

# Chancen und Risiken der gesetzgeberischen Leitlinienunterstützung: droht eine „Leitlinieninflation“ mit ungeklärten Widersprüchen?

Dr. med. Monika Nothacker, MPH  
AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement  
c/o Philipps-Universität Marburg/AWMF Berlin

# Interessenerklärung

- Angestellt bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).
- Das AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement erhält eine kontinuierliche Förderung durch die Deutsche Krebshilfe für die methodische Unterstützung des Leitlinienprogramms Onkologie.
- Beratung/Unterstützung von Leitliniengruppen und Moderation von Leitlinienkonferenzen.  
Das AWMF-IMWi erhält dafür Aufwandsentschädigungen von Fachgesellschaften.
- Das AWMF-IMWi/die AWMF erhalten als Kooperationspartnerinnen in wissenschaftlichen Projekten Zuwendungen des BMG, des BMBF und des Innovationsfonds des G-BA.
- Mitglied des NVL Beirats, des Wiss. Beirats des IQTIG, der Steuergruppe „Nationaler Krebsplan“

# Neue Finanzierungs- und Unterstützungsmöglichkeiten für S3-Leitlinienprojekte

Das Digitale Versorgung Gesetz bietet seit 2020 zwei Wege zur Leitlinienunterstützung:

- **mit §92a:** Förderung von S3-Leitlinien über den Innovationsfonds mit mindestens 5 Millionen Euro jährlich bis 2024 für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien, Rahmenbedingungen in 92b Festlegung von Themenschwerpunkten durch das BMG, AWMF kann beraten
- **mit 139b:** Beauftragungsmöglichkeit des IQWiG zu Recherche des Wissensstandes als Grundlage für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von S3-Leitlinien mit bis zu 2 Millionen Euro jährlich, AWMF schlägt Themen vor

# Neue Finanzierungs- und Unterstützungsmöglichkeiten für S3-Leitlinienprojekte

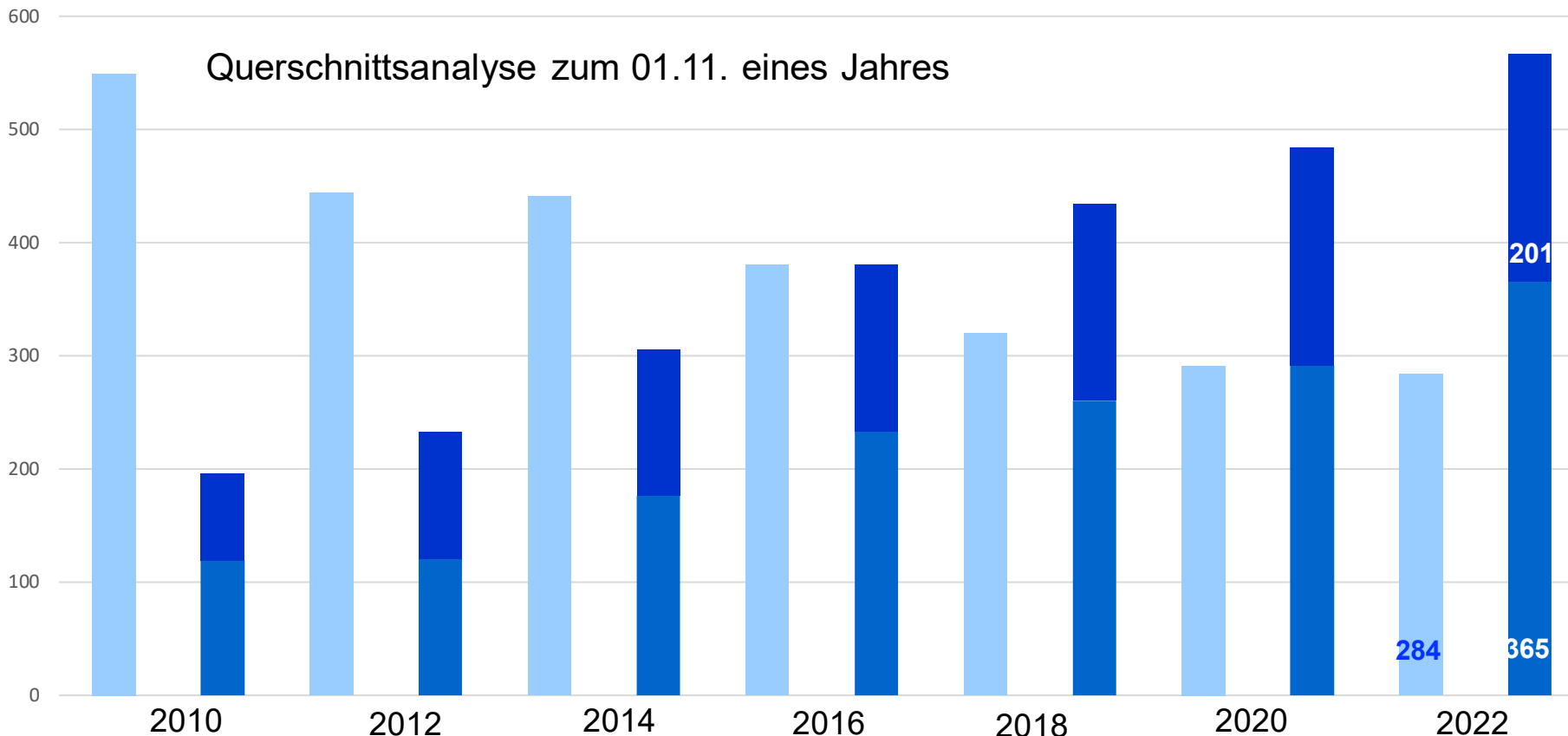
Eine **Voraussetzung** für die Förderung/Unterstützung:  
**Anmeldung des S3-Leitlinienprojekts  
im AWMF-Leitlinienregister**

Pro Jahr ca. 30-35 geförderte/unterstützte Leitlinienprojekte

# Leitlinien im qualitätsgesicherten Register der AWMF: Leistung der Fachgesellschaften

**Stand 01.11.2022: 850 Leitlinien im AWMF-Register!**

Querschnittsanalyse zum 01.11. eines Jahres



## COVID-19 Leitlinien / Handlungsempfehlungen

Federführende Fachgesellschaften	Titel der Leitlinie	Stand/Klassifikation
DGI	SARS-CoV-2 Prä-Expositionsoptionen	10.05.2022 / S1
DGKI, DGEpi, DGP	Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle der SARS-CoV-2-Übertragung in Schulen - Lebende Leitlinie	30.09.2022 / S3
DIVI	SARS-CoV-2 Infektion bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Gesundheitswesen - Empfehlungen zur Testung mittels RT-PCR	11.09.2020 / S1
DGAJ	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
<b>Ambulante Versorgung</b>		
DEGAM	SARS-CoV-2 / Covid-19 Informationen und Praxishilfen für niedereklassige Hausärztinnen und Hausärzte	04.02.2022 / S2a
DG Pflegewissenschaft	Häusliche Versorgung - soziale Teilhabe und Lebensqualität bei Menschen mit Pflegebedarf im häuslich-ambulanten Setting unter den Bedingungen der COVID-19-Pandemie - Living Guideline	22.12.2020 / S1

**Stand 11/22  
COVID-19  
20 Leitlinien (2 S3)  
von 45 FG in  
AWMF-Task Force**

DGVS	Versorgung von Lebertransplantations-Patienten während der Covid-19-Pandemie	15.06.2022 / S1
DGVS	Addendum zu den S3-Leitlinien Morbus Crohn und Colitis ulcerosa - Betreuung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen in der COVID-19-Pandemie	26.04.2021 / S2k
DGPalliativmedizin	Handlungsempfehlung zur Therapie von Patient*innen mit Covid-19 aus palliativmedizinischer Perspektive	29.06.2021 / S1
DGHO	Priorisierung und Ressourcenallokation im Kontext der Pandemie. Empfehlungen für die Krebsversorgung am Beispiel gastroenterologischer Tumoren	
DGGG, DGPMA	Sars-CoV-2 in der Schwangerschaft: Geburt im Wochenbett	

# Beitrag der AWMF: Bereitstellung von qualitätsgesichertem Leitlinienwissen

The screenshot shows the AWMF Leitlinien-Register website. At the top, there is a green navigation bar with links for 'AWMF Leitlinien-Register [beta]', 'AWMF-Webseite', and 'Interessenerklärung'. Below this is the AWMF logo, a blue caduceus, followed by the text 'AWMF online' and 'Portal der wissenschaftlichen Medizin'. The main heading is 'Leitlinienregister'. A search box labeled 'Leitliniensuche' contains the placeholder text 'Suchbegriff'. Below the search box are two buttons: 'Suchen' and 'Erweitert', both with right-pointing arrows. A list of menu items is displayed below the search box, each with a right-pointing arrow: 'Leitlinien-News', 'Patienteninformationen', 'Aktuelle Leitlinien', 'Angemeldete Leitlinien', and 'AWMF-Regelwerk Leitlinien'. At the bottom, there is a dark green footer with icons and labels for 'Start', 'News', 'Patienteninformationen', 'Leitlinien', 'AWMF-Regelwerk', and 'Erweiterte Suche'. Below the footer are links for 'Datenschutz', 'Impressum', and 'Kontakt'.

AWMF Leitlinienregister  
international führend in  
Bezug auf kriteriengestützte  
Qualitätsprüfung

Twaddle S, et al, 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. Epub 2021 Dec 4. PMID: 34875378

Harrow E et al, Clinical Practice Guidelines Registry. Ann Intern Med. 2021 Sep;174(9):1346-1347. doi: 10.7326/L21-0492. PMID: 34543600.

<https://register.awmf.org/de/start>

# Ziele des AWMF-Leitlinienregisters

- Einheitliche Qualitätssicherung für Leitlinienprojekte nach festgelegten (internationalen) Kriterien
- Vermeidung von thematischen Doppelungen und ungeklärten Widersprüchen
- Öffentliche Transparenz zu jedem Leitlinienprojekt bereits bei der Anmeldung



## Verpflichtende Regeln für das AWMF-Leitlinienregister

SVR Sondergutachten 1995 [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Sondergutachten\\_1995/Kurzfassung\\_1995.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Sondergutachten_1995/Kurzfassung_1995.pdf)  
<https://register.awmf.org/de/start>

# Regeln für das AWMF-Leitlinienregister

- Regeln werden festgelegt von der ständigen Kommission „Leitlinien“ der AWMF und vom AWMF-Präsidium verabschiedet
- Regeln sind öffentlich verfügbar: <https://www.awmf.org/regelwerk/regeln-fuer-das-ll-register>

<b>Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung (Stand: 19.11.2020)</b>	+
<b>Klassifikation der Entwicklungsstufe S1 (Stand: 19.11.2020)</b>	+
<b>Klassifikation der Entwicklungsstufen S2e und S2k (Stand: 19.11.2020)</b>	+
<b>Klassifikation der Entwicklungsstufe S3 (Stand: 19.11.2020)</b>	+
<b>Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben (Stand: 17.01.2018)</b>	+
<b>Regeln der AWMF für die Leitlinienpublikation</b>	+
<b>Löschung nicht aktualisierter Leitlinien bei der AWMF</b>	+



# Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung

- Anmeldung und deren Veröffentlichung ist Voraussetzung für spätere Publikation im AWMF-Leitlinienregister
- Frühzeitige Anmeldung erforderlich – warum?
  - Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in Leitliniengruppen (interessierte FG können sich melden)
  - Vermeidung ungeklärter Widersprüche in Leitlinien zu verwandten Themengebieten
- Versendung des standardisierten gültigen Formblatts an [anmeldung@awmf-leitlinien.de](mailto:anmeldung@awmf-leitlinien.de)

# Anmeldungen – Prüfung durch das AWMF-IMWi

- Das AWMF-IMWi prüft und berät die Anmeldungen alle 14 Tage im 4-Augenprinzip auf Vollständigkeit des Anmeldeformulars und Konformität mit dem AWMF-Regelwerk.
- Angaben zu möglichen thematischen Überschneidungen oder Doppelungen im Anmeldeformular wird besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Verschiedene Leitlinien für dieselbe Versorgungssituation (Krankheit/Symptom oder Maßnahme) und dieselbe Anwender\*innenzielgruppe (Fachgebiete etc.) werden nicht in das AWMF-Leitlinienregister aufgenommen.

# Anmeldungen – Prüfung durch das AWMF-IMWi

- Vorübergehend können in begründeten Fällen für verschiedene Anwender\*innenzielgruppen verschiedene Leitlinien für dieselbe Versorgungssituation erstellt werden. Allerdings müssen diese an den Nahtstellen und in der Versorgungskontinuität widerspruchsfrei sein.
- Ziel sollte es sein, zu einem Thema nur eine Leitlinie zu führen.



## Leitlinien-Details

Die Leitlinie wendet sich in erster Linie an Fachärzte mit pneumologischem Schwerpunkt. Hierzu gehören Fachärzte für Pneumologie, pädiatrische Pneumologie, pneumologische Rehabilitation, Allergologie und Arbeitsmedizin.

Asthma

ie  
nnnisse

# Prüft

## Anmeldeformular Leitlinienprojekt

Fassung vom 03. November 2020



- Abgleich-Adressat\*innen – Beteiligte
- Adressat\*innen spezifizieren und bei Interesse beteiligen
- Betroffene (Selbsthilfe) auch beteiligen!



Titel der Leitlinie:	<b>Behandlung von Kreuzschmerzen und Lungenentzündungen bei Migrantinnen</b>
Art der Anmeldung:	<input checked="" type="checkbox"/> <del>Neue</del> Leitlinie <input type="checkbox"/> Upgrade oder <input type="checkbox"/> Update von AWMF-Register-Nr.: ..... <input type="checkbox"/> partiell <input type="checkbox"/> komplett <input type="checkbox"/> Living Guideline
Geplante S-Klasse:	<input checked="" type="checkbox"/> S1 <input type="checkbox"/> S2e <input type="checkbox"/> S2k <input type="checkbox"/> S3
Anmeldedatum:	
Geplante Fertigstellung (Monat/Jahr):	
Gründe für die Themenwahl:	
Zielorientierung der Leitlinie:	
Verbindung zu vorhandenen Leitlinien:	AWMF-Register-Nr. angeben:
Anmelder*in (Person):	
Anmeldende Fachgesellschaft(en):	FG Nr. 1
Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:	
Beteiligung weiterer Fachgesellschaften oder Organisationen:	
Ansprechpartner*in (Leitlinienssekretariat):	
Leitlinienkoordination (Name):	
Versorgungsbereich	<input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> stationär <input type="checkbox"/> teilstationär <input type="checkbox"/> Prävention <input type="checkbox"/> Früherkennung <input type="checkbox"/> Diagnostik <input type="checkbox"/> Therapie <input type="checkbox"/> Rehabilitation <input checked="" type="checkbox"/> primärärztliche Versorgung <input checked="" type="checkbox"/> spezialärztliche Versorgung
Patienten*innenzielgruppe	<input checked="" type="checkbox"/> Erwachsene <input type="checkbox"/> Kinder/Jugendliche
Adressat*innen der Leitlinie (Anwender*innenzielgruppe):	Alle <del>Arzt</del> *innen



# Prüft

## Anmeldeformular Leitlinienprojekt

Fassung vom 03. November 2020

- Verweise auf themenverwandte Leitlinien aktiv angeben!
- Z.B. hier:  
NVL Kreuzschmerz, S2k LL spezifischer Kreuzschmerz, Ambulant erworbene Pneumonie bei Kindern/ bei Erwachsenen, Nosokomiale Pneumonie bei Kindern/bei Erwachsenen ....  
**Suchfunktion auf AWMF-Seite nutzen!**



Titel der Leitlinie:	<b>Behandlung von Kreuzschmerzen und Lungenentzündungen bei Migrantinnen</b>
Art der Anmeldung:	<input checked="" type="checkbox"/> Neue Leitlinie <input type="checkbox"/> Upgrade oder <input type="checkbox"/> Update von AWMF-Register-Nr.: ..... <input type="checkbox"/> partiell <input type="checkbox"/> komplett <input type="checkbox"/> Living Guideline
Geplante S-Klasse:	<input type="checkbox"/> S1 <input type="checkbox"/> S2e <input type="checkbox"/> S2k <input type="checkbox"/> S3
Anmeldedatum:	
Geplante Fertigstellung (Monat/Jahr):	
Gründe für die Themenwahl:	
Zielorientierung der Leitlinie:	
Verbindung zu vorhandenen Leitlinien:	AWMF-Register-Nr. angeben:
Anmelder*in (Person):	
Anmeldende Fachgesellschaft(en):	FG Nr. 1
Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:	
Beteiligung weiterer Fachgesellschaften oder Organisationen:	
Ansprechpartner*in (Leitlinienssekretariat):	
Leitlinienkoordination (Name):	
Versorgungsbereich	<input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> stationär <input type="checkbox"/> teilstationär <input type="checkbox"/> Prävention <input type="checkbox"/> Früherkennung <input type="checkbox"/> Diagnostik <input type="checkbox"/> Therapie <input type="checkbox"/> Rehabilitation <input checked="" type="checkbox"/> primärärztliche Versorgung <input checked="" type="checkbox"/> spezialärztliche Versorgung
Patienten*innenzielgruppe	<input checked="" type="checkbox"/> Erwachsene <input type="checkbox"/> Kinder/Jugendliche
Adressat*innen der Leitlinie (Anwender*innenzielgruppe):	<b>Alle Ärzt*innen</b>

# Doppelungen/Widersprüche vermeiden – „kritische“ Beispiele

- **Beispiel Suizidalität:** Leitlinie für Kinder-/Jugendliche, Leitlinienanmeldung für Erwachsene, Thema Suizidalität aber auch adressiert in: NVL Depression, weiteren Leitlinien zu psychischen Erkrankungen, LL Notfallpsychiatrie, LL Palliativmedizin bei onkologischen Erkrankungen ....
- **Beispiel Antibiotikaprophylaxe:** Anmeldung S3 Leitlinie perioperative und periinterventionelle Antibiotikaprophylaxe, Thema aber schon in vielen Leitlinien adressiert u.a. S3 –LL Vag. Geburt, Sectio, jetzt zusätzliche Anmeldung S1 zu infektiologischen Aspekten bei der Entbindung
- **Beispiel Leitlinie zu einem Verfahren „Bronchoskopie“ :** Verfahren ist bereits in zahlreichen Leitlinien adressiert. „Verfahrensspezifische“ Leitlinie – Mehrwert nur, wenn a) noch keine Evidenzbasierung (S2e) oder b) konkrete Verfahrensdurchführung (S1)

# Fazit

- Die AWMF führt ein qualitätsgesichertes Leitlinienregister mit verbindlichen Regeln, diese werden vom AWMF-IMWi in ihrer Umsetzung regelhaft geprüft.
- Auch für geförderte Leitlinien gelten diese Regeln, insbesondere die frühzeitige Anmeldung
- Anmeldende FG tragen Sorge für den Abgleich Adressat\*innen und Beteiligte und Angabe von Verbindungen zu bestehenden Leitlinien.
- Das AWMF-IMWi gibt 14tätig Rückmeldung zu allen Anmeldungen
- Ziel ist: Vermeidung von Doppelungen (zwei gleiche Leitlinien können nicht angemeldet werden) und ungeklärten Widersprüchen für eine gute Nutzbarkeit

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!  
[nothacker@awmf.org](mailto:nothacker@awmf.org)



<https://thumbs.dreamstime.com/b/viele-flammen-von-kerzen-der-kirche-133052486.jpg>