

## **Erhalt der Nationalen Versorgungsleitlinien: Konzeptvorschlag der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.)**

### **Hintergrund und Rationale**

#### **1. Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) sind als wesentliche Wissensgrundlage für die Gestaltung von Disease-Management Programmen zu erhalten**

NVL sind qualitativ hochwertige (S3-)Leitlinien zu Volkskrankheiten mit unmittelbarer Auswirkung auf Disease Management Programme (DMP) zur medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Wie alle S3-Leitlinien adressieren NVL alle relevanten, an der Versorgung beteiligten Akteure.

NVL nehmen - gegenüber anderen hochwertigen Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften im Leitlinienregister der AWMF – lediglich insofern einen Sonderstatus ein, indem

- die Themenwahl auf den Informationsbedarf für DMP bewusst beschränkt ist
- eine inhaltliche Fokussierung auf die Informationsbedürfnisse zur Gestaltung von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für DMP gesetzt ist (Empfehlungen vor allem für die primärärztliche (ambulante) Versorgung und für die Gestaltung der Schnittstellen entlang der Versorgungskette).

Das NVL-Programm war bislang eine gemeinsame Initiative von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und AWMF auf Grundlage einer Kooperationsvereinbarung vom 17.09.2003. Die notwendige inhaltliche, wissenschaftliche und medizinische Expertise zur Ausarbeitung einzelner NVL wurde durch die Mitgliedsgesellschaften der AWMF eingebracht.

Die operative Unterstützung und Koordination der NVL erfolgte bisher wesentlich durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), das zum 31. Dezember 2024 durch dessen Trägerinnen BÄK und KBV aufgelöst wird. Damit entfällt formal die Erfüllung des in der Kooperationsvereinbarung für das NVL-Programm formulierten Beitrags seitens BÄK und KBV und der Erhalt der NVL steht in Frage. Die AWMF will - ebenso wie ihre Mitgliedsgesellschaften- die Nationalen Versorgungsleitlinien unbedingt erhalten. Wir begründen dies wie folgt:

- die im Kooperationsvertrag von BÄK, KBV und AWMF in 2003 niedergelegten, tragenden Gründe sind weiterhin gegeben – insbesondere die „Absicht, einer standardisierten Patientenversorgung, welche aus sozialpolitischen Vorgaben erwächst, entgegenzuwirken“ und die übereinstimmende „Meinung, dass es Aufgabe der Ärzteschaft ist, aufgrund ihrer Verantwortung für die Versorgung der Patienten entsprechende Versorgungsleitlinien zu entwickeln, zu verbreiten und zu evaluieren“.
- die Evaluierung des NVL-Programms im Rahmen einer Befragung von NVL-Nutzenden (Beteiligung von 667 Personen) ergab einen positiven Eindruck in Hinblick auf Bekanntheit, Glaubwürdigkeit und Transparenz<sup>1</sup>
- NVL schneiden bei Leitliniensynopsen, welche das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Information des G-BA erstellt, regelmäßig mit besten methodischen Bewertungen ab<sup>2</sup>
- Die Suche nach NVL zur Informationsgewinnung ist in der Verfahrensordnung des G-BA verankert<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (2021): Evaluation der Nationalen Versorgungsleitlinien. Abschlussbericht. Verfügbar: <file:///Users/inakopp/Downloads/nvl-evaluation-abschlussbericht.pdf>. Zugriff am 15.05.2024

<sup>2</sup> Siehe:

[https://www.iqwig.de/suche/#searchQuery=query=Leitliniensynopse&page=1&rows=10&sortBy=score&sortOrder=desc&facet.filter.language=de&facet.filter.content\\_type=project](https://www.iqwig.de/suche/#searchQuery=query=Leitliniensynopse&page=1&rows=10&sortBy=score&sortOrder=desc&facet.filter.language=de&facet.filter.content_type=project)

<sup>3</sup> Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses – veröffentlicht im Bundesanzeiger Banz AT 19.02.2024 B6, in Kraft getreten am 20. Februar 2024. Verfügbar: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3375/VerfO\\_2023-10-19\\_iK\\_2024-02-20.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3375/VerfO_2023-10-19_iK_2024-02-20.pdf). Zugriff am 15.05.2024

- NVL berücksichtigen die Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems und müssen daher als primäre Informationsquelle für DMP, aber auch für die alltägliche Versorgung der durch sie adressierten häufigen, chronischen Erkrankungen aus Sicht der AWMF weiter gestärkt werden.

## 2. Lösungen zum Erhalt der NVL sind möglich unter Erhalt der bisherigen Kautelen zur Sicherstellung des Sonderstatus von NVL und entsprechender methodischer Anforderungen (NVL-Methodenreport)

Grundlage des NVL Programms ist der NVL-Methodenreport<sup>4</sup>, welcher sich eng anlehnt an das AWMF-Regelwerk Leitlinien, aber auch darüber hinaus gehende Anforderungen (siehe Sonderstatus der NVL) festlegt. Zu diesem bekennt sich die AWMF ausdrücklich.

Die AWMF bringt dazu die Ressource ihres Instituts für Medizinisches Wissensmanagement ein (AWMF-IMWi), welches seit seiner Gründung in 2009 bereits die operative Durchführung der NVL unterstützt durch

- Weiterentwicklung der NVL-Methodik im Kontext internationaler Entwicklungen
- Motivierung der AWMF-Mitgliedsgesellschaften und deren Rekrutierung ehrenamtlich mandatierter Expert\*innen zur Mitwirkung an NVL
- methodische Begleitung der individuellen NVL-Prozesse (Beratung, Moderation von Konsensusprozessen)
- methodische Qualitätsprüfung vor Publikation.

Die Mitgliedsgesellschaften der AWMF bringen dazu, motiviert durch die AWMF, die unabdingbare wissenschaftliche und fachlich-inhaltliche Expertise in die Entwicklung der NVL durch Rekrutierung ehrenamtlich tätiger Mandatstragender ein.

Die AWMF sieht sich vor diesem Hintergrund in der Verantwortung, einen konkreten Konzeptvorschlag für den Erhalt von NVL zur Diskussion vorzulegen. Bei diesem handelt es sich um ein „lebendiges Dokument“ welches kontinuierlich im Dialog mit den Mitgliedsgesellschaften der AWMF und den Partnerorganisationen BÄK und KBV fortgeschrieben wird.

Essenziell für den Erhalt bzw. die Fortführung und Modernisierung des NVL-Programms ist eine finanzielle Förderung unabhängiger Strukturen für die Sicherstellung einer kontinuierlichen Unterstützung der Arbeit der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften für NVL (Strukturförderung). Ergänzend ist eine unabhängige Förderung für die Sicherstellung der zeitnahen Aktualisierung bestehender und bedarfsgerechter neuer Realisierung einzelner NVL erforderlich, insbesondere zur Gewährleistung der durch die Fachgesellschaften notwendig einzubringenden Arbeiten für NVL (Projektförderung).

## Konzept zur Umsetzung des Erhalts von NVL: Vorschlag der AWMF

Kernelemente des Konzepts sind die Sicherstellung der Unabhängigkeit, Wissenschaftlichkeit, Nutzbarkeit und Aktualität sowie Akzeptanz der NVL als wesentliche Wissensgrundlage für DMP. Dazu ist ein **Fachbeirat** zu etablieren, der über die Themenpriorisierung, Weiterentwicklung der NVL-spezifischen Methodik und Prozesse sowie über die Freigabe der NVL zur Publikation im AWMF-Leitlinienregister entscheidet. Entsprechend ISO-Normen sind in dieses Gremium die interessierten Parteien einzubeziehen. Dies sind einerseits die relevanten, an NVL beteiligten Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften als Vertretung der unabdingbaren wissenschaftlichen und fachlich inhaltlichen Expertise in ihrer aktiven Rolle, andererseits externe Wissensgebende zur Wahrung der

---

<sup>4</sup> Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für Nationale Versorgungsleitlinien – Methodenreport, Version 6.0. 2024. Available from: [www.leitlinien.de/methodik](http://www.leitlinien.de/methodik); [cited: tt.mm.yyy]. DOI: 10.6101/AZQ/000514

Unabhängigkeit. Für die Entwicklung von NVL gilt die Wahrung der im NVL-Methodenreport niedergeschriebenen, besonderen methodischen Kautelen.

Im Einzelnen sind für die Umsetzung auf operativer Ebene erforderlich die

- Gemeinsame Schirmherrschaft von BÄK, KBV und AWMF
- Überwachung durch einen Fachbeirat, der sowohl die betroffenen Parteien als auch externe Expertise zur Wahrung der Unabhängigkeit repräsentiert
- Operationale Begleitung durch ausführende Institute (Zentralinstitut der Kassenärztlichen Versorgung (Zi) und AWMF- Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi), insbesondere Vorbereitung, Unterstützung und Koordination der Leitlinienerstellung, Moderation der Konsensfindung
- Erstellung der Leitlinien durch die Fachgesellschaften in der AWMF- unterstützt durch Projektförderungen
- Qualitätssicherung der NVL zur Publikation über das Leitlinienregister der AWMF durch das AWMF-IMWi
- Sicherstellung der interessenunabhängigen Evidenzaufbereitungen/synthesen durch unabhängige Institute oder Personen (z.B. Cochrane) in Zusammenarbeit mit Evidence-units der Fachgesellschaften zur Zusammenführung von klinischer und methodischer Expertise
- Sicherstellung der Erstellung der verschiedenen NVL-Formate (Lang-Kurzversionen, Leitlinienreporte, Patient\*innenleitlinien, Entscheidungshilfen, Kurzinformationen in verschiedenen Sprachen, digitale Formate) durch das Zi.

Die notwendige, strukturelle Förderung zum Erhalt und zur Modernisierung des NVL-Programms könnte durch eine Förderung durch BÄK und KBV für die Aufgaben des Zi realisiert werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass auch das AWMF-IMWi für die Erfüllung seiner Aufgaben einer Strukturförderung bedarf.

Die notwendige ergänzende, projektbezogene Förderung zur Realisierung der Entwicklung und Aktualisierung der einzelnen NVL unter den genannten Anforderungen an Methodik und Prozesse könnte über eine Aufstockung der im SGB V §92a verankerten Förderung der (Weiter-)entwicklung von Leitlinien realisiert werden. Kalkulatorisch wären hierzu Projektförderungen für die Erhaltung von NVL mit der Option zur Überführung in Living Guidelines, bei denen eine jährliche Aktualisierung vorgesehen ist, bei aktuell 8 NVL ca. 2 Mio Euro/Jahr für die Projektförderung erforderlich. Die notwendigen Dienstleistungen des AWMF-IMWi für einzelne NVL könnten im Rahmen der Projektanträge abgebildet werden.

Der durch Einzelprojektförderungsanträge erhöhte Dokumentations- und Verwaltungsaufwand für die Fachgesellschaften und das AWMF-IMWi ist dabei einzukalkulieren.

Der NVL-Methodenreport und die notwendigen Aufwände zur schnelleren Aktualisierung und besseren Disseminierung von NVL setzen über das AWMF-Regelwerk Leitlinien hinausgehende, zusätzliche methodische und operationale Anforderungen an NVL. Dazu bekennt sich die AWMF. Die Wissenschaftlichen Fachgesellschaften in der AWMF sind unabdingbare Wissensgeber- ihre Rolle und Beitragspotentiale in NVL sind zur Effizienzsteigerung der Entwicklung von NVL konsequent zu nutzen und zu stärken. Das AWMF-IMWi ist in die operationale Gestaltung des NVL-Programms auch weiterhin einzubeziehen und geeignet, die unabhängige Moderation zu gewährleisten. Zur Beaufsichtigung des AWMF-IMWi hält die AWMF ISO-konforme Strukturen vor (disziplinarische Aufsicht durch das Präsidium der AWMF, fachliche Aufsicht durch die Ständige Kommission Leitlinien, in welcher interessierte Parteien vertreten sind)<sup>5</sup>. Ähnliche Überwachungen wünscht sich die AWMF auch für Partnerinstitute des AWMF-IMWi, welche die NVL-Entwicklung im neuen Konzept unterstützen

---

<sup>5</sup> Ständige Kommission Leitlinien der AWMF. Vertretung interessierter Parteien. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-kommission.html>

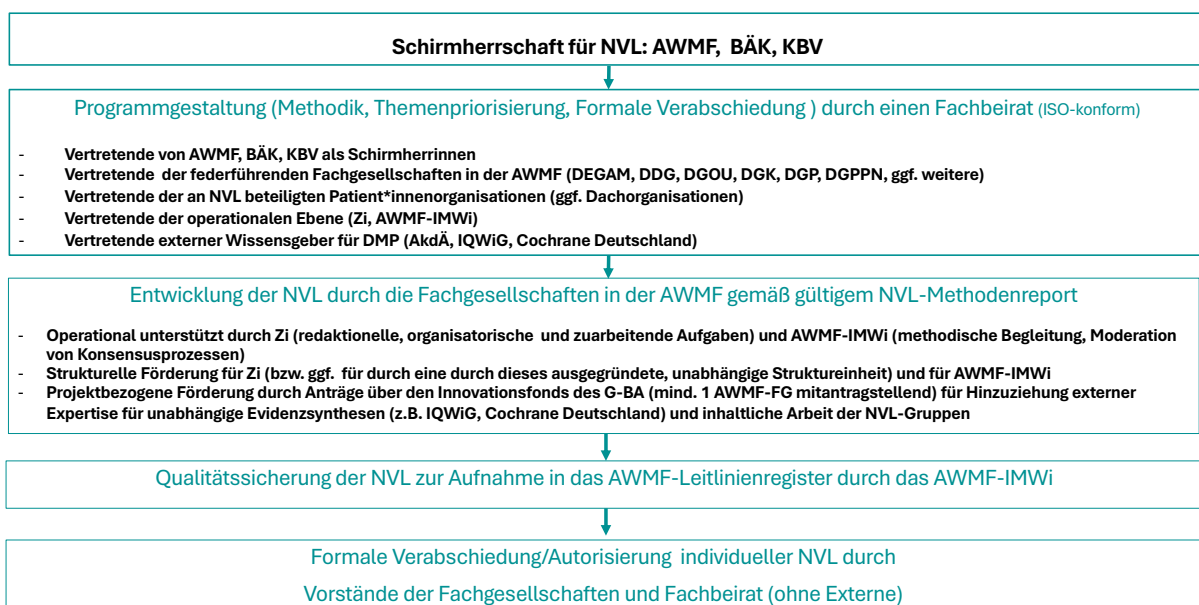
könnten (Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung (Zi) der KBV; ggf. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) der BÄK).

### Zusammensetzung und Aufgaben des Fachbeirats

Zur Lenkung des NVL-Verfahrens ist ein Gremium einzusetzen (Fachbeirat), welches auch in der öffentlichen Wahrnehmung einerseits den Einbezug der an NVL wesentlich beteiligten Fachgesellschaften mit ihrer wissenschaftlichen und fachlichen Expertise und andererseits die Unabhängigkeit von Partikularinteressen durch Einbezug externer Expertise verdeutlicht. Die Zusammensetzung des Gremiums ist nicht als statisch anzusehen. Einzelne Fachgesellschaften können aus dem Fachbeirat austreten oder neu aufgenommen werden (durch Geschäftsordnung zu regeln). Anlassbezogen können weitere für spezifische NVL relevante Fachgesellschaften oder für die Weiterentwicklung der Methodik relevante, externe Wissensgebende als Gäste zu den Sitzungen eingeladen werden. Die Beschlussfassung des Gremiums hat durch die Fachgesellschaften einstimmig zu erfolgen. Externe Wissensgebende sind in Bezug auf die Beschlussfassungen als (nicht abstimmungsberechtigte) Beratende zu verstehen.

Die Zusammenarbeit mit BÄK und KBV und ihren Instituten zur Gestaltung eines neuen, modernen NVL-Programms wird seitens der AWMF und ihren Mitgliedsgesellschaften gewünscht. Zur konkreten Umsetzungsoption siehe Organigramm.

### Organigramm zur Fortführung der NVL: Vorschlag der AWMF



### Implementierung und Evaluierung von NVL: Ausblick für Forschungsanträge über den Innovationsfonds des G-BA

Ob die tägliche Umsetzung von Leitlinienempfehlungen aus NVL in den vorhandenen Versorgungsstrukturen gelingt, ob Unterschiede zwischen Leitlinienempfehlungen und der Versorgungsrealität vorhanden sind und wie sich die Versorgung mit Etablierung der NVL in DMP niederschlägt, muss in

Zukunft konsequenter als bisher durch begleitende Versorgungsforschungsprojekte untersucht werden. Das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung (Zi), verfügt über die entsprechende Kompetenz und ist daher - unterstützt durch in den NVL- Gruppen vertretenen Fachgesellschaften - gehalten, entsprechende Forschungsanträge über den des Innovationsfonds des G-BA in den bisher üblichen Formaten (neue Versorgungsformen und innovative Versorgungsprojekte) zu stellen. Das Zi verfügt ebenso über die Kompetenz, kassenartenübergreifende Auswertungen von Behandlungsdaten (z.B. über vertragsärztlichen Abrechnungsdaten und die DRG-Statistik) durchzuführen und ist gehalten, diese für alle NVL einzusetzen.

Diese Aspekte sind in eine Weiterentwicklung des NVL-Methodenreports aufzunehmen.

Die Evaluation der Implementierung und der Effekte von NVL ist notwendig und durch das Zi über die vorhandenen Förderstrukturen seitens BÄK/KBV, des Innovationsausschusses des G-BA und der eigenen Kompetenzen zu gestalten. Zudem können die Fachgesellschaften Implementierungsstrategien für NVL, Konsequenzen von NVL-Empfehlungen für die Versorgung, Effekte auf patientenrelevante Outcomes sowie Ermittlung weiterer Forschungsbedarfe und Aktualisierungsbedarfe für NVL in evaluieren über entsprechende, zusätzliche Forschungsanträge.

So würde sich für die NVL der Kreis zwischen Leitlinien und Forschung im Sinne eines Evidenz-Ökosystems schließen.