Formulierung eindeutiger Fragestellungen, engl. Für **P**atient-**I**ntervention-**C**omparison-**O**utcome.

Praxisbeispiel in Anhang 3.

3.2 Hinweise auf Über-, Unter- oder Fehlversorgung

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

Trifft uneingeschränkt zu

Dieses Kriterium zielt auf die Bedarfsfeststellung für eine Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung mit Blick auf das Ausmaß des Versorgungsproblems.

Folgende Aussage wird bewertet:

Es gibt Versorgungsdaten oder die begründete Annahme (Expertenkonsens) für das Vorliegen eines relevanten Versorgungsproblems in Hinblick auf Über-, Unter- oder Fehlversorgung.

Hinweise im Hinblick auf Über-, Unter- oder Fehlversorgung sollten idealerweise auf Versorgungsdaten beruhen; Iternativ auf einem Expertenkonsens. Hinweise aus Versorgungsdaten oder von Experten können aus Angaben der für die Empfehlung herangezogenen Quelle/n (aktuelle S3-Leitlinien oder andere, systematisch ausgewählte Quellen) übernommen werden, sofern dort nicht vorhanden, aus eigenen Recherchen oder durch Konsensbildung des bewertenden Gremiums. Die Versorgungsdaten sollten auf ihre klinische Relevanz und Plausibilität in Hinblick auf die Feststellung von Über-, Unter- oder Fehlversorgung geprüft werden. Hilfreich sind auch geeignete qualitative Daten. Ein akzeptierter Qualitätsstandard für die Patientenversorgung sollte vorliegen. Liegen keine Versorgungsdaten vor und schätzen die bewertenden Experten die Versorgung begründet als defizitär ein, kann dies die beste verfügbare Evidenz sein. Bei der Bewertung des Kriteriums sollte ggf. nicht nur die Perspektive des einzelnen Patienten, sondern auch die der Allgemeinheit eingenommen werden (Beispiel: Antibiotikaresistenz).

3.3 Hinweise auf besonderen Gesprächs- /Informationsbedarf

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

Trifft uneingeschränkt zu

Dieses Kriterium zielt auf die Bedarfsfeststellung für eine Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung mit Blick auf den Gesprächs- und Informationsbedarf von Patienten

Folgende Aussage wird bewertet:

Es gibt Daten oder die begründete Annahme (Expertenkonsens) für das Vorliegen eines relevanten Informations- und Gesprächsbedarf von Patienten im Hinblick auf die Entscheidungsfindung und/oder ihre Kompetenz z.B. zum Selbstmanagement.

Solche Hinweise sollten idealerweise auf quantitativen und/oder qualitativen Daten beruhen; alternativ auf einem Konsens der beteiligten Experten und Patientenvertreter (Expertenkonsens). Der Bedarf bezieht sich auf das durch die betroffenen Patienten geäußerte Informationsbedürfnis, aber auch auf den von Ärzten oder Vertretern andere Gesundheitsberufe gesehen Bedarf (z.B. erforderliche Informationen für das Selbstmanagement bei einer chronischen Erkrankung). Ein akzeptierter Qualitätsstandard für die Patientenversorgung sollte vorliegen. Daten können aus Angaben der für die Empfehlung herangezogenen Quelle/n (aktuelle S3-Leitlinien oder andere, systematisch ausgewählte Quellen) übernommen werden und/oder aus eigenen Recherchen. Daten sollten auf ihre klinische Relevanz und Plausibilität geprüft werden. Liegen keine Daten vor und schätzen die bewertenden Experten die Versorgung begründet als defizitär in Bezug auf Gespräche und Informationsübermittlung ein, kann dies die beste verfügbare Evidenz sein. Bei der Bewertung des Kriteriums sollte ggf. nicht nur die Perspektive des einzelnen Patienten, sondern der gesamten Gruppe betroffener Patienten eingenommen werden.

3.3 Evidenzbasis der Empfehlung

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

Trifft uneingeschränkt zu

Dieses Kriterium zielt auf die Sicherheit und Glaubwürdigkeit des Wissens, das der Empfehlung zugrunde liegt.

Folgende Aussage wird bewertet:

Die Empfehlung beruht auf einer sicheren Evidenzbasis aus klinischen Studien.

Grundlage für die Bewertung können die zusammenfassenden Angaben zur Qualität der Evidenz aus den herangezogenen Quellen sein (aktuelle S3-Leitlinien oder andere systematisch ausgewählte Quellen).

Ein adäquates Studiendesign als alleiniges Kriterium ist für diese Einschätzung nicht ausreichend. Beurteilt werden sollten auch die Durchführungsqualität der herangezogenen Studien, sowie deren Konsistenz und Übertragbarkeit auf die adressierte Patientengruppe im Kontext des Versorgungssystems.

Die Sicherheit und Glaubwürdigkeit des Wissens sollte dabei auf patientenrelevante Nutzen- und Schaden-Endpunkte bezogen dargestellt werden - wenn möglich sollten für Interventionen die Effekte in absoluten Zahlen (Absolute Risikoreduktion, ARR) und die Number Needed to Treat (NNT) bzw. die Number Needed to Screen (NNS) und die Number Needed to Harm (NNH) angegeben werden.

Liegt für eine als relevant eingeschätzte Empfehlung keine sichere Evidenzbasis zu patientenrelevanten Endpunkten vor, ist dies Anlass für die **Formulierung von Forschungsbedarf**.

3.4 Empfehlungsgrad

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

Trifft uneingeschränkt zu

Dieses Kriterium zielt auf die Stärke einer zur Auswahl stehenden Empfehlung (Empfehlungsgrad) und damit auf die Sicherheit für die Nutzen-Schaden-Balance, die einer Intervention zugesprochen werden.

Folgende Aussage wird bewertet:

Der Grad der Empfehlung ist hoch und begründet.

Es wird empfohlen, für die Bewertung auch die Begründung für die Empfehlung einzubeziehen. Dieses sollte nicht nur die Beurteilung der Sicherheit und Glaubwürdigkeit der Evidenzbasis umfassen, sondern weitere Aspekte wie klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken, Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe, Ausmaß der Nutzen-Schaden-Balance sowie ethische, rechtliche und ökonomische Erwägungen.

3.5 Beeinflussbarkeit des Versorgungsproblems

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

Trifft uneingeschränkt zu

Dieses Kriterium zielt auf die Einschätzung, ob sich die potentielle Gemeinsam Klug Entscheiden - Empfehlung auf ein Versorgungsproblem bezieht, das durch die adressierten Akteure beeinflusst werden kann.

Folgende Aussage wird bewertet:

Die Empfehlung bezieht sich auf ein Versorgungsproblem, das beeinflusst werden kann.

Primäre Adressaten sind der einzelne Arzt, ggf. Angehörige anderer Gesundheitsberufe und der Patient sowie die Fachgesellschaften. Als erweiterter Adressatenkreis kommen auch andere Akteure in Frage, wie z.B. Vertreter der Politik (z.B. für Prävention), kommunale Versorger (z.B. Städte/Gemeinden in Bezug auf gesundes Schulesen). Die Beeinflussbarkeit ist abhängig von den für die Empfehlung festgelegten Adressaten zu überlegen und darzustellen.

3.6 Umsetzbarkeit der Empfehlung im Versorgungsalltag

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

Trifft uneingeschränkt zu

Dieses Kriterium dient der Berücksichtigung von Barrieren, aber auch von förderlichen Faktoren.

Folgende Aussage wird bewertet:

Die Umsetzbarkeit der Empfehlung im Versorgungsalltag ist gegeben.

Barrieren, aber auch förderliche Faktoren können u.a. organisatorischer, personeller oder finanzieller Art sein, dazu zählen auch patientenseitige Faktoren.

Bei der Ermittlung der Umsetzbarkeit sollte eine Systemperspektive eingenommen werden.

Beurteilt werden sollte nach Betrachtung der hinderlichen und förderlichen Faktoren die Chance, dass die Empfehlung umgesetzt werden kann.

3.7 Risiko für nicht beabsichtigte Folgen durch Verwendung der Empfehlung als Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

Trifft vollständig zu

Dieses Kriterium zielt auf das Ausmaß möglicher nicht beabsichtigter Auswirkungen der Verbreitung der Empfehlung als Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung.

Folgende Aussage wird bewertet:

Es sind keine Risiken bekannt oder die bekannten bzw. vermuteten Risiken durch den Einsatz der Empfehlung als Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung sind beschrieben und erforderlichenfalls berücksichtigt.

Beispielsweise könnte eine Empfehlung vorschnell als Steuerungsinstrument für die Veränderung von Ressourcenallokationen verwendet werden oder durch unreflektierte Anwendung die individuelle klinische Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient verhindern. Bei der Bewertung von Risiken sollte die Perspektive verschiedener Adressaten eingenommen werden. Mögliche Strategien bzw. Maßnahmen zur Vermeidung nicht gewollter Auswirkungen sollten überlegt und in die Bewertung einbezogen werden.

3.8 Gesamtschätzung: Die Empfehlung ist geeignet als Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

Trifft vollständig zu

In Zusammenschau der Bewertungsergebnisse für die oben genannten Kriterien kann eine Gesamtschätzung der Eignung als Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung gegeben werden. Es wird vorgeschlagen, einen Konsens für die Eignung bei >75% der Wertungen aller Teilnehmer mit 3 oder 4 anzunehmen (s.a. 4.).

4. Strukturierte Konsensfindung über die getroffene Auswahl (Top-Listen)

Für die Umsetzung einer Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung ist es wichtig, dass Vertreter aller an der Umsetzung dieser Empfehlung beteiligten Gruppen strukturiert zu einem Konsens kommen. Dies kann die Identifikation mit der Empfehlung fördern. Je mehr Beteiligte hinter der Empfehlung stehen, desto wahrscheinlicher erscheint ihre Verbreitung und Umsetzung. Die Konsensfindung sollte daher durch das unter 2. beschriebene, für eine Empfehlung bzw. eine getroffene Auswahl mehrerer Empfehlungen (Top-Liste) repräsentative Gremium erfolgen. Dazu sollten wissenschaftlich begründete formale Konsensusverfahren wie der Nominale Gruppenprozess, die Strukturierte Konsensuskonferenz oder die Delphi-Technik eingesetzt werden⁵.

Die Ad hoc Kommission empfiehlt, analog des AWMF Regelwerks, einen Konsens für die Eignung einer Empfehlung als Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung oder eine getroffene Auswahl mehrerer Empfehlungen (Top-Listen) anzunehmen bei Vorliegen von >75% Zustimmung.

5. Zielgruppenorientierung

Das Format von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen sollte für alle Zielgruppen in Form von Kurzinformationen vorliegen, d.h. Empfehlung mit kurzer Begründung. Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen sollen auch in allgemeinverständlicher Sprache zur Verfügung gestellt werden. Formate zur Stärkung der Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten (z.B. vertrauenswürdigen Patienteninformationen bzw. weiteres Material für Patienten (z.B. Option Grid, Flyer) unterstützen die Teilhabe der Patienten und die gemeinsame, informierte Entscheidung. Ziel der Gemeinsam Klug Entscheiden-Initiative ist weiterhin auch die spezifische und verständliche Information von Öffentlichkeit und Institutionen im Gesundheitswesen.

6. Verbreitung (Disseminierung) und Umsetzung (Implementierung)

Im Rahmen von Qualitätsförderungsinitiativen und Versorgungsforschungsprojekten werden unterschiedliche Verbreitungs- und Umsetzungsstrategien eingesetzt – bisher keine mit

durchgehendem Erfolg^{7,4,8}. Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen sollten mittels einer offensiven Verbreitungsstrategie bekannt gemacht werden über

- a. Webseiten der Fachgesellschaften
- b. Zentrale Webseite „Gemeinsam Klug Entscheiden“ bei der AWMF
- c. Leitlinien-Detailansichten im AWMF-Leitlinienregister (Gemeinsam Klug Entscheiden - Empfehlungen als zu den jeweiligen Leitlinien gehörenden Dokumenten)
- d. Kongresse, Fortbildungskompendien, Fachartikel, CME
- e. „Gemeinsam klug entscheiden“ Veranstaltungen zusammen mit Selbstverwaltung, Kostenträgern u.a.
- f. Presse, Öffentlichkeit, Soziale Medien

Die Umsetzung von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen sollte gezielt vorangetrieben werden durch Bilden konkreter Partnerschaften in Klinik und Praxis (z.B. mit Vertretern der ärztlichen Selbstverwaltung, regionaler Initiativen, lokaler Meinungsführer o.ä.).

7. Evaluierung

Die Kriterien-gestützte Begleitforschung zur Bewertung der Effekte von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen sollte von Anfang an Bestandteil des Konzepts der Gemeinsam Klug Entscheiden-Initiative sein. Dabei interessieren auch Erfahrungen und Ergebnisse anderer Länder. Bislang sind allerdings kaum Ergebnisse zu den Effekten von Top-Listen auf die Versorgung publiziert. In Deutschland ist für viele Bereiche keine Dokumentation vorhanden, die spezifische Auswertungen zur Frage des Einsatzes diagnostischer und therapeutischer Interventionen im klinischen Alltag erlaubt. Es ist deshalb von Anfang an mitzudenken, entsprechende Begleitforschung und Evaluierung zu initiieren.

Sind Daten vorhanden (z.B. im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung oder in zertifizierten Zentren, Registern), sind Auswertungen meist in Form von ratenbasierten Indikatoren möglich. Problematisch bei der Aggregation kann sein, dass der Anteil „richtiger“ Interventionen bzw. die Angemessenheit der Indikationsstellung für den Einzelfall nicht nachweisbar sind. Neben ratenbasierten Indikatoren können deshalb unterstützend Fallbetrachtungen und qualitative Erhebungen hilfreich sein, so dass Forschungsinitiativen auch mit diesen Fragestellungen entwickelt und gefördert werden sollten.

Anhang 1

Begriffserklärung: Über-, Unter-, Fehlversorgung

Auszug aus dem Leitlinienglossar von AWMF und ÄZQ⁹:

Unter "Übersversorgung" versteht man medizinische Versorgungsleistungen, die über die individuelle Bedarfsdeckung hinaus und ohne oder ohne hinreichend gesicherten gesundheitlichen (Zusatz-) Nutzen (z. B. aus Unwissenheit, Gefälligkeit, zu Marketingzwecken oder aus Einkommensinteressen) gewährt werden.

Als "Unterversorgung" wird eine Gesundheitsversorgung bei individuellem, professionell und wissenschaftlich anerkanntem Bedarf verstanden, die verweigert wird, oder nicht (zumutbar) erreichbar zur Verfügung gestellt wird, obwohl an sich Leistungen mit hinreichend gesichertem gesundheitlichen Nutzen und einer akzeptablen Nutzen-Kosten-Relation vorhanden sind.

"Fehlversorgung" bedeutet die durchgeführte oder unterlassene Versorgung, die gemäß medizinischer Evidenz oder nach Maßgabe der Erfahrung häufig zu einem Behandlungsschaden (potenzieller Schaden) oder zu einem entgangenen Nutzen führt. Dabei lassen sich folgende Konstellationen unterscheiden:

- Die Versorgung mit Leistungen, die an sich zwar bedarfsgerecht sind, aber nicht entsprechend anerkannter Qualitätskriterien fachgerecht erbracht werden, was vermeidbare Gesundheitsrisiken bzw. Gesundheitsschäden implizieren kann.
- Die Unterlassung von indizierten und an sich bedarfsgerechten Leistungen kann auch als Fehlversorgung interpretiert werden, da entgangener Nutzen als Schaden verstanden werden kann. Unterversorgung ist in diesem Sinne auch Fehlversorgung.
- Die Versorgung mit nicht bedarfsgerechten Leistungen, d. h. mit solchen, die nicht indiziert sind und/oder keinen hinreichend gesicherten Netto-Nutzen aufweisen, ist Fehlversorgung.

Anhang 2

Hilfen für die Entwicklung von Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen im Zuge einer Leitlinienerstellung

Gemeinsam Klug Entscheiden - Empfehlungen können auch im Zuge der Leitlinienneuerstellung oder -aktualisierung entwickelt werden. Dazu sind vor Beginn der Leitlinienarbeit Recherchen nach Daten zu Über-, Unter-, und Fehlversorgung sowie eine Diskussion dazu erforderlich. Dabei ist die Orientierung an Fragen hilfreich, wie:

1. Vor Beginn der Leitlinienerstellung: gibt es den Leitlinienautoren bekannte oder vermutete Bereiche mit Überdiagnostik/Übertherapie oder andererseits bekannter Unterversorgung? Lassen sich Daten finden, die auf die Ausweitung bestimmter Leistungen bzw. auf das Fehlen bestimmter Leistungen plausibel hinweisen? Welche negativen Auswirkungen sind bekannt? Liegen für das Thema ggf. TOPs aus internationalen Initiativen zur Vermeidung von Übersversorgung vor? Haben diese auch in Deutschland eine Relevanz in Bezug auf die Versorgung?
2. Bei der Leitlinienerstellung: Sorgfältiges Abwägen und Begründen der Sicherheit und des Ausmaßes von Nutzen und Schaden beim Generieren der Empfehlungen (Hilfen dazu: siehe Anhang 4).

Anhang 3

Praxisbeispiel 1: Verwendung des PICO-Schemas zur Bewertung der Klarheit einer Empfehlung

„Bei akutem Kreuzschmerz soll nach klinischem Ausschluss gefährlicher Verläufe durch Anamnese und körperliche Untersuchung keine bildgebende Untersuchung durchgeführt werden.“ (Empfehlung 3-5 Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz Version 4)¹⁰

P= Patienten mit akutem Kreuzschmerz (Dauer festgelegt auf maximal 6 Wochen) nach klinischem Ausschluss gefährlicher Verläufe („red flags“ = in der Leitlinie definiert inkl. erforderliche klinische Untersuchungen- Tabelle 4).

I = keine Bildgebung

In der Empfehlung und im Hintergrundtext ist ein Vergleich gegeben mit

C= Durchführen von Bildgebung.

Im Hintergrundtext wird die gute Prognose des akuten, unspezifischen Kreuzschmerzes genannt:

O= gute Prognose des Schmerzes in Bezug auf zeitnahe Remission.

Praxisbeispiel 2: Gemeinsam Klug Entscheiden –Empfehlung aus der Geriatrie¹¹

Im Folgenden wird ein Praxisbeispiel gegeben und anhand der Bewertungskriterien charakterisiert.

Die Bewertung erfolgte beispielhaft durch Autoren des Manuals mit den hinterlegten Bewertungskriterien 1 (trifft überhaupt nicht zu) bis 4 (trifft uneingeschränkt zu).

Empfehlung: Neuroleptika für Verhaltens- und Psychische Symptome (BPSD) bei demenziell Erkrankten sollen nicht ohne ein Assessment für die Ursachen solcher Symptome verordnet werden.

Literatur (Stand 9/15): u.a.American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2015 updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. J Am Geriatr Soc 2015;63:2227-2246; National Institute for Health and Clinical Excellence and Social Care Institute for Excellence NICE-SCIE. National Collaborating Centre for Mental Health. Clinical guidelines 42: Dementia: Supporting people with dementia and their carers in health and social care. London 2006: Amended 2011. www.nice.org.uk/CG042 Maher A, Maglione M, Bagley S, Suttrop M, Hu JH, et al. Efficacy and comparative effectiveness of atypical antipsychotic medications for off-label uses in adults: a systematic review and meta-analysis. JAMA 2011;306:1359-1369.

Federführung: Deutsche Gesellschaft für Geriatrie in Kooperation mit Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG)

Auswahl der Empfehlung aufgrund einer Online-Befragung der Mitglieder und anschließender zustimmender Verabschiedung in internistischem, fachgesellschaftsübergreifendem Gremium (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin und 10 internistische Fachgesellschaften. Patienten/Patientenvertreter nicht beteiligt..

Klarheit der Empfehlung: 3-4, „BPSD“ und „Assessment“ sind im Begleittext konkretisiert. Negative Konsequenzen bei Fehlen eines Assessments aus der Literatur ersichtlich.

Hinweise für Über-/Unterversorgung: Bewertung der Datenbasis: 2, Online-Befragung von Mitgliedern (Expertenmeinung), keine Versorgungsdaten hinterlegt

Evidenzbasis der Empfehlung: 2-3, indirekte Evidenz, Qualität: „moderate“ aus US-Empfehlung zu strenger Indikationsstellung von Antipsychotika, Empfehlung zu Assessment bei NICE, systematischer Review zu Effekten von Antipsychotika bei Demenzpatienten, keine Evidenzbewertung,

Stärke der Empfehlung: 3, starke Empfehlung, klinisch begründet, aber im Begleittext keine externe Evidenz besprochen. Empfehlung erscheint klinisch sinnvoll.

Beeinflussbarkeit des Versorgungsproblems: 4

Umsetzbarkeit der Empfehlung im Versorgungsalltag: 2-3? Wer im betreuenden Team kann Assessment vornehmen, zeitliche Kapazität?

Risiko für nicht beabsichtigte Konsequenzen durch Verwendung der Empfehlung als Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung: 1

Anhang 4

Hilfen zur Abwägung der Nutzen-Schaden-Balance

Zur Beurteilung, ob die Evidenzbasis der Empfehlung für eine Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlung spricht, soll eine Nutzen- Schaden-Balance erfolgen. Wie sicher sind Nutzen und/oder Schaden belegt? Wie ausgeprägt ist der Nutzen oder der Schaden?

Dabei sind mehrere Szenarien einer Nutzen/Schaden-Balance denkbar u.a.

1. Unsicherheit sowohl hinsichtlich eines Nutzens als auch eines Schaden einer Intervention
2. Unsicherheit hinsichtlich eines Nutzens, Hinweise auf einen Schaden
3. Unsicherheit hinsichtlich eines Nutzens, Sicherheit hinsichtlich eines Schadens
4. Hinweise auf einen Nutzen, Unsicherheit hinsichtlich eines Schadens
5. Hinweise sowohl auf einen Nutzen als auch auf einen Schaden
6. Hinweise auf einen Nutzen, Sicherheit hinsichtlich eines Schadens
7. Sicherheit hinsichtlich eines Nutzens, Unsicherheit hinsichtlich eines Schadens
8. Sicherheit hinsichtlich eines Nutzens, Hinweise auf einen Schaden
9. Sicherheit sowohl hinsichtlich eines Nutzens als auch eines Schadens.

Neben der Sicherheit der Aussage ist auch die Effektstärke, d.h. das Ausmaß des patientenrelevanten Nutzens im Verhältnis zum Schaden relevant. Effektstärken sollten möglichst in absoluten Zahlen und zusätzlich als NNT /NNH ausgewiesen werden. Als oberstes Prinzip gilt „nicht schaden“ – hier reicht ggf. der begründete Verdacht, während ein Nutzen gut belegt sein sollte (vgl. AMG).

Literatur

1. ABIM, American, Board, of, Internal, Medicine. Choosing Wisely - Lists. 2016; <http://www.choosingwisely.org/doctor-patient-lists/>. Accessed 06.09.16.
2. Levinson W, Kallewaard M, Bhatia RS, et al. 'Choosing Wisely': a growing international campaign. *BMJ Qual Saf.* 2015;24(2):167-174.
3. Strech D, Follmann M, Klemperer D, et al. When Choosing Wisely meets clinical practice guidelines. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2014;108(10):601-603.
4. Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp IB. [Reflections on 20 years of clinical practice guideline programmes in Germany: what is their impact?]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2014;108(10):550-559.
5. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin. S3-Leitlinie: Schutz vor Über- und Unterversorgung - Gemeinsam entscheiden. 2019; <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/053-045.html>. Accessed: 24.09.2019
6. Muche-Borowski C, Selbmann HK, Müller W, Nothacker M, Kopp I. Das AWMF-Regelwerk Leitlinien: Ständige Kommission "Leitlinien" der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2012: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>. Accessed 24.09.19
7. Selbmann HK, Kopp I. Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. *Psychiatrie.* 2005;2(1):33-38.
8. (Hrsg.) I. Umsetzung von Leitlinien - hinderliche und förderliche Faktoren (IQWiG Berichte Nr. 389)2016: https://www.iqwig.de/download/V12-04_Abschlussbericht_Umsetzung-von-Leitlinien.pdf. Accessed 24.09.2019.
9. AWMF, ÄZQ. Leitlinien-Glossar. Begrifflichkeiten und Kommentare zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien 2007; <http://www.awmf.org/leitlinien/II-glossar.html>. Accessed 06.09.2016
10. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Hrsg.) Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz; 2017. <https://www.leitlinien.de/nvl/kreuzschmerz> Accessed: 24.09.19
11. Gogol M. Klug entscheiden: ... in der Geriatrie. *Medizinreport. Dtsch Arztebl* 2016;113(40):A-1756 .