


äzq Schriftenreihe
Band 29



**Programm für
Nationale VersorgungsLeitlinien**
von BÄK, KBV und AWMF

Methodik
Methoden-Report zum NVL Programm
Methoden-Report Patientenbeteiligung



ISBN: 978-3940218-001

ISSN: 1611-4906

© 2007 by ÄZQ

Wegelystraße 3 / Herbert-Lewin-Platz • 10623 Berlin

Verlag Make a Book, Neukirchen

M. Böhme • Osterdeich 52 • 25927 Neukirchen

Tel.: 04664-9839902 • Fax: 04664-635

e-Mail: mb@make-a-book.de • www.make-a-book.de

Gesamtherstellung: NF Media Ltd.

Frank Davidsen • Peter-Schmidts-Weg 1 • 25899 Niebüll

www.nf-media.de

service@nf-media.de

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht immer kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers oder des Verlages reproduziert werden. Der Herausgeber hat das Recht, Teile des Werkes oder das Gesamtwerk elektronisch zu publizieren.

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Bibliographic information published by Die Deutsche Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

Impressum

Herausgeber:

Zentralstelle der Deutschen
Ärzteschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin, GbR
(Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

Redaktion:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von BÄK und KBV)
im Auftrag von BÄK, KBV und AWMF

Anschrift des Herausgebers:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Wegelystraße 3 / Herbert-Lewin-Platz
D 10623 Berlin

Telefon 030 - 4005 - 2500

Telefax 030 - 4005 - 2555

e-mail: mail@azq.de

Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

©2007 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Das Ärztliche Zentrum für
Qualität in der Medizin ist
Gründungsmitglied des



Inhaltsverzeichnis

Methoden-Report zum NVL Programm

1.	Ziele und Grundlagen des NVL-Programms.....	3
1.1	Begründung.....	3
1.2	Ziele.....	4
1.3	Definitionen.....	5
1.4	Adressaten und Anwendungsbereich.....	5
2.	Träger / Finanzierung.....	6
3.	Herausgeber	6
4.	Zusammensetzung der Leitliniengruppen	6
5.	Patientenbeteiligung.....	7
6.	Themenauswahl / Priorisierung.....	8
7.	Entwicklung und Konsensusprozess.....	9
7.1	Quellen	9
7.2	Formulierung und Graduierung der Empfehlungen	10
7.3	Konsensverfahren	13
7.4	Externe Begutachtung	14
7.5	Gesundheitsökonomische Aspekte	14
8.	Gültigkeitsdauer / Aktualisierung.....	15
8.1	Gültigkeitsdauer.....	15
8.2	Aktualisierungsverfahren	15
9.	Darstellung, Verbreitung, Implementierung	15
9.1	Darstellung	15
9.2	Verbreitung und Implementierung	16
10.	Evaluation.....	17
11.	Redaktionelle Unabhängigkeit / Interessenskonflikte	17
12.	Literatur	18
	Anhang 1: Ablaufschema NVL-Erstellung	21
	Anhang 3: Patientenbeteiligung am NVL-Verfahren	23
	Anhang 4: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen	24
	Anhang 5: Darlegung von Interessenkonflikten.....	25
1.	Hintergrund und Ziele.....	30

2.	Definitionen	31
3.	Adressaten	32
4.	Träger / Finanzierung	32
5.	Herausgeber / Autoren	32
6.	Patientenbeteiligung am Programm für NVL	34
6.1	Benennungsverfahren der Patientenvertreter	34
6.2	Patientenbeteiligung an der Entwicklung der NVL	37
6.3	Patientenbeteiligung an der Entwicklung der PatientenLeitlinie zur NVL	38
7.	Verantwortlichkeiten	40
8.	Maßnahmen zur Qualitätssicherung der PatientenLeitlinien	40
9.	Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Patientenbeteiligung	42
10.	Gültigkeit	42
11.	Verbreitung / Implementierung	43
12.	Evaluation	43
13.	Redaktionelle Unabhängigkeit	44
	Anhang 1: Ablaufschema Patientenbeteiligung.....	45
	Anhang 2: Erklärung über mögliche Interessenkonflikte	46
	Anhang 3: Erfahrungsdokumentationsbogen für Patientenvertreter	48
14.	Literatur und Quellen	49

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien Methoden-Report

3. Auflage

Januar 2007

HERAUSGEBER

**Bundesärztekammer -
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern (BÄK)**
www.baek.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
www.kbv.de

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF)**
www.awmf-online.de

REDAKTION und PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von BÄK und KBV)
im Auftrag von BÄK, KBV und AWMF

Hinweis:

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der NVL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der NVL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Erstellungsdatum: Januar 2007
Überprüfung geplant: Dezember 2008

1. Ziele und Grundlagen des NVL-Programms

1.1 Begründung

Medizinische Leitlinien sind ein wesentliches Instrument zur Förderung von Qualität und Transparenz medizinischer Versorgung. Leitlinien haben dabei konkret die Aufgabe:

- wissenschaftliche Evidenz und Praxiserfahrung zu speziellen Versorgungsproblemen explizit darzulegen;
- unter methodischen und klinischen Aspekten zu bewerten;
- gegensätzliche Standpunkte zu klären;
- unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren;
- unter Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen gute klinische Praxis zu fördern und die Öffentlichkeit darüber zu informieren.

Sie zielen darauf, Entscheidungen in der medizinischen Versorgung auf eine rationalere Basis zu stellen und die Stellung des Patienten als Partner im Entscheidungsprozess zu stärken. Leitlinien sind bereits jetzt aus dem klinischen Alltag nicht mehr wegzudenken und werden auch in Zukunft das diagnostische und/oder therapeutische Handeln zunehmend beeinflussen.

Vor diesem Hintergrund entwickeln die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und die Selbstverwaltungskörperschaften der Ärzteschaft (BÄK und KBV) seit vielen Jahren Leitlinien. Diese Leitlinien sind in der Regel auf spezifische Krankheitssituationen und definierte Teilbereiche des Versorgungsgeschehens ausgerichtet und beschreiben nur selten organisatorische Rahmenbedingungen der Patientenversorgung („Praxisleitlinien“). Zur Förderung der Vernetzung medizinischer Leistungen in integrierten, verschiedene Bereiche übergreifenden Versorgungsformen werden Leitlinien benötigt, die diese Aspekte ergänzen und Lösungen für Nahtstellen zwischen verschiedenen Sektoren, aber auch zwischen den verschiedenen beteiligten Disziplinen und Gesundheitsberufen anbieten („Versorgungsleitlinien“). Aus diesem Grund haben BÄK, KBV und AWMF im Jahr 2003 auf Initiative der BÄK die gemeinsame Trägerschaft über das Programm für Nationale VersorgungsLeitli-

nien (NVL-Programm) vertraglich vereinbart, das durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) koordiniert wird [1-3].

1.2 Ziele

Das NVL-Programm zielt auf die Entwicklung und Implementierung versorgungsbereich-übergreifender Leitlinien zu ausgesuchten Erkrankungen hoher Prävalenz unter Berücksichtigung der Methoden der evidenzbasierten Medizin. Insbesondere sind Nationale Versorgungs-Leitlinien inhaltliche Grundlage für die Ausgestaltung von Konzepten der strukturierten und integrierten Versorgung [4].

Ziele des NVL-Programms sind vor allem:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten Empfehlungen zu versorgungsbereichübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Bereitstellung von Lösungsvorschlägen für Nahtstellen sowohl zwischen verschiedenen Disziplinen als auch verschiedenen Versorgungssektoren (Primäre Prävention - Sekundäre Prävention – Kuration –Rehabilitation);
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren und PatientenLeitlinien;
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen und Qualitätsindikatoren;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch Verträge der strukturierten Versorgung inklusive der Verträge zur integrierten Versorgung;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus- Fort – und Weiterbildung und in Qualitätsmanagement-Systemen.

Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem wird von der Berücksichtigung der Empfehlungen eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen erwartet (Europarat 2002)[5].

1.3 Definitionen

Bei einer Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) handelt es sich um eine „systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung“ und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.

Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [5].

Eine NVL wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Sie muss vor ihrer Verwendung bei einem individuellen Behandlungsfall hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

Ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie, handelt es sich bei einer NVL explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [6].

1.4 Adressaten und Anwendungsbereich

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich an:

- alle Ärztinnen und Ärzte, die in den von einer bestimmten NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind;
- die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z.B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger, Gesundheitsverwaltung);
- betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z.B. Eltern, Partner), und zwar unter Nutzung von speziellen PatientenLeitlinien;
- die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

Die NVL richten sich weiterhin explizit an:

- die Vertragsverantwortlichen von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ und „Integrierten Versorgungsverträgen“ sowie
- die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die NVL bilden.

2. Träger / Finanzierung

Die Träger des NVL-Programms BÄK, KBV und AWMF kooperieren gemeinsam und einheitlich zum Zwecke der Herausgabe und Fortentwicklung des NVL-Programms auf der Grundlage des NVL-Methodenreports [7]. Sie stimmen sich über die damit in Zusammenhang stehenden konzeptionellen und finanziellen Fragen in der „Planungsgruppe des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) ab [1]. Koordination, Redaktion und Pflege der NVL erfolgen beim ÄZQ in Zusammenarbeit mit der Leitlinien-Kommission der AWMF. Das NVL-Programm wird durch BÄK, KBV und AWMF gemeinsam finanziert.

3. Herausgeber

Die **Herausgeber** des NVL-Programms und damit der einzelnen **NVL** sind die Träger BÄK, KBV und AWMF. Im Impressum einer NVL werden darüber hinaus alle an ihrer Entwicklung beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen (siehe Kap. 4) als Kooperationspartner der Herausgeber genannt.

4. Zusammensetzung der Leitliniengruppen

Ziel ist es, die Gruppen multidisziplinär und repräsentativ für den Adressatenkreis der NVL zusammenzusetzen. Die Organisation des Einladungsverfahrens obliegt dem ÄZQ.

Primär werden die Mitgliedsgesellschaften der AWMF, die in den NVL-Themenbereichen aktiv sind, und – bei pharmakotherapeutischen Fragestellungen - die AkdÄ angesprochen und um Entsendung von je einem Mandatsträger und einem Vertreter des Mandatsträgers in die Leitliniengruppen des NVL-Programms gebeten. Die Nominierung liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen Organisationen.

Die Patientenvertreter sollen am gesamten NVL-Erstellungsprozess beteiligt sein. Ihre Benennung erfolgt über das Patientenforum der BÄK (Vorgehen s. Kapitel 5).

In Abhängigkeit des Themas der NVL kann es erforderlich und wünschenswert sein, auch weitere Fachgruppen und Experten, die nicht den vorstehend genannten Organisationen angehören, an der NVL-Erstellung zu beteiligen. Diese weiteren Experten sind prinzipiell nicht stimmberechtigt, begründete Ausnahmen sind jedoch in Abstimmung mit den Trägern über die Planungsgruppe des ÄZQ (siehe Kap. 2) möglich.

In der jeweils ersten, konstituierenden Sitzung wird die Repräsentativität der Gruppe zur Entwicklung der **NVL** durch die Experten geprüft. Bei Bedarf kann ein Nachbenennungsverfahren eingeleitet werden. Das Vorgehen bei der Nachbenennung folgt dem oben beschriebenen Vorgehen.

Bei Bedarf kann in einer NVL-Leitliniengruppe die inhaltliche Arbeit durch eine Steuergruppe koordiniert werden. Die Mitglieder der Steuergruppe werden aus dem Kreis der NVL-Leitliniengruppe gewählt.

Die Träger des NVL-Programms werden über alle Treffen der Leitliniengruppen durch Zusendung der Einladungen, Beratungsunterlagen und Protokolle informiert und können nicht stimmberechtigte Experten entsenden.

Zusätzlich werden alle NVL auf der Internetseite des NVL-Programms und durch Anmeldung bei AWMF und Guidelines International Network (G-I-N) öffentlich ausgeschrieben (www.versorgungsleitlinien.de, www.awmf-leitlinien.de, www.g-i-n.net).

5. Patientenbeteiligung

Neben den derzeit besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten, evidenzbasierten Leitlinien und ärztlichen Erfahrungen stellen die Erfahrungen und Lösungsvorschläge von Patienten(organisationen) [8] im Hinblick auf die Versorgung der betreffenden Erkrankung eine wertvolle Quelle dar, um Empfehlungen für den Versorgungsablauf in NVL zu formulieren. Vor diesem Hintergrund haben BÄK, KBV und AWMF die konsequente Beteiligung von Patienten am NVL-Programm beschlossen und gemeinsam mit dem Patien-

tenforum [9], einer Interessengemeinschaft zusammengesetzt aus Vertretern der Selbsthilfedachverbände sowie von BÄK und KBV umgesetzt. Die Beteiligung von Patienten betrifft die NVL-Erstellung, die NVL-Begutachtung im Rahmen der öffentlichen Konsultationsphase und die Erstellung von PatientenLeitlinien zur entsprechenden NVL. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es derzeit noch keine einheitliche Methodik einer effizienten Patienteneinbeziehung in Leitlinienprogramme gibt [10], hat das Patientenforum einen Beteiligungsvorschlag erarbeitet [11].

6. Themenauswahl / Priorisierung

Die Träger des NVL-Programms konsentieren geeignete Themen auf der Grundlage eines offenen Themen-Vorschlagsverfahrens und unter Nutzung allgemein akzeptierter formaler Priorisierungs- und Konsensus-Verfahren. Die Beschlussfassung erfolgt über die Planungsgruppe des ÄZQ (siehe Kap.2). Das Verfahren der Priorisierung bezieht sich sowohl auf die Auswahl geeigneter Themen für die Entwicklung Nationaler VersorgungsLeitlinien als auch auf die Priorisierung zu bearbeitender inhaltlicher Schwerpunkte innerhalb der Themengebiete.

Durch die Arbeitsgruppe „NVL-Methodik“ der Planungsgruppe wurde ein vorläufiges Ablaufschema für das Priorisierungsverfahren entwickelt.

Prioritär ist:

- „Verbesserungspotential durch NVL“.

Zu berücksichtigen sind weiterhin:

- „sektorenübergreifender Behandlungsbedarf“;
- „Häufigkeit der Erkrankung“ und
- „Krankheitslast“.

7. Entwicklung und Konsensusprozess

Die Koordinierung der NVL-Entwicklung obliegt dem ÄZQ. Für den Entwicklungsprozess jeder NVL wird ein Aktivitäten-, Zeit- und Finanzierungsplan erstellt. Jede NVL wird nach Vorliegen dieses Plans für die Ankündigung in den entsprechenden Datenbanken bei AWMF und G-I-N angemeldet.

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [12], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [5], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [6], des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [13], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [14] sowie des Deutschen Leitlinienbewertungs-instruments DELBI [15]. Sie orientiert sich an dem im Anhang 1 abgebildeten Ablaufschema.

7.1 Quellen

Entsprechend den Zielen und besonderen Charakteristika des NVL-Programms und internationalen Bestrebungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinienentwicklung [12] dienen bereits vorhandene Leitlinien als primäre Quellen zur Entwicklung der NVL.

Die Auswahl möglicher Quell-Leitlinien erfolgt auf der Grundlage der Ergebnisse einer systematischen Leitlinien-Recherche. Die dabei grundsätzlich zu berücksichtigten Kriterien sind in Anhang 2 dargestellt.

Demnach sind bei der Auswahl der Leitlinien die im deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (die Abkürzung **DELBI** steht für **D**eutsches **L**eitlinien **B**ewertungs-**I**nstrument) niedergelegten Qualitätskriterien zu beachten [15]. Um als Quellen „aufbereiteter Evidenz“ dienen zu können, wird bei der Leitlinien-Auswahl besonderer Wert auf eine systematische Entwicklung und nachvollziehbare Evidenzbasierung der abgegebenen Empfehlungen gelegt.

Die Leitlinien der an der Entwicklung der NVL beteiligten Fachgesellschaften sind zu berücksichtigen.

Bei primärer Verwendung von Leitlinien als Grundlage für die Formulierung von NVL-Empfehlungen erfolgt die Erstellung von Leitlinien-Synopsen zu den inhaltlichen Schwerpunkten, bzw. Fragestellungen, die in der NVL adressiert werden sollen. Ziel dieser Synopsen ist die vergleichende Gegenüberstellung der Empfehlungen in den einzelnen Leitlinien, verknüpft mit der zugrunde liegenden Literatur und deren Bewertung (Graduierung der Evidenzstärke). Die jeweils verwendeten Graduierungs-Schemata sind dabei zu erläutern. Sofern mehrere unterschiedliche Schemata Verwendung finden, wird für die einheitliche Darlegung in der NVL eine Überleitungstabelle entwickelt.

Ergänzende systematische Recherchen nach anderen Quellen aufbereiteter Evidenz (z.B. HTA Berichten und systematischen Übersichtsarbeiten) und Primärstudien erfolgen für Fragestellungen, die in den Quell-Leitlinien nicht hinlänglich beantwortet werden. Die Entscheidung für oder gegen solche erweiterten Evidenzrecherchen erfolgt im Konsens der Leitliniengruppe (siehe 7.3).

In den für die jeweiligen NVL begleitend erstellten Leitlinienreports ist das methodische Vorgehen hinsichtlich der Recherche, Auswahl und Bewertung von Quellen im Detail darzulegen, wobei die Grundsätze des vorliegenden Methoden-Reports allgemeine Gültigkeit haben. Soweit in einer einzelnen NVL grundsätzliche Abweichungen erforderlich werden, sind die gesonderten Begründungen im jeweiligen Leitlinienreport dargelegt.

7.2 Formulierung und Graduierung der Empfehlungen

Die systematische Berücksichtigung der Evidenz zur Formulierung und Graduierung der Empfehlungen orientiert sich an dem von der internationalen GRADE Arbeitsgruppe (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) vorgeschlagenem Vorgehen [16].

Dabei sind folgende Schritte zu beachten:

1. Bewertung der Evidenz hinsichtlich der methodischen Qualität – Graduierung der Evidenzstärke;

2. Darlegung der Evidenz zu einer Fragestellung möglichst in Form von Evidenztabellen, hierbei ist eine nach allen relevanten Endpunkten (outcomes) differenzierte Darstellung anzustreben;
3. Ableitung des Inhaltes der Empfehlung aus der ausgewählten, dargelegten und bewerteten Evidenz;
4. Graduierung der Empfehlung hinsichtlich der Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der methodisch aufgearbeiteten Evidenzen (klinische Beurteilung, „considered judgement“);
5. getrennte Darstellung der methodischen Qualität der berücksichtigten Literatur (Evidenzstärke) und der Graduierung der Empfehlung (Empfehlungsstärke).

Wesentliche Voraussetzung für die Adaptation von Empfehlungen aus Quell-Leitlinien ist, dass die ihnen zugrunde liegende Evidenzstärke ausgewiesen und nachvollziehbar ist. In diesem Fall werden sowohl die Empfehlung als auch die angegebene Evidenzgraduierung unverändert übernommen und die Schritte 1-3 entfallen. In Zweifelsfällen kann eine Nachrecherche und Bewertung der Primärliteratur nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin für therapeutische, diagnostische oder prognostische Fragestellungen im Laufe des Entwicklungsprozesses der NVL notwendig sein, so dass alle Schritte durchlaufen werden (siehe auch Kap. 7.1).

Die NVL-Methodik sieht die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Mitglieder der Leitliniengruppe im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens vor. Dabei werden explizite Kriterien für die klinische Beurteilung von Anwendbarkeit und Übertragbarkeit der Evidenz vorgegeben (siehe Kap. 7.3).

Dies sind:

- die Patientenpräferenzen;
- die Effektstärken und die Konsistenz der Studienergebnisse;
- die klinische Relevanz (Eignung der Effektivitätsmaße der Studie für die Versorgung, Relevanz der Kontrollgruppen und verwendeten Dosierungen);
- das Verhältnis zwischen erwünschten und unerwünschten Behandlungsergebnissen;
- pathophysiologische und klinische Plausibilitäten;
- die Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe der NVL;

- die Umsetzbarkeit der NVL in den ärztlichen Alltag (Leistungsfähigkeit, Ressourcenbedarf und –verbrauch etc.) und
- die Nahtstellen zwischen den Leistungserbringern.

Die Graduierung der Empfehlungen im NVL-Verfahren entspricht den in **Tabelle 1** dargestellten Symbolen.

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Symbol
A	Starke Empfehlung	↑↑↑
B	Empfehlung	↑
O	Offen	↔

Tabelle 1: Empfehlungsgrade der NVL

In der Regel sollte der Evidenzgrad den Empfehlungsgrad bestimmen. Eine mittlere Evidenz sollte demnach zu einem mittleren Empfehlungsgrad führen. Auf Grund der oben genannten Konsensusaspekte kann es jedoch zu einem begründeten Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades gegenüber dem Evidenzgrad kommen. Diese Gründe sind im Einzelnen darzulegen.

Bei der Formulierung der Empfehlungen ist darauf zu achten, dass sie möglichst handlungsorientiert und leicht verständlich sind und sich ihre Empfehlungsgrade bereits durch die Wahl der Hilfsverben ausdrückt (z.B. „soll“ für eine starke positive Empfehlung / „soll nicht“ für eine starke negative Empfehlung bei einer überflüssigen oder obsoleten Maßnahme).

Empfehlungen für Versorgungsabläufe und Entscheidungsprozesse mit verschiedenen Handlungsoptionen werden als klinische Algorithmen dargestellt, die auf einer einheitlichen Syntax beruhen [17; 18] und mittels geeigneter Programme (z.B. ALGO) [19] erstellt werden (Übersicht der verwendeten Symbole; siehe Anhang 3 [13; 19]).

7.3 Konsensverfahren

Die Formulierung relevanter Fragestellungen, ggf. Ergänzung der im Priorisierungsverfahren festgelegten inhaltlichen Schwerpunkte sowie die Feststellung des Bedarfs an systematischen Evidenzrecherchen erfolgen im informellen Konsens der Leitliniengruppe (moderierte Diskussion). Die Verabschiedung und Graduierung von Empfehlungen erfolgt im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens. In der Regel wird dabei die Technik des Nominalen Gruppenprozesses verwandt [17; 20; 21]. Ergänzend können formalisierte schriftliche Abstimmungsverfahren eingesetzt werden, das heißt, die Delphi-Technik oder ein modifiziertes Delphi-Verfahren [21].

An diesem Prozess nehmen die benannten Vertreter aller an der Erstellung beteiligten Organisationen teil (siehe Kap.4). Jeder Organisation steht im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung, die nicht-stimmberechtigten Entsandten wirken beratend mit.

Der Abstimmungsprozess zwischen den Mitgliedern der Leitliniengruppe wird durch neutrale, in der jeweiligen Konsensustechnik geschulte und erfahrene Experten moderiert. Eckpunkte des Verfahrens sind eine explizite Darlegung der Evidenzlage, welche bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt wurde und der Kriterien für die Konsensfindung (s. Kap. 7.2) sowie eine systematische Vorgehensweise hinsichtlich der Erfassung, Darlegung und Zusammenführung der individuellen Beiträge der Teilnehmer. Der Ablauf des Verfahrens, die Abstimmungsergebnisse, Abweichungen von Evidenz- und Empfehlungsstärke sowie Bereiche, in denen kein Konsens erzielt wurde und ggf. Minderheitsmeinungen sind mit entsprechenden Begründungen darzulegen, ggf. im NVL begleitenden Leitlinienreport.

Der vollständige Ablauf mit allen inhaltlichen Beiträgen wird in einem Protokoll festgehalten, welches auf Anforderung durch die Leitlinienredaktion am ÄZQ zur Verfügung gestellt wird.

7.4 Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der NVL wird der Entwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum drei Monate lang für Kommentierungen bereitgestellt. Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens wird über die Träger und die beteiligten Fachgesellschaften in ihren jeweiligen Bereichen bekanntgegeben.

Beiträge der interessierten Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge werden durch die NVL Redaktion gesammelt, an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet und in einer abschließenden Telefonkonferenz hinsichtlich Änderungsbedarfs im Leitlinien-Entwurf beraten. Alle Stellungnahmen werden diskutiert und entsprechende Beschlussfassungen mit ihren jeweiligen Begründungen protokolliert. Das Protokoll wird dem des formalen Konsensusverfahrens beigefügt und kann entsprechend der Vorgehensweise in 7.3 angefordert werden.

Zur Frage der Anwendbarkeit der NVL werden in diesem Zeitraum parallel Fokusgruppen durchgeführt. Fokusgruppen werden als moderierte Gruppendiskussionen mit 5 bis 10 Teilnehmern, die das Thema betrifft, durchgeführt. Ein geschulter Moderator leitet die Diskussion. Durch Vorbereitung und Einbringen themenspezifischer Fragen sichert er, dass alle relevanten Themen abgedeckt werden. Fokusgruppen sind zeitlich limitiert. Eine weitere Option der externen Begutachtung ist die Stellungnahme ausländischer Experten. Dies kann zum einen über gezielte Vorlage der NVL bei bekannten Experten erfolgen, zum anderen über die Internetseite des Internationalen Leitliniennetzwerks G-I-N (Guidelines-International-Network). In beiden Fällen müssten die NVL ins Englische übersetzt werden.

7.5 Gesundheitsökonomische Aspekte

Das NVL-Programm erkennt die Bedeutung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung an, legt jedoch weiterhin den Fokus auf die Optimierung der Versorgungsqualität.

8. Gültigkeitsdauer / Aktualisierung

8.1 Gültigkeitsdauer

Die NVL werden mit einem Gültigkeitsdatum versehen. Als Zeitpunkt der Veröffentlichung gilt die Verabschiedung durch die gemeinsame Planungsgruppe.

Eine zweijährliche Überarbeitung und Herausgabe, gemessen ab dem Zeitpunkt der Verabschiedung, wird angestrebt.

8.2 Aktualisierungsverfahren

Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, welche eine Überarbeitung der NVL erforderlich machen, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internetseite der für die Aktualisierung verantwortlichen NVL-Redaktion im ÄZQ (<http://www.versorgungsleitlinie.de/>).

Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden protokolliert. Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, stehen auf der Internetseite alle Versionen der NVL, chronologisch nach Erscheinungsdatum und Versionsnummer geordnet, zur Verfügung: (<http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/archiv>). Gültig ist nur die jeweils neueste Version der NVL.

9. Darstellung, Verbreitung, Implementierung

9.1 Darstellung

Die Bestandteile einer NVL sind entsprechend dem jeweiligen Thema dem Leitlinienreport zu entnehmen. Konstant vorhanden sind immer eine Langfassung mit Literaturnachweis, eine Kurzfassung, eine Patientenleitlinie zur NVL, Implementierungshilfen (Kitteltaschenversionen und Praxishilfen) und der Leitlinienreport.

9.2 Verbreitung und Implementierung

Die für die Implementierung notwendige Verbreitung und Akzeptanz wird durch gezielte Maßnahmen gefördert. Dazu gehört die elektronische Präsentation im Internet genauso wie die Herausgabe als Druckfassung.

Folgende Elemente sind Bestandteil des Verbreitungs- und Implementierungskonzeptes:

- Publikation als „Leitlinien-Set“ (Langfassung + Kitteltaschenversion + Hinweise für Praxis-/Klinikpersonal + Patientenversion + Leitlinienreport);
- Publikation der Kurzfassung im Deutschen Ärzteblatt;
- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften und Organisationen;
- Pressekonferenzen;
- Informationen an Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung und an Berufsorganisationen;
- Integration der NVL-Inhalte in bestehende Qualitätsmanagement-Systeme (z.B. QEP oder KTQ);
- Einrichtung von internetbasierten Modulen zur zertifizierten ärztlichen Fortbildung.

Die elektronische Version der Leitlinie steht auf dem gemeinsamen Internet-Auftritt von BÄK/KBV und AWMF im ÄZQ (<http://www.versorgungsleitlinie.de/>) sowie über das Leitlinienregister der AWMF (<http://awmf-leitlinien.de>) zur Verfügung. Hier ist der Zugriff auf alle Bestandteile der NVL unentgeltlich möglich. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird in Druckform über die Fachgesellschaften verbreitet. Zusätzlich wird die Verbreitung der PatientenLeitlinie durch die im Patientenforum zusammengefassten Patientenvertreter unterstützt.

10. Evaluation

Die Evaluierung der NVL soll im Hinblick auf die in Kapitel 1 genannten Ziele erfolgen:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten ärztlichen Empfehlungen zu versorgungsbereichübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren und PatientenLeitlinien;
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch Verträge der strukturierten Versorgung inklusive der Verträge zur integrierten Versorgung;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagement-Systemen.

Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren [22]. Ziel ist es, bereits in den NVL geeignete Qualitätsindikatoren zu benennen. Hierbei sind bereits bestehende Programme und Organisationsstrukturen zu berücksichtigen.

11. Redaktionelle Unabhängigkeit / Interessenskonflikte

Die Formulierung der NVL-Inhalte erfolgt in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern des NVL-Programms BÄK, KBV und AWMF. Diese finanzieren lediglich die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinienentwicklung sowie die NVL-Verbreitung.

Die in der Leitlinienentwicklungsgruppe tätigen Experten sind gehalten, etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung einer NVL gegenüber den Herausgebern schriftlich zu erklären (Formular siehe Anhang 4).

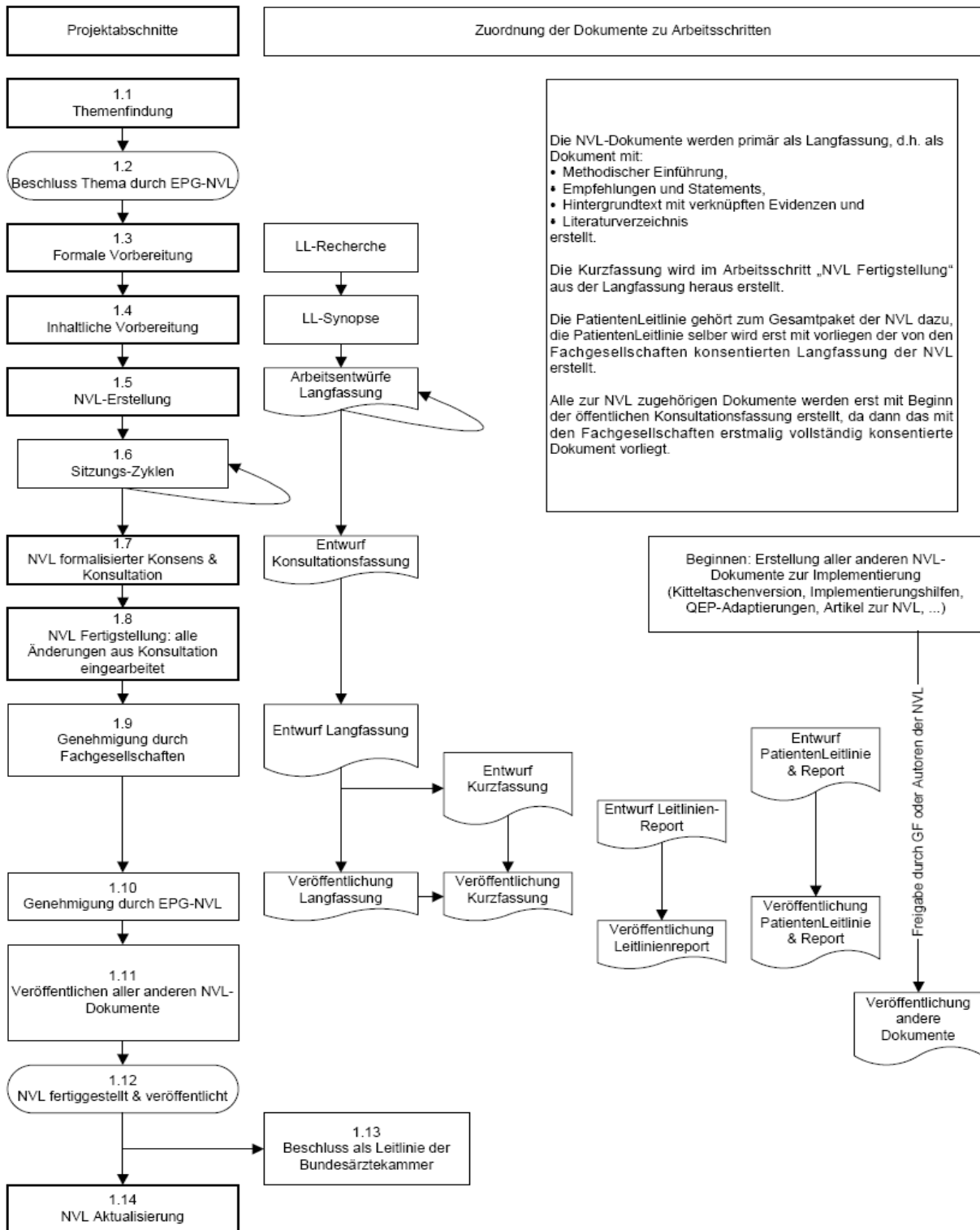
12. Literatur

1. Ollenschläger G, Berenbeck C, Löw A, Stobrawa F, Kolkmann FW. Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer--Methoden-Report. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(8):545-8
2. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln: 2003 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.aezq.de/aezq/0index/vertraege/pdf/awmfvertragfinal.pdf>
3. Ollenschläger G, Kopp I, Lelgemann M, Sänger S, Heymans L, Thole H, Trapp H, Lorenz W, Selbmann HK, Encke A. Nationale Versorgungsleitlinien von BÄK, AWMF und KBV: Hintergrund, Methodik und Instrumente. Med Klin (Munich) 2006;101(10):840-5
4. Boesen N, Dehnst J, Diel F, Eberlein-Gonska M, Elenz S, Erens O, Herholz H, Ollenschläger G, Schrappe M, Stobrawa F, Tophoven C, Weingart O, Berenbeck C, Löw A, Wendland K. Curriculum strukturierte medizinische Versorgung. Texte und Materialien der BÄK zur Fortbildung und Weiterbildung; 24. Köln: 2003.
5. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60
6. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dt Arztebl 1997;94(33):A-2154-5
7. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 3rd ed. 2007 [cited: 2007 Jan 22]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

8. Brunsmann F, von Gizycki R, Rütger K, Hildebrandt A. Patientenbeteiligung - Diagnosespezifische Erfahrungen einbringen. Dt Arztebl 2004;101(28-29):A2026-9
9. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dt Arztebl 2003;100(20):A-1332-8
10. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. Cochrane Database Syst Rev 2006;3:CD004563
11. Bundesärztekammer (BÄK), Patientenforum. Patienteneinbeziehung in das Programm für Nationale Versorgungsleitlinien. 2006 [cited: 2006 Sep 14]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_pat_methode.pdf
12. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60
13. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl 1:1-84
14. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 2000-2004. 2004 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/index/view>
15. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519
16. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW, Jr., Zaza S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490-7

17. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. 1998 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://instruction.bus.wisc.edu/obdemo/readings/ngt.html>
18. Proposal for clinical algorithm standards. Society for Medical Decision Making Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Med Decis Making 1992;12(2):149-54
19. Sitter H, Prünte H. Computerised Clinical Algorithms with ALGO. 2005 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.staff.uni-marburg.de/%7Esitter/flyer.html>
20. Stinner B, Bauhofer A, Sitter H, Celik I, Lorenz W. Nominaler Gruppenprozess als Konsensusinstrument zur Einschränkung der Therapieheterogenität in einer komplexen "outcome"-Studie. Intensivmed Notfallmed 2000;37 Suppl. 2:30
21. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess 1998;2(3):i-88
22. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements - Qualitätskriterien und -indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(5):2-15

Anhang 1: Ablaufschema NVL-Erstellung

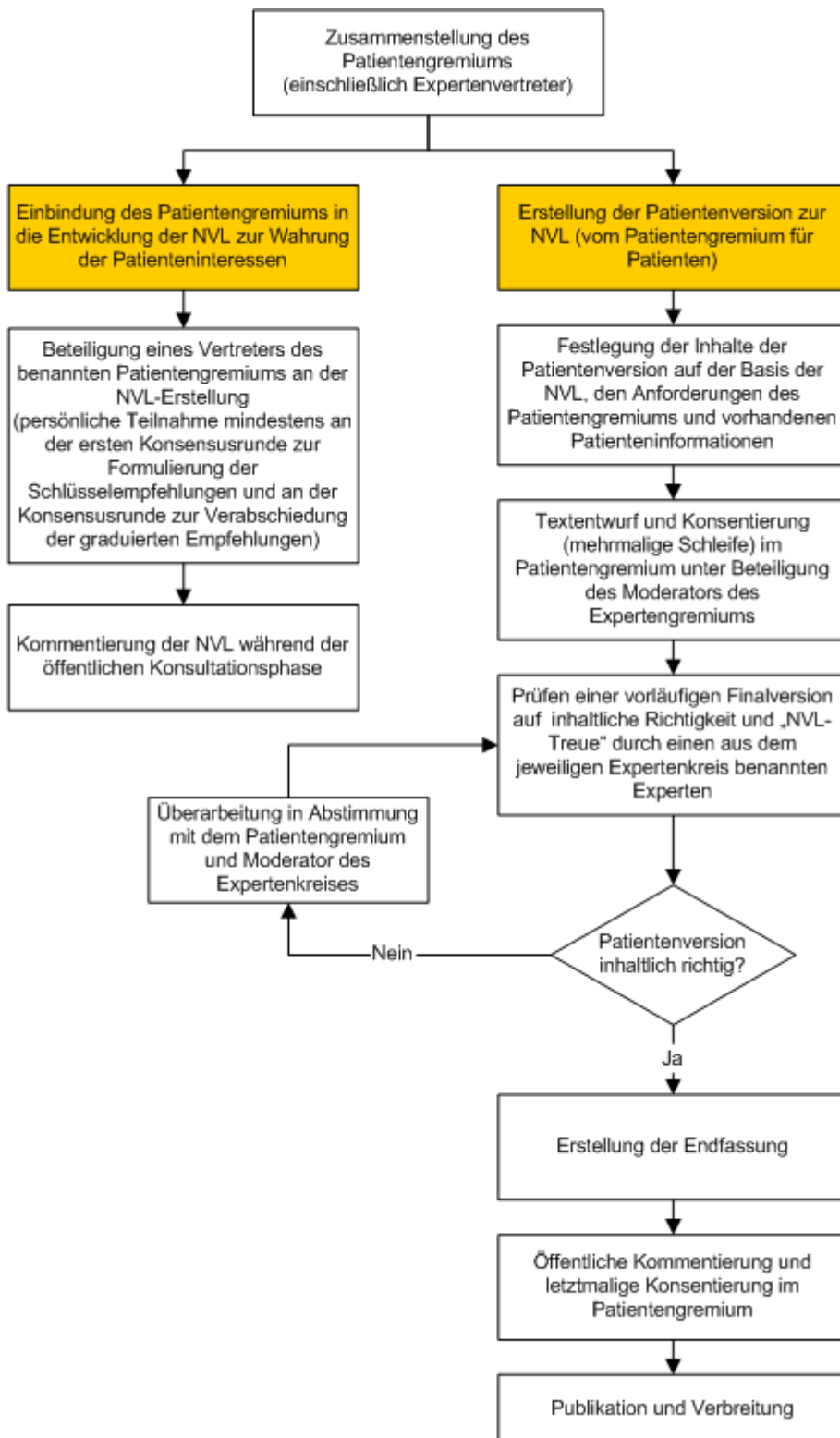


Anhang 2: Kriterien für die Auswahl von Leitlinien

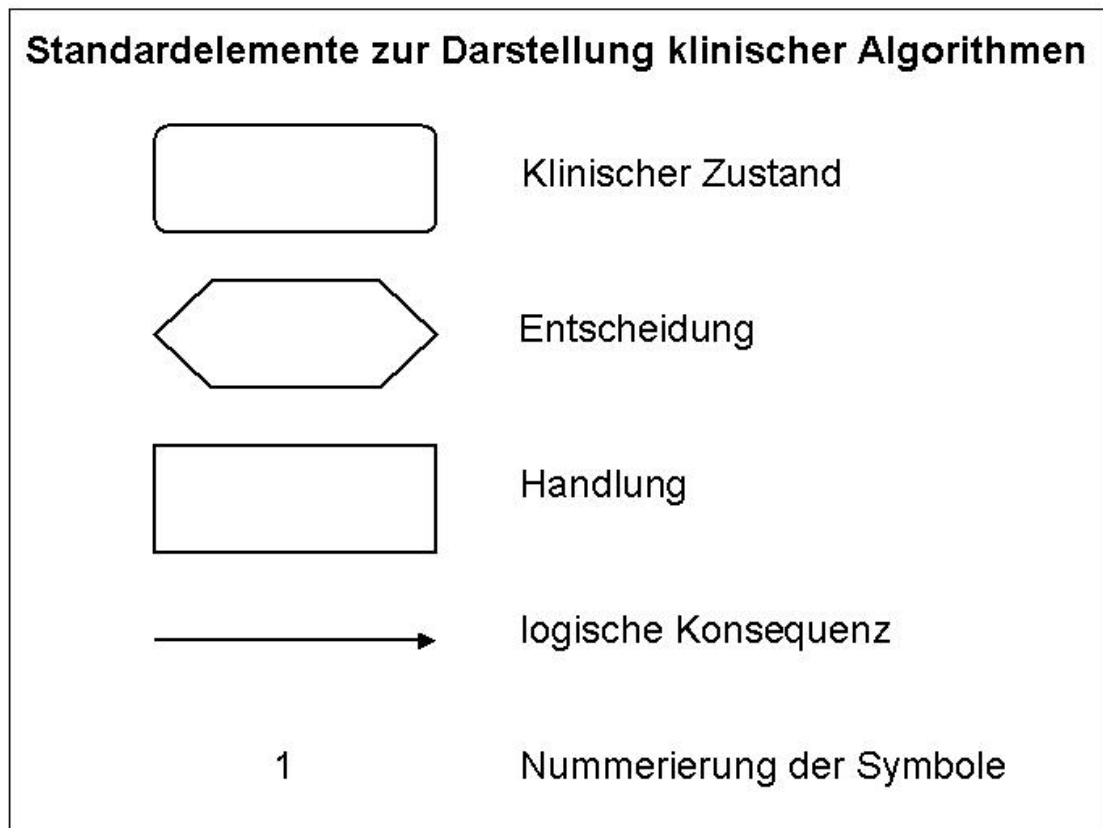
„+“ = Einschluss; „-“ = Ausschluss

Kürzel	Kategorie	Konsequenz / Bewertung
R (notwendige Bedingung)	Relevanz für NVL aufgrund Themensetzung, Fragestellungen und Zielen der Leitlinie	„+“ = Einschluss, wenn „M+“ und „Ü+“; oder wenn „H+“ oder „S+“ oder „A“. „-“ = immer Ausschluss
M	Methodische Qualität der Leitlinienentwicklung	„+“ = DELBI ausreichende Qualität. „-“ = DELBI keine ausreichende Qualität: Leitlinie wird nur berücksichtigt, falls „Ü+“ oder „H+“ oder „A+“.
Ü	Übertragbarkeit, Anwendbarkeit	„+“ = Urheber ist eine wichtige Fachgesellschaft im Themen-Umfeld oder die Leitlinie bezieht sich auf gleiche Bevölkerung wie die Zielpopulation der NVL. „-“ = Leitlinie betrifft völlig anderen soziokulturellen Kontext oder Leitlinie bezieht sich auf gänzlich andersartiges Medizinsystem oder Leitlinie betrifft nur eine „exotische“ Patientengruppe
H	Herausgeber/Autoren	„+“ = Leitlinie wurde von anerkannter HTA- oder Leitlinien-Organisation mit überregionaler Bedeutung herausgegeben; die Leitlinie wurde von Autoren verfasst, die bereits wichtige Beiträge im Themen-Umfeld geleistet haben. „-“ = Leitlinie ist klar von Interessenkonflikten geleitet
A	Alleinstellung	„+“ = Leitlinie macht Aussagen zu Problemen, zu denen andere Leitlinien keine Stellung nehmen, bedingter Einschluss (zu diesem Punkt).
G	Gültigkeit	„-“, Leitlinie hat angegebene Gültigkeitsdauer und/oder oder 5 jährigen Aktualisierungszeitraum überschritten oder Einzelfallbegründung (klare Hinweise für aktuellere wissenschaftliche Erkenntnisse)
S	Sonstiges	„+“ oder „-“, = Je nach Sachlage – ausführliche Einzelfallbegründungen für Ein- oder Ausschluss.

Anhang 3: Patientenbeteiligung am NVL-Verfahren



Anhang 4: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen



Anhang 5: Darlegung von Interessenkonflikten

Erklärung von möglichen Interessenkonflikten für Mitglieder der Expertengremien im gemeinsamen Programm für Versorgungs-Leitlinien von BÄK, AWMF und KBV

Präambel

Mitglieder von Expertengremien im gemeinsamen Programm für Versorgungs-Leitlinien von BÄK, AWMF und KBV sollen im Rahmen dieser Tätigkeit mögliche Interessenkonflikte darlegen. Die Experten handeln mit der Darlegung möglicher Interessenkonflikte selbstverantwortlich. Die Darlegung wird beim Leiter des ÄZQ hinterlegt. Es gibt eine Vielzahl von finanziellen, politischen, akademischen oder privaten/persönlichen Beziehungen, deren Ausprägungsgrad und Bedeutung variieren kann und die mögliche Interessenkonflikte darstellen können. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Tätigkeit als Experte in Frage gestellt ist, soll nicht aufgrund von detaillierten Vorschriften geklärt werden, sondern im Rahmen einer Selbsterklärung der Experten erfolgen.

Erklärung

Die Erklärung der Unabhängigkeit betrifft finanzielle und kommerzielle Tatbestände sowie Interessen der Mitglieder selbst. Die Erklärungen werden gegenüber dem Leiter des ÄZQ abgegeben. Der Leiter des ÄZQ sichert die Vertraulichkeit der Angaben zu.

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens

nein ja, welche?

Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziellorientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen

nein ja, welche?

Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z.B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

nein ja, welche?

Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 50.000 € pro Einzeltitel erforderlich)

nein ja, welche?

Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen in den zurückliegenden 5 Jahren

nein ja, welche?

Relevante Änderungen sind dem Leiter des ÄZQ zeitnah und schriftlich mitzuteilen. Bei Mitgliedschaft in einem weiteren Expertengremium im Programm für Versorgungs-Leitlinien ist die Erklärung erneut abzugeben.

Für weitere Verbindungen zwischen Mitglieder von Expertengremien im gemeinsamen Programm für Versorgungs-Leitlinien und der Industrie (z. B. Einnahmen anlässlich Industrie gesponserter

Veranstaltungen, Annahme von Geld- und/oder Sachspenden, finanzielle Unterstützung von Kongressteilnahmen bzw. der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen) gilt der von verschiedenen Verbänden im Oktober 2000 veröffentlichte „Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“ (Anlage).

Bei einem möglichen Interessenkonflikt entscheidet der Leiter des ÄZQ nach Beratung über notwendige Maßnahmen wie Ausschluss von Diskussion und Abstimmung bei bestimmten produktbezogenen Fragestellungen oder Themenbereichen und ggf. über eine Beendigung der Mitgliedschaft.

Ist ein Mitglied mit der unter Punkt 8 genannten Maßnahme durch den Leiter des ÄZQ nicht einverstanden, so kann es über den Präsidenten der Bundesärztekammer, den Präsidenten der AWMF oder den 1. Vorsitzenden der KBV um eine endgültige Entscheidung bitten, die von den vorgenannten Personen und dem Leiter des ÄZQ einvernehmlich getroffen werden muss.

Ich habe diese Regelung zur Kenntnis genommen und erkläre, dass meine Angaben der Wahrheit entsprechen.

Name/Anschrift (Stempel)

Datum, Unterschrift

Methoden-Report Patientenbeteiligung

2. Auflage

Januar 2007

HERAUSGEBER

**Bundesärztekammer -
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern (BÄK)**
www.baek.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
www.kbv.de

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF)**
www.awmf-online.de

Und die im Patientenforum vertretenen Selbsthilfedachverbände:

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung
und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen
(BAG SELBSTHILFE) e.V.**
www.bag-selbsthilfe.de

FORUM für chronisch kranke und behinderte Menschen im PARITÄTISCHEN
www.paritaet.org

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. (DAG-SHG)
www.dag-selbsthilfegruppen.de

REDAKTION und PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von BÄK und KBV)
im Auftrag von BÄK, KBV und AWMF

Erstellungsdatum: Januar 2007
Überprüfung geplant: Dezember 2008

1. Hintergrund und Ziele

Die Beteiligung von Patienten am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien basiert auf drei wesentlichen Voraussetzungen:

1. Die Patientenbeteiligung an der Leitlinienentwicklung gehört zu den methodischen Anforderungen, die das **Deutsche Leitlinien-Bewertungs-Instrument DELBI** [1] an qualitativ gute Leitlinien stellt.
2. Die Patientenbeteiligung am Programm für NVL wurde von den Trägern des Programms als ein wichtiger Bestandteil gewünscht und festgelegt [2].
3. Die Patientenbeteiligung am Programm für NVL ist Anliegen der Patientenselbsthilfe. Sie wurde durch das Patientenforum bei der Bundesärztekammer anlässlich des 13. Treffens des Patientenforums am 17. Juni 2004 festgelegt und beschlossen.

Ziele der Beteiligung von Patienten am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien sind:

1. Im Rahmen der Entwicklung der NVL:

- Einbringen von Erfahrungen, Perspektiven, Präferenzen und Erwartungen der Betroffenen mit der Versorgung der Erkrankung in den Redaktionsprozess der NVL;
- Beteiligung an der Formulierung von Schlüsselfragen der NVL und Formulierung sowie Graduierung der Empfehlungen;
- Förderung der Einbringung verallgemeinerbarer Patientenerfahrungen durch den/die benannten Patientenvertreter durch Unterstützung des Austauschs mit den entsendenden Organisationen der Selbsthilfe.

2. Im Rahmen der Entwicklung der PatientenLeitlinie (PL) zur NVL:

- Bereitstellung evidenzbasierter Entscheidungsgrundlagen für Patienten;
- Förderung des Verständnisses der Erkrankung und ihrer Konsequenzen für das Leben des Patienten;
- Ergänzung der Inhalte der NVL durch spezifische, für das Leben mit der Erkrankung aus Betroffenensicht wichtige Informationen;
- Stärkung von Empowerment und Selbstverantwortung der Patienten;
- Schaffung von Transparenz bezüglich der sektorenübergreifenden Versorgung bei chronischen Erkrankungen;

- Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung;
- Unterstützung der Implementierung der NVL durch die Verbreitung der Patienten-Leitlinie zur NVL.

Der Methodenreport Patientenbeteiligung stellt eine Ergänzung zum Methodenreport des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien [3] dar. Für die detaillierte praktische Umsetzung der Patientenbeteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien wird in Zusammenarbeit mit Vertretern des Patientenforums ein „Handbuch Patientenbeteiligung“ erstellt.

2. Definitionen

Bei einer **Nationalen VersorgungsLeitlinie** handelt es sich um eine „systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung“ und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [3].

PatientenLeitlinien (PL) zu den NVL erheben den Anspruch einer evidenzbasierten Patienteninformation. „Evidenzbasierte Patienteninformationen beruhen auf objektiven und wissenschaftlich belegten Aussagen zu Erkrankungen und deren Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten. Sie berücksichtigen die zum Zeitpunkt der Erstellung vorhandenen besten und aussagekräftigsten Daten zu den untersuchten Themen und die Erfahrungen und Bedürfnisse betroffener Patienten. Evidenzbasierte Patienteninformationen müssen für Menschen ohne medizinische Vorbildung verständlich und relevant sein. Relevanz bedeutet, dass als „Erfolgsfaktoren“ der Behandlung auch solche dargestellt werden, die für Patienten bedeutsam sind. Dies sind insbesondere die Lebenserwartung und die Lebensqualität. Unter diesen Voraussetzungen sind evidenzbasierte Patienteninformationen eine Grundlage für Patienten, Entscheidungen für oder gegen in Frage kommende Untersuchungs- oder Behandlungsmaßnahmen zu treffen“ [4].

Die Bezeichnung **PatientenLeitlinie** soll deutlich herausstellen, dass die entsprechende Patienteninformation in einem engen Bezug zu einer ärztlichen Leitlinie (der betreffenden NVL) steht.

3. Adressaten

Die Adressaten der PatientenLeitlinie zur NVL sind:

- von der jeweiligen Erkrankung betroffene Patienten, Angehörige und andere Vertrauenspersonen;
- Selbsthilfeorganisationen zu den betreffenden Erkrankungen;
- Patienteninformations- und Beratungsstellen;
- betreuende Ärzte verschiedener Versorgungsstrukturen (ambulant, stationär, Rehabilitation);
- Autoren der NVL.

4. Träger / Finanzierung

Träger des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien sind Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die Finanzierung des Programms erfolgt durch die Träger. Mit der Finanzierung ist keine inhaltliche Einflussnahme auf die im Rahmen des NVL-Programms erstellten Leitlinien und PatientenLeitlinien verbunden.

5. Herausgeber / Autoren

Die Herausgeber des NVL-Programms und damit der einzelnen NVL und PatientenLeitlinien (PL) sind Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Im Falle der PatientenLeitlinien zu den NVL ist das Patientenforum ebenfalls Herausgeber.

Erklärungen zu den im Patientenforum vertretenen Selbsthilfe – Dachverbänden:

- **Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)** ist die Vereinigung der Selbsthilfeverbände behinderter und chronisch kranker Menschen und ihrer Angehörigen in Deutschland. In Ausgestaltung des Sozialstaatsgebots des Grundgesetzes tritt die BAG SELBSTHILFE unter den Grundsätzen der Selbstbestimmung, Selbstvertretung, Normalisierung, Integration und Teilhabe für die rechtliche und tatsächliche Gleichstellung behinderter und chronisch kranker Menschen ein. Durch sozialpolitische Einflussnahme auf allen staatlichen Ebenen sowie durch Aufklärung und Information der Öffentlichkeit wirkt die BAG SELBSTHILFE darauf hin, behinderte und chronisch kranke Menschen an allen sie betreffenden Entscheidungen wirksam zu beteiligen.

(siehe dazu auch unter: <http://www.bag-selbsthilfe.de/ueber-uns/>)

- **Das FORUM für chronisch kranke und behinderte Menschen im PARITÄTISCHEN** ist ein Zusammenschluss von Mitgliedsverbänden des PARITÄTISCHEN Wohlfahrtsverbandes Gesamtverband, deren satzungsgemäße Aufgabe die Betreuung und/oder Beratung von somatisch chronisch kranken und/oder behinderten Menschen ist. Das FORUM ist eine selbstorganisierte Initiative, die zugleich die Funktion eines Fachbereiches wahrnimmt. Aufgaben sind insbesondere die Förderung der fachlichen Arbeit, wie z.B. durch Erfahrungsaustausch, Beratung und Fortbildung, sowie die Entwicklung und Vertretung von Positionen zu gemeinsamen sozial- und gesundheitspolitischen Themen.

(siehe dazu auch unter: <http://www.paritaet.org/>)

- **Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. (DAG SHG)** legt die Schwerpunkte ihrer Aktivitäten auf die fachliche Unterstützung der Selbsthilfe und die Förderung von Rahmenbedingungen für die Arbeit von Selbsthilfegruppen durch Selbsthilfekontaktstellen. Die DAG SHG vertritt vor allem die Belange von Selbsthilfekontaktstellen und von Selbsthilfegruppen / Initiativen, die nicht in den Dachverbänden chronisch Kranker und Behinderter organisiert sind. Sie informiert die Öffentlichkeit und Fachöffentlichkeit über die Inhalte der Arbeit von Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen und berät Entscheidungsträger in Bund, Ländern und Kommunen sowie Krankenkassen und andere relevanten Institutionen.

(siehe dazu auch unter: <http://www.dag-shg.de/site/fachverband/schwerpunkte/>)

Autoren der NVL

Die Zusammensetzung des Autorengremiums für die NVL ist im Methodenreport des Programms für NVL [3] definiert. Das Patientenforum kann in jedes Autorenteam zur NVL-Erstellung einen Vertreter entsenden. Das für das jeweilige NVL-Verfahren vom Patientenforum benannte Patientengremium wählt diesen Vertreter. Vertreter der Patientengremien in den NVL-Autorengruppen haben eine beratende Funktion.

Alle von den Vertretern der jeweiligen Patientengremien eingebrachten Vorschläge zu den Inhalten der NVL werden im Leitlinienreport zur betreffenden Leitlinie dokumentiert. Dies gilt insbesondere dann, wenn im Hinblick auf Empfehlungen der NVL konträre Meinungen zwischen Experten und Vertretern der Patientengremien vorhanden sind.

Autoren der PatientenLeitlinie zur NVL

Die Autoren der PatientenLeitlinie zur NVL sind die für das jeweilige Verfahren benannten Patientenvertreter (siehe Abschnitt 6.1 „Benennungsverfahren“). Die Inhalte der PatientenLeitlinien werden vom entsprechenden Patientengremium erarbeitet, konsentiert, verabschiedet und verantwortet. Der Moderator des Patientengremiums ist dafür verantwortlich, dass die Empfehlungen aus der NVL in der Patientenleitlinie exakt umgesetzt werden (siehe dazu auch Kapitel 8 „Maßnahmen zur Qualitätssicherung der PatientenLeitlinien“).

6. Patientenbeteiligung am Programm für NVL

6.1 Benennungsverfahren der Patientenvertreter

Die für das jeweilige NVL-Verfahren benannten Vertreter der Selbsthilfeorganisationen bilden das Patientengremium. Das Benennungsverfahren für Vertreter im betreffenden Patientengremium wird zeitgleich mit der Bildung der Expertenkreise für die jeweilige NVL eingeleitet. Es wird in allen Phasen vom Moderator des Patientengremiums (ÄZQ) organisatorisch unterstützt. Dieser übernimmt auch das Controlling bezüglich der Termine und Zuständigkeiten.

Ziel ist es, für jedes Erkrankungsthema sicher zu stellen, dass möglichst ein breites Spektrum an vorhandenen Selbsthilfeorganisationen in die Arbeit eingebunden werden, unabhängig davon, ob diese Selbsthilfeorganisationen Mitglied in der BAG SELBSTHILFE sind.

Der Moderator des Patientengremiums (ÄZQ) informiert das Patientenforum und die BAG SELBSTHILFE über den Start des jeweils neuen NVL-Verfahrens;

Die BAG SELBSTHILFE macht als Clearingstelle innerhalb einer festzulegenden Frist (verfahrensabhängig) Vorschläge zu den für eine Benennung in Frage kommenden Patientenorganisationen. Alle weiteren Mitglieder des Patientenforums (DAG SELBSTHILFE, FORUM für chronisch kranke und behinderte Menschen im PARITÄTISCHEN) und die Träger des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien werden informativ in das laufende Benennungsverfahren einbezogen.

Alle Vorschläge werden vom Moderator des Patientengremiums zusammengestellt. Die BAG SELBSTHILFE fungiert im Benennungsverfahren als Clearingstelle.

Die entsendenden Organisationen sollten die folgenden Bedingungen erfüllen:

1. Nationale Repräsentanz

Der Arbeitsbereich der Organisation erstreckt sich auf die nationale Ebene. Örtliche oder regionale Verbände können nur auf ihrer spezifischen Ebene wirksame Interessenvertretung gewährleisten. (Auf die nationale Repräsentanz kann jedoch verzichtet werden, wenn es zu einem Erkrankungsbild derartige Organisationen nicht gibt);

2. Inhaltliche Unabhängigkeit

Die Organisation muss in Mitgliedschaft und Beschlussorgan durch Patienten bzw. Nutzer von Gesundheitsleistungen und/oder Krankenversicherte repräsentiert sein.

3. Gemeinnützigkeit

Die Organisation verfolgt keine wirtschaftlichen Ziele und unterwirft sich der kontinuierlichen Überprüfung dieses Status durch die Finanzbehörden.

4. Finanzielle Unabhängigkeit

Die Organisation gewährleistet mit eigenen Mitteln (Mitgliedsbeiträge, Spenden) ihre Existenz. Der Bestand der Organisation ist weder von öffentlich-rechtlichen Zuwendungen noch von Zuwendungen von Wirtschaftsunternehmen abhängig. Dies schließt eine projektbezogene transparente schriftlich vereinbarte Zusammenarbeit mit öffentlich-

rechtlichen Körperschaften oder Wirtschaftsunternehmen nicht aus.

5. Freier Zugang und Kontinuität

Die Organisation gewährleistet natürlichen Personen den freien Zugang zur Mitgliedschaft, demokratische Wahlen zu den Beschlussorganen, und gibt die Gewähr einer kontinuierlichen Interessenvertretung.

Nachdem ein neues NVL-Verfahren bzw. ein Überarbeitungsverfahren gestartet wurde, nimmt der Moderator der Patientengremien Kontakt zu betreffenden Organisationen auf. Es kommen dabei solche Organisationen in Frage, die die definierten Anforderungen an entsendende Patientenorganisationen erfüllen.

Die betreffenden Patientenorganisationen werden über den Start des Verfahrens informiert und um Benennung von Vertretern gebeten.

Die von den Patientenorganisationen zur Teilnahme am NVL-Verfahren beauftragten Vertreter müssen ebenfalls Anforderungen erfüllen. Diese sind:

1. Vertretungsmandat der entsendenden Organisation;
2. Abgabe einer Erklärung über finanzielle Unabhängigkeit bzw. mögliche Interessenskonflikte;
3. Sachkompetenz (im Hinblick auf die Einbringung verallgemeinerbarer Patientenerfahrungen mit der Versorgung der betreffenden Erkrankung);
4. Bereitschaft zur kontinuierlichen Mitarbeit;
5. Bereitschaft zum Austausch der Erfahrungen mit Patientenvertretern anderer Selbsthilfeorganisationen.

Die Patientenorganisation erteilt nach erfolgtem Benennungsverfahren den benannten Vertretern ein schriftliches Vertretungsmandat.

Die Patientenorganisation und die von ihr benannten Vertreter geben eine schriftliche Erklärung über mögliche Interessenskonflikte ab (Anhang 2). Diese Erklärung wird vom Leiter des ÄZQ entgegengenommen und vertraulich behandelt.

Die Anzahl der Mitglieder der Patientengremien für die einzelnen NVL-Verfahren wird im Methoden-Report Patientenbeteiligung nicht explizit festgelegt. Sie hängt davon ab, wie gut die Selbsthilfe zu den betreffenden Themen aufgestellt ist.

Zur Mitarbeit in der NVL-Autorengruppe benennt das jeweilige Patientengremium einen Vertreter. Dieser Vertreter bringt die dokumentierten Erfahrungen aller Mitglieder des jeweiligen Patientengremiums in die NVL-Autorengruppe ein.

Die Mitarbeit im Patientengremium erfolgt ehrenamtlich und kann – mit Ausnahme von Reisekosten in begründeten Fällen – nicht vergütet werden. Reisekosten für Patientenvertreter werden nur im Bedarfsfall nach dem Bundesreisekostengesetz erstattet.

Die Arbeit des Patientengremiums erfolgt nach einem ersten konstituierenden Treffen in der Hauptsache mithilfe elektronischer Medien sowie fernmündlich. Der Moderator des Patientengremiums leistet hierbei die erforderliche organisatorische und inhaltliche Unterstützung.

Einen Überblick über die Umsetzung der Patientenbeteiligung im NVL Verfahren bietet Anhang 1 (Ablaufschema Patientenbeteiligung).

6.2 Patientenbeteiligung an der Entwicklung der NVL

Bei der Beteiligung an der Erstellung der NVL ist die wichtigste Aufgabe der Patientenvertreter, ihre Expertise und Erfahrungen einzubringen. Dies betrifft im einzelnen Erfahrungen:

- zum Umgang mit der Erkrankung;
- mit den Versorgungsstrukturen;
- mit den an der Versorgung beteiligten medizinischen Berufsgruppen und
- mit der Art der medizinischen, sozialen und psychosozialen Versorgung.

In der Autorengruppe der NVL ist ein Mitglied des entsprechenden Patientengremiums vertreten. Dieses wird vom jeweils benannten Patientengremium in dessen ersten konstituierenden Sitzung benannt. Aufgabe dieses Patientenvertreters ist es, die Erfahrungen der Patientenorganisationen mit der Versorgung der betreffenden Erkrankung und – falls in Patientenorganisationen bereits erhoben – entsprechende Ideen und Lösungsvorschläge in die Diskussion einzubringen. Es steht dem Vertreter des Patientengremiums frei, an jeder Sitzung der Autorengruppe teilzunehmen. Die Teilnahme ist abhängig davon, welche zeitlichen Ressourcen dem betreffenden Patientenvertreter zur Verfügung stehen. Obligat ist jedoch eine Beteiligung an der Zusammenstellung der in der NVL zu

behandelnden Schlüsselfragen und an der zweiten Konsensrunde zur Verabschiedung der graduierten Empfehlungen.

Während der Phase der öffentlichen Kommentierung der Konsultationsfassung der NVL prüft das gesamte Patientengremium, inwieweit die vom Vertreter des Patientengremiums eingebrachten Sachverhalte in der NVL berücksichtigt worden sind (siehe Abbildung im Anhang 1).

6.3 Patientenbeteiligung an der Entwicklung der PatientenLeitlinie zur NVL

Die Entwicklung der PatientenLeitlinie zur jeweiligen NVL erfolgt durch das benannte Patientengremium. Die PatientenLeitlinien beinhalten die folgenden Elemente:

EMPFEHLUNGEN aus der NVL:

Aus für die NVL verwendeten Quell- und Referenzleitlinie(n) bzw. der vorliegenden Evidenz abgeleitete Empfehlungen zur Behandlung und Versorgung (zum Beispiel Stufenschema bei Asthma).

HINTERGRUNDWISSEN:

Erklärungen zu anatomischen Gegebenheiten und physiologischen Vorgängen im gesunden und pathophysiologischen Vorgängen im kranken Organismus (zum Beispiel die Funktionsweise des gesunden Herzens, oder die Auswirkungen, die Plaque-Ablagerungen in den Herzkranzgefäßen haben);

VERSORGUNGSSTRUKTUREN:

Erklärungen zur optimalen medizinischen, sozialen und psychosozialen Versorgung unter besonderer Berücksichtigung der Schnittstellen zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen. Als Hilfestellung für die Arztwahl wird auf die Checkliste „Woran erkennt man eine gute Arztpraxis?“ [5] Bezug genommen;

SELBSTMANAGEMENT:

Informationen zum Umgang mit der Erkrankung, zu möglichen Beiträgen des Patienten, um die eigene gesundheitliche Situation möglichst dauerhaft zu verbessern sowie zum Umgang mit Notfällen und Gefahrensituationen;

ARZT-PATIENTEN-KOMMUNIKATION:

Um den Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung [6] von Arzt und Patient zu fördern, werden Anleitungen und Hilfestellungen für das Arzt-Patienten-Gespräch gegeben. Diese Hilfen findet der Leser der PatientenLeitlinie innerhalb der einzelnen Textabschnitte und in Form einer Fragencheckliste am Ende der Patientenleitlinie. Mit dieser Checkliste können Patienten überprüfen, welche Wissensdefizite in Bezug auf die Versorgung der Erkrankung gemeinsam mit dem Arzt geklärt werden müssen;

UNTERSTÜTZUNG UND HILFEN:

Adressen von Selbsthilfeorganisationen zum Thema sowie der Nationalen Kontakt- und Informationsstelle für Selbsthilfegruppen (NAKOS) und von den an der Erstellung der NVL vertretenen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sollen ratsuchenden Patienten als mögliche Anlaufstellen dienen. Zusätzlich werden Hinweise auf weitere qualitativ hochwertige Informationen in Printform und im Internet gegeben. Die methodische Qualität dieser empfohlenen Informationen wird anhand der DISCERN-Kriterien [7] überprüft. Informationen, die eine DISCERN Gesamtwertung von 1 oder 2 erzielen, bzw. bei denen eine abschließende Bewertung nicht möglich ist, werden nicht empfohlen.

Bei der Erstellung der Patientenleitlinie werden die Qualitätsanforderungen des „Manual Patienteninformation – Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen“ [4] die auf den Kriterien für gute Patienteninformationen aus Sicht der Patienten [7] und Informationsanbieter [8] beruhen.

Quellen für die PatientenLeitlinien sind:

- die graduierten Empfehlungen aus der NVL;
- die Erfahrungen der Patientenvertreter (Zusammenfassung der in entsprechenden Organisationen gesammelten Patientenerfahrungen mit der Versorgung der betreffenden Erkrankung).

Ergänzend:

- Vorhandene nach DISCERN [7] geprüfte Patienteninformationen, die vom ÄZQ recherchiert wurden;
- Patienteninformationen der am Verfahren beteiligten Selbsthilfeorganisationen;
- Patienteninformationen der Fachgesellschaften der am NVL Verfahren beteiligten Experten;
- Patientenleitlinien des Wissensnetzwerk evidence.de der Universität Witten-Herdecke (sofern zum Thema vorhanden). Um diese Patientenleitlinien zu nutzen, wurde ein Kooperationsvertrag abgeschlossen.

Der Konsens über den Inhalt der PatientenLeitlinie wird über Diskussionen und schriftliche Abstimmung im Patientengremium herbeigeführt. Über die Inhalte jeder Abstimmungsrunde bezüglich der PatientenLeitlinie wird ein ausführliches und detailliertes Protokoll geführt.

7. Verantwortlichkeiten

Die Verantwortung für den Inhalt der PatientenLeitlinien liegt beim entsprechenden Patientengremium. Der Moderator des Patientengremiums betreut die Arbeit des Patientengremiums und unterstützt die Patientenvertreter in allen organisatorischen Belangen. Darüber hinaus ist der Moderator des Patientengremiums für die Koordination der inhaltlichen Arbeit in enger Abstimmung mit dem für den Expertenkreis zuständigen ärztlichen Referent am ÄZQ und den für die Patientenversion zuständigen Vertretern des Expertenkreises verantwortlich.

8. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der PatientenLeitlinien

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung der PatientenLeitlinie betreffen zwei Aspekte:

- **Inhaltliche Qualität:**
das bedeutet: fester NVL-Bezug durch korrekte Umsetzung der Empfehlungen aus der NVL;

- **Relevanz für die Zielgruppe:**

das bedeutet: die PL muss verständlich sein und möglichst umfassend die bei Betroffenen auftretenden Probleme und Fragestellungen adressieren.

Um die inhaltliche Qualität und die Relevanz der PL für ihre Zielgruppen sicher zu stellen, werden verschiedene Maßnahmen durchgeführt:

1. Teilnahme des Moderators des NVL-Expertenkreises an den Diskussionen zur PatientenLeitlinie

Eine kontinuierliche Begutachtung bereits während des Entstehungsprozesses der PatientenLeitlinie wird durch die Teilnahme des Moderators des Expertenkreises der NVL an den Diskussionen zur Erstellung der PatientenLeitlinie gewährleistet. Er ist insbesondere Ansprechpartner für die korrekte Umsetzung der Empfehlungen aus der NVL in die PatientenLeitlinie.

2. Begutachtung der Konsultationsversion und der Finalversion der Patienten-Leitlinie durch einen Vertreter des Expertenkreises

Ein Vertreter aus dem Expertenkreis übernimmt die Review-Funktion der betreffenden PatientenLeitlinie vor Veröffentlichung der Konsultationsfassung und vor der Veröffentlichung der Finalversion nach abgeschlossener Konsultationsphase.

3. Öffentliche Konsultationsphase

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der PatientenLeitlinie wird der Konsultationsentwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum im Internet für den Zeitraum von mindestens 2 Monaten zur Kommentierung bereitgestellt. Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens wird über eine Pressemeldung, sowie über Informationen der Patientenselbsthilfe, die Träger des NVL-Programms und die beteiligten Fachgesellschaften in ihren jeweiligen Bereichen bekanntgegeben. Beiträge der interessierten Öffentlichkeit, Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge werden durch den Moderator des Patientengremiums gesammelt, an das Patientengremium zur Stellungnahme

weitergeleitet und in der Regel in einer abschließenden Telefonkonferenz hinsichtlich Änderungsbedarfs im Entwurf der PatientenLeitlinie beraten.

4. Kooperationen

PatientenLeitlinien können bei Bedarf auch in Kooperation der Patientengremien mit externen Experten direkt erstellt werden. Mit dem Wissensnetzwerk evidence.de wurde ein entsprechender Kooperationsvertrag abgeschlossen.

9. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Patientenbeteiligung

Eine der wesentlichen Voraussetzungen der zur Teilnahme am Programm für NVL benannten Patientenvertreter ist deren Sachkompetenz und Fähigkeit zur Verallgemeinerung individueller Erfahrungen. Darüber hinaus müssen die Patientenvertreter das Programm für NVL und die zugehörigen Inhalte und Arbeitsschritte zur Umsetzung kennen. Um dies zu unterstützen werden verschiedene Maßnahmen durchgeführt:

- Einführung in das Programm für NVL, dessen Zielsetzungen, Hintergründe und Methodiken zu Beginn eines jeden Verfahrens;
- Bereitstellung von Instrumenten (zur Erhebung der Erfahrungen der Patientenselbsthilfe, zur Einbringung von Patientensichten in das NVL-Verfahren, zur Überprüfung der Umsetzung der Patientensicht in der NVL etc.);
- kontinuierliche individuelle Betreuung bei Fragen zur Beteiligung und Arbeit an den Produkten (NVL und PL zur NVL).

10. Gültigkeit

Alle PatientenLeitlinien werden mit einem Gültigkeitsvermerk versehen. Hierzu zählen das Datum der Veröffentlichung sowie das Datum der nächsten geplanten Überarbeitung.

Die Überarbeitung der PatientenLeitlinie erfolgt in direktem Zusammenhang mit der Überarbeitung der zugehörigen NVL spätestens aber 2 Jahre nach Erstellung. Ältere

Versionen der PatientenLeitlinie werden in Analogie zur Vorgehensweise bei den NVL [3] archiviert.

11. Verbreitung / Implementierung

Die Verbreitung der PatientenLeitlinien erfolgt auf verschiedenen Wegen:

- Bereitstellung im Internet (auf www.versorgungsleitlinien.de sowie durch Verlinkungen zum Beispiel von der AWMF, der AKDAE etc.);
- Printversion herausgegeben vom Deutschen Ärzte-Verlag erhältlich in Verbindung mit der NVL für Ärzte und über den Buchhandel für Patienten.

Die Öffentlichkeit wird informiert über:

- Pressemeldung an den Informationsdienst Wissenschaft idw (idw-online.de);
- Pressekonferenzen;
- direkte Adressierung der Selbsthilfe, Träger des NVL-Programms, Webmaster und Redaktionen der KV'en und ÄK'n, Fachzeitschriften etc.;
- Zusatz im Absender der Email-Signatur aller ÄZQ-Mitarbeiter;
- Beiträge in Zeitschriften;
- Vorträge

Implementierungsmaßnahmen der PatientenLeitlinie:

- Integration der PatientenLeitlinie bzw. spezieller Teile daraus in Qualitätsmanagement-Systeme für Arztpraxen wie z.B: QEP (<http://www.kbv.de/themen/9045.html>) oder KTQ (<http://www.ktq.de/>);
- Publikation als "Leitlinien-Set" (Langfassung + Kitteltaschenversion + Hinweise für Praxis-/Klinikpersonal + Patientenversion).

12. Evaluation

Die Evaluation der PatientenLeitlinie wird angestrebt. Hierzu kommen folgende Maßnahmen in Frage:

- Umfragen zur Kenntnis und Akzeptanz bei den Betroffenenorganisationen der Selbsthilfe durch Fragebogen ein Jahr nach Erscheinen der PatientenLeitlinie zur NVL;
- Umfragen bei Patienten, die die PatientenLeitlinie genutzt haben (Rekrutierung über entsprechende Facharztpraxen);
- Beobachtung der Abrufzahlen der PatientenLeitlinien auf den Internetseiten www.versorgungsleitlinien.de;
- Befragung von Ärzten, die das „NVL-Paket“ erworben haben.

Des Weiteren soll eine Evaluation angestrebt werden zur Effektivität von verschiedenen Methoden der Patientenbeteiligung und zur Akzeptanz der Patientengremien bei den medizinischen Experten. Hierzu kommen folgende Maßnahmen in Frage:

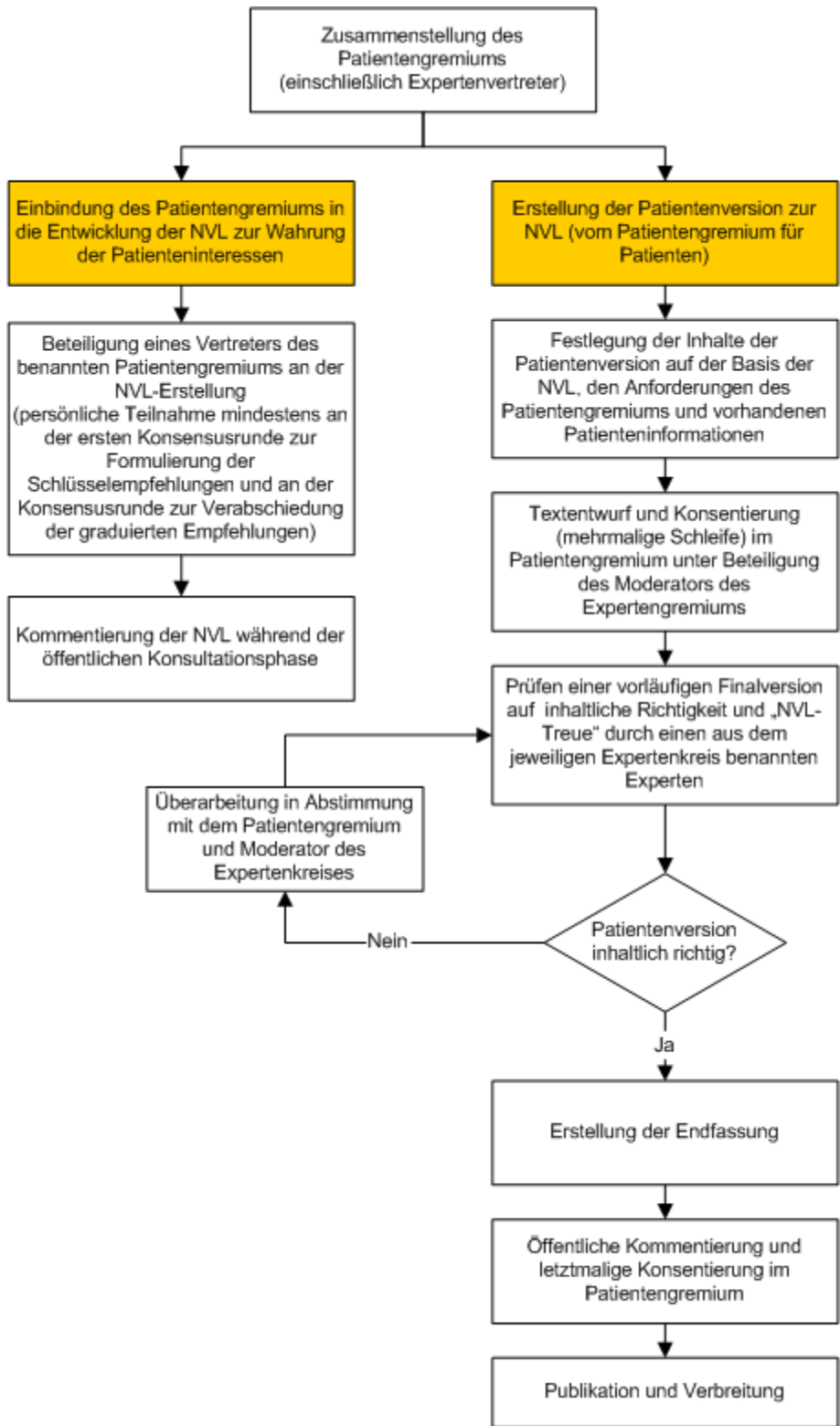
- Befragung von am NVL-Verfahren beteiligten Patientenvertretern;
- Befragung der Experten über ihre Erfahrungen mit der Zusammenarbeit mit Patientenvertretern.

13. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Beteiligung an der Erstellung der NVL sowie die Erstellung der PL erfolgt in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern. Die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinien- und PatientenLeitlinienentwicklung wird im Rahmen des "Programms Nationale VersorgungsLeitlinien" finanziert.

Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden vom ÄZQ übernommen, die Arbeit der Patientengremien erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar. Alle Mitglieder der Patientengremien sind aufgefordert, etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Beteiligung an der Erstellung der NVL und der Erstellung der PatientenLeitlinien gegenüber den Herausgebern schriftlich zu erklären (Anhang 2 – Erklärung über Interessenkonflikte).

Anhang 1: Ablaufschema Patientenbeteiligung



Anhang 2: Erklärung über mögliche Interessenkonflikte

Gilt für entsendende Organisationen und benannte Patientenvertreter:

Nachweis von Transparenz und Unabhängigkeit

Erklärung von möglichen Interessenskonflikten für beteiligte Patientenvertreter und entsendende Organisationen am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien.

Präambel

Es gibt eine Vielzahl von finanziellen, politischen, akademischen oder privaten / persönlichen Beziehungen, deren Ausprägungsgrad und Bedeutung variieren kann und die mögliche Interessenskonflikte darstellen können. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Tätigkeit als Autor in Frage gestellt ist, soll nicht aufgrund von detaillierten Vorschriften geklärt werden, sondern im Rahmen einer Selbsterklärung der Mitglieder der Patientengremien erfolgen.

Patientenvertreter im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien sowie die entsendenden Organisationen erklären im Rahmen dieser Tätigkeit mögliche Interessenskonflikte. Die Darlegung wird beim Verantwortlichen der Publikation vertraulich hinterlegt.

Erklärung

Die Erklärung der Unabhängigkeit betrifft berufliche und finanzielle Tatbestände sowie Interessen des Autors selbst. Die Erklärungen werden gegenüber dem Verantwortlichen der Publikation abgegeben. Die Verantwortlichen der Publikation sichern die Vertraulichkeit der Angaben zu.

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens oder eines Dachverbandes

 nein ja, welche?

2. Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziell orientierter Auftragsinstitute oder von Dachverbänden, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen

 nein ja, welche?

3. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

nein

ja, welche?

4. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 10.000 € pro Einzeltitel erforderlich)

nein

ja, welche?

5. Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen und deren Dachverbänden in den zurückliegenden 5 Jahren

nein

ja, welche?

Relevante Änderungen sind Verantwortlichen der Publikation zeitnah und schriftlich mitzuteilen. Bei Autorenschaft einer weiteren evidenzbasierten Patienteninformation ist die Erklärung erneut abzugeben.

Für weitere Verbindungen zwischen Autoren von evidenzbasierten Patienteninformation und der Industrie (z. B. Einnahmen anlässlich Industrie gesponserter Veranstaltungen, Annahme von Geld- und/oder Sachspenden, finanzielle Unterstützung von Kongressteilnahmen bzw. der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen) gilt der von verschiedenen Verbänden (<http://www.vfa.de/de/vfa/gemeinsamerstandpunkt.html>) im Oktober 2000 veröffentlichte "Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern".

Ich habe diese Regelung zur Kenntnis genommen und erkläre, dass meine Angaben der Wahrheit entsprechen.

Name/Anschrift (Stempel)

Patientenvertreter

Vertreter der entsendenden Organisation

Datum, Unterschrift

Anhang 3: Erfahrungsdokumentationsbogen für Patientenvertreter

Welche Erfahrungen zu den einzelnen Versorgungsbereichen gibt es in Ihrer Organisation bezüglich:

- Diagnose
- Behandlung / Behandlungsverfahren
- Behandler / Behandlungsteam
- Organisation der Versorgung in Klinik
- Organisation der Versorgung in der REHA
- Organisation der Versorgung in der haus- und fachärztlichen Praxis
- Soziale Unterstützung
- Psychosoziale Unterstützung und Betreuung
- Weiterführende Hilfen und Unterstützungsangebote
- Weiterführende Informationen / Schulungen
- Sonstiges

	Worauf beruhen diese Erfahrungen bzw. Vorschläge?
Erfahrungen:	<input type="checkbox"/> Ausgewertete Einzelmitteilungen von Patienten <input type="checkbox"/> Auswertung einer Patientenbefragung <input type="checkbox"/> wissenschaftliche Studien wenn ja, welcher Evidenzgrad: <input type="checkbox"/> Sonstiges, und zwar:
Ideen und Möglichkeiten zur Beeinflussung von Defiziten durch Patienten selbst:	<input type="checkbox"/> Vorschlag des Patientenvertreters <input type="checkbox"/> Konzept der Betroffenenorganisation <input type="checkbox"/> Sonstiges, und zwar:
Ideen und Möglichkeiten zur Beeinflussung von Defiziten durch die an der Versorgung beteiligten Ärzte:	<input type="checkbox"/> Vorschlag des Patientenvertreters <input type="checkbox"/> Konzept der Betroffenenorganisation <input type="checkbox"/> Sonstiges, und zwar:

14. Literatur und Quellen

1. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519.
2. Bundesärztekammer (BÄK), Patientenforum. Patienteneinbeziehung in das Programm für Nationale Versorgungsleitlinien. 2006 [cited: 2006 Sep 14]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_pat_methode.pdf
3. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 2nd ed. 2004 [cited: 2005 Jul 08]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de>
4. Sängler S, Lang B, Klemperer D, Thomeczek C, Dierks ML. Manual Patienteninfor- mation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninfor- mationen. Nor- derstedt: BoD; 2006 [cited: 2006 May 23]. Available from: http://www.patienten- information.de/content/download/manual_patienteninfor- mation_04_06.pdf
5. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Woran erkennt man eine gute Arztpraxis? Checkliste für Patientinnen und Patienten. 2005 [cited: 2005 Dec 08]. Available from: http://www.patienten- information.de/content/informationsqualitaet/checkliste_arztbesuch/view
6. Härter M. Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making)-ein von Patienten, Ärzten und der Gesundheitspolitik geforderter Ansatz setzt sich durch. Z Arztl Fortbild Qualität 2004;98(2):89-92.
7. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), Medizinische Hochschule Hanno- ver, Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung. Das DISCERN-Handbuch. Qualitätskriterien für Patienteninfor- mationen über Behand- lungsalternativen. Nutzerleitfaden und Schulungsmittel. München: Zuckschwerdt; 2000.
8. Sängler S, Dierks ML, Lang B, Englert G, Quadder B, Engelbrecht J, Rheinberger P. Check-In. Instrument zur Qualitätsbewertung von gedruckten und elektronischen Gesundheitsinformationen. 2004 [cited: 2006 Aug 30]. Available from: http://www.patienten- information.de/content/gesundheitsinfos/download/check_in.pdf

Die ÄZQ-Schriftenreihe (Stand vom Juni 2007)

- BAND 29 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien – Methodik. Methoden-Report zum NVL Programm. Methoden-Report Patientenbeteiligung.
Berlin: ÄZQ; 2007
ISBN 978-3940218-001
- BAND 28 Weisner N.
Inhaltliche und methodische Relevanz international angebotener Leitlinien dargestellt an Leitlinien zu den Themen: Idiopathisches Parkinsonsyndrom und Akutes Querschnittsyndrom. Inauguraldissertation.
Köln: Med. Fakultät; 2006
ISBN 978-3940218-063
- BAND 27 Kunz A.U.
Leitlinien in der Medizin: Anwendung, Einstellungen und Barrieren - eine Befragung Berliner Hausärzte. Wissenschaftliche Abschlussarbeit zur Erlangung des Titels Master of Public Health (MPH).
Berlin: ÄZQ; 2005
ISBN 978-3940218-025
- BAND 26 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), PMV forschungsgruppe an der Universität zu Köln, Leitliniengruppe Hessen.
Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien.
Berlin: ÄZQ; 2006
ISBN 3-9811002-4-7
- BAND 25 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Manual Patienteninformation – Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen.
Berlin: ÄZQ; 2006
ISBN 3-9811002-0-4
- BAND 24 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren 1999-2005. Abschlussbericht.
Berlin: ÄZQ; 2006
ISBN 3-9811002-2-0
- BAND 23 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Woran erkenne ich eine gute Arztpraxis? Checkliste für Patientinnen und Patienten.
Berlin: ÄZQ; 2005

- BAND 22 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Kolorektales Karzinom".
 Niebüll: Verl. Videel; 2005
 ISBN 3-89906-913-7
- BAND 21 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Schlaganfall".
 Niebüll: Verl. Videel; 2005
 ISBN 3-89906-912-9
- BAND 20 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Demenz".
 Niebüll: Verl. Videel; 2005
 ISBN 3-89906-911-0
- BAND 19 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Chronischer Rückenschmerz".
 Niebüll: Verl. Videel; 2005
 ISBN 3-89906-910-2
- BAND 18 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Herzinsuffizienz".
 Niebüll: Verl. Videel; 2005
 ISBN 3-89906-909-9
- BAND 17 Sänger S.
Einbeziehung von Patienten/Verbrauchern in den Prozess des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen am Beispiel der Qualitätsförderung medizinischer Laieninformation im Internet. Inauguraldissertation, Universität Bielefeld
 Niebüll: Verl. Videel; 2004
 ISBN 3-89906-908-0
- BAND 16 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Mammakarzinom".
 Niebüll: Verl. Videel; 2003
 ISBN 3-89906-906-4
- BAND 15 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Diabetes mellitus Typ 1".
 Niebüll: Verl. Videel; 2003
 ISBN 3-89906-905-6

- BAND 14 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "COPD".
Niebüll: Verl. Videel; 2003
ISBN 3-89906-904-8
- BAND 13 Kirchner H.
Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren. Hintergrund, Zielsetzung, Ergebnisse dargestellt an Leitlinien zur Behandlung des Tumorschmerzes. Inaugural-Dissertation. Köln: Med.Fakultät; 2003
- BAND 12 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Depression".
Niebüll: Verl. Videel; 2003
ISBN 3-89906-902-1
- BAND 11 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Koronare Herzkrankheit".
Niebüll: Verl. Videel; 2002
ISBN 3-89906-901-3
- BAND 10 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
ÄZQ Projekte 1995-2002.
Niebüll: Verl. Videel; 2003
ISBN 3-89906-900-5
- BAND 9 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Asthma bronchiale".
München: Zuckschwerdt; 2001
ISBN 3-88603-800-9
- BAND 8 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Diabetes mellitus Typ 2".
München: Zuckschwerdt; 2001
ISBN 3-88603-795-9
- BAND 7 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Akuter Rückenschmerz" ("Akuter Kreuzschmerz").
München: Zuckschwerdt; 2001
ISBN 3-88603-765-7

- BAND 6 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Schmerztherapie bei Tumorpatienten".
 München: Zuckschwerdt; 2001
 ISBN 3-88603-761-4
- BAND 5 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Clearingbericht "Hypertonie".
 München: Zuckschwerdt; 2000
 ISBN 3-88603-729-0
- BAND 4 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Bewertung von internationalen Leitlinien zur Osteoporose.
 München: Zuckschwerdt; 2000
 ISBN 3-88603-710-X
- BAND 3 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Das DISCERN-Handbuch. Qualitätskriterien für Patienteninformationen über Behandlungsalternativen. Nutzerleitfaden und Schulungsmittel.
 München: Zuckschwerdt; 2000
 ISBN 3-88603-694-4
- BAND 2 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-Bericht Asthma Bronchiale.
 München: Zuckschwerdt; 1999
 ISBN 3-88603-670-7
- BAND 1 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).
Leitlinien-In-Fo.
Das Leitlinien-Informations- und Fortbildungsprogramm der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung.
 München: Zuckschwerdt; 1998
 ISBN 3-88603-662-6