

Eltern-Kind-Vorsorge neu

Teil Xa: Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes

Projekthintergrund und Vergleich
internationaler und nationaler
Praxisbeispiele für Appraisal-Prozesse

Endbericht



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Decision Support Document Nr.: 78a
ISSN-online: 1998-0469

Eltern-Kind-Vorsorge neu

Teil Xa: Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes

Projekthintergrund und Vergleich
internationaler und nationaler
Praxisbeispiele für Appraisal-Prozesse

Endbericht



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, Oktober 2014

Projektteam

Projektleitung: Dr.ⁱⁿ med. Brigitte Piso, MPH
Projektbearbeitung: Mag.^a rer. nat. Inanna Reinsperger, MPH
Dr.ⁱⁿ med. Brigitte Piso, MPH

Projektbeteiligung

Handsuche: Mag.^a rer. nat. Inanna Reinsperger, MPH
Externe Begutachtung: Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ med. Ina B. Kopp, Leiterin des Instituts für Medizinisches Wissensmanagement der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)
Interne Begutachtung: Priv. Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ phil. Claudia Wild

Korrespondenz:

Inanna Reinsperger, inanna.reinsperger@hta.lbg.ac.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden/This report should be referenced as follows:

Reinsperger I, Piso B. Eltern-Kind-Vorsorge neu, Teil Xa: Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes. Projekthintergrund und Vergleich internationaler und nationaler Praxisbeispiele für Appraisal-Prozesse. Decision Support Document Nr.: 78a; 2014. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Nußdorferstr. 64, 6 Stock, A-1090 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/themen/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:

Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisonsgasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessments.

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen ausschließlich online und werden der Öffentlichkeit über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ zur Verfügung gestellt:

Decision Support Document Nr.: 78a

ISSN-online: 1998-0469

© 2014 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Zusammenfassung	5
Summary.....	6
1 Einleitung.....	7
1.1 Projekthintergrund.....	7
1.2 Leitlinien.....	8
2 Ziele des Projekts	9
2.1 Ziel des Gesamtprojekts „Eltern-Kind-Vorsorge neu Teil X“	9
2.2 Ziel des vorliegenden Teilberichts	9
3 Methoden.....	11
3.1 Recherche und Auswahl der Praxisbeispiele.....	11
3.2 Darstellung der Ergebnisse.....	11
4 Ergebnisse.....	13
4.1 Internationale Praxisbeispiele	13
4.1.1 Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppen und Umgang mit Interessenskonflikten	18
4.1.2 Identifizierung und Aufbereitung der Evidenz	23
4.1.3 Konsensfindungsprozess.....	25
4.2 Nationale Praxisbeispiele	28
4.2.1 Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppen und Umgang mit Interessenskonflikten	29
4.2.2 Identifizierung und Aufbereitung der Evidenz	30
4.2.3 Konsensfindungsprozess.....	31
5 Zusammenfassung	35
6 Schlussfolgerung	37
7 Literatur.....	39

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 4.1-1: Versorgungspfad in der Schwangerschaft (NICE)	16
----------------------------------------------------------------------	----

Abkürzungsverzeichnis

AGREE	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
AHMAC	Australian Health Ministers' Advisory Council
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ.....	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BQLL	Bundesqualitätsleitlinie
DELBI	Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument
DUK.....	Donau-Universität Krems
EAC	Expert Advisory Committee
GDG	Guideline Development Group
GIN.....	Guideline International Network
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GRADE.....	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HVB.....	Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger
ICSI.....	Institute for Clinical Systems Improvement
LBI-HTA	Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
LoE.....	Level of evidence
GoR	Grade of recommendation
NGC	National Guideline Clearinghouse
NHS.....	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NVL.....	Nationale Versorgungsleitlinie
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force
VA/DoD.....	Department of Veterans Affairs/Department of Defense
WHO	World Health Organization

Zusammenfassung

Hintergrund und Ziel des Projekts: Im Rahmen des Projekts „Eltern-Kind-Vorsorge neu“ wurden in den Jahren 2010-2013 neun Projektberichte („Assessments“) erarbeitet. Wie der Prozess der Bewertung („appraisal“) der Entscheidungsgrundlagen, insbesondere der zuletzt erarbeiteten Übersicht zu Screening-Empfehlungen aus internationalen evidenzbasierten Leitlinien (Teil IX), im österreichischen Kontext ablaufen soll, ist jedoch noch nicht geklärt. Im vorliegenden Teilbericht sollen ausgewählte nationale und internationale Praxisbeispiele für die Bewertung bzw. Kontextualisierung von Evidenz im nationalen Kontext im Hinblick auf Gemeinsamkeiten und Unterschiede analysiert und beschrieben werden. Diese Übersicht soll in weiterer Folge eine Grundlage für die Entwicklung eines Prozessablaufs für die Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes in Österreich darstellen.

Methode: Es wurden 5 Institutionen aus Deutschland (AWMF), Großbritannien (NICE), Australien (AHMAC) und aus den USA (VA/DoD und ICSI) ausgewählt, die evidenzbasierte Leitlinien erstellen bzw. publizieren und dabei ein umfassendes thematisches Feld wie z. B. die Routine-Schwangerenbetreuung abdecken, somit also so genannte „Versorgungsleitlinien“ entwickeln. Auch für Österreich wurden 2 bereits vorhandene Beispiele zu Appraisal-Prozessen identifiziert. Die zugrundeliegenden Methodenpapiere der Institutionen für die Leitlinienerstellung wurden hinsichtlich ihrer Unterschiede und Gemeinsamkeiten analysiert und zusammengefasst.

Ergebnisse: Folgende Gemeinsamkeiten lassen sich aus den Prozessabläufen ableiten: eine interdisziplinäre und multiprofessionelle Zusammensetzung der Leitliniengruppen (teilweise auch Einbindung von PatientInnen/Betroffenen), die Erhebung der Interessenskonflikte, die umfassende und systematische Recherche und Bewertung der vorhandenen Literatur (meist in Form eines schrittweisen hierarchischen Rechercheprozesses), formelle oder informelle Methoden zur Konsensfindung sowie zur Formulierung von Empfehlungen auf Basis der verfügbaren Evidenz und unter Berücksichtigung weiterer Aspekte (wie z. B. die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die jeweilige Population und das Gesundheitssystem, oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis). Die einzelnen Prozessabläufe weisen geringfügige Unterschiede auf, die z. B. auf unterschiedliche Versorgungssysteme und Rahmenbedingungen der Institutionen zurückzuführen sind.

Schlussfolgerung: Trotz kleiner Unterschiede zeigt die Übersicht zu nationalen und internationalen Praxisbeispielen, dass die Vorgehensweise der einzelnen Prozessabläufe sehr ähnlich ist. Diese Gemeinsamkeiten der identifizierten Appraisal-Prozesse können als Grundlage für die Erstellung des Prozessleitfadens für den geplanten Prozessablauf im Rahmen der Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes dienen.

Analyse von nationalen und internationalen Praxisbeispielen für die Bewertung von Evidenz

als Grundlage für die Entwicklung eines Prozessablaufs für die Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes

Auswahl von 5 internationalen Leitlinien-Institutionen und 2 österr. Appraisal-Prozessen

Beschreibung der Gemeinsamkeiten und Unterschiede

Gemeinsamkeiten:
- multiprofessionelle Leitliniengruppen
- Erhebung der Interessenskonflikte
- systematische Recherche und Bewertung der Literatur
- formelle/informelle Methoden zur Konsensfindung und Formulierung von Empfehlungen

geringfügige Unterschiede der Prozessabläufe, aber insgesamt ähnliche Vorgehensweise

Summary

analysis and description
of national and
international practice
examples for the
appraisal of evidence

as the basis for the
development of a
process for the further
development of the
mother-child-pass

5 international
guideline institutions
and 2 Austrian appraisal
processes

similarities:
- multi-professional
guideline group
- declaration of conflict
of interest
- systematic search and
appraisal of evidence
- formal/informal
consensus methods

very similar processes
despite small differences

Background and aim of the project: During the years 2010-2013, the LBI-HTA conducted 9 reports within the project “Re-orientation of the Austrian parent-child preventive care programme” and developed a comprehensive scientific basis for the further development of the parent-child preventive care programme in Austria. The process of the appraisal of the decision support documents, especially of the last LBI-HTA report on screening recommendations from international evidence-based guidelines, is not yet defined. This project part aims to analyze and describe selected national and international practice examples for the appraisal and contextualization in terms of similarities and differences. This overview can then serve as the basis for the development of a process for the further development of the mother-child-pass.

Methods: We selected 5 institutions from Germany (AWMF), the UK (NICE), Australia (AHMAC) and the USA (VA/DoD and ICSI) that develop or publish evidence-based guidelines and cover a broad thematic field, such as the routine care during pregnancy. We also identified 2 already existing appraisal processes in Austria. We analyzed and summarized the underlying guideline development manuals of the institutions with regard to similarities and differences.

Results: We identified the following similarities of the chosen practice examples: an interdisciplinary and multi-professional guideline development group (sometimes also including patient groups), the declaration of conflicts of interest of the group members, the comprehensive and systematic search and appraisal of the existing evidence (usually using a hierarchical literature search process), formal or informal methods for reaching consensus and for formulating the recommendations based on the available evidence and considering additional aspects (e.g., transferability of study results, the risk-benefit balance). We found small differences between the analyzed processes that can be attributed to different health care systems or institutional conditional frameworks.

Conclusion: Despite small differences, the overview of national and international practice examples shows that the appraisal processes are very similar. These commonalities can serve as the basis for the development of a process manual for the planned further development of the mother-child-pass.

1 Einleitung

1.1 Projekthintergrund

Das Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) wurde im Jahr 2010 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) damit beauftragt, eine Entscheidungsunterstützung für eine Neuorientierung der Eltern-Kind-Vorsorge in Österreich zu erarbeiten. In den Jahren 2010-2013 wurden im Rahmen des Projekts „Eltern-Kind-Vorsorge neu“ 9 Projektberichte erstellt [1-9]. Der Themenbereich wurde aus verschiedenen Blickwinkeln und mit unterschiedlichen Forschungsfragen bearbeitet, es standen sowohl die Identifikation von Gesundheitsbedrohungen für Schwangere, Eltern und Kinder (Teil I [1] und IV [2]) als auch die Gestaltung von internationalen Eltern-Kind-Programmen (Teil II [3] und VI [4]), Maßnahmen zur Reduktion der Frühgeburtlichkeit (Teil V [8]) sowie Finanzierungs- (Teil III [5] und VIII [6]) und Organisationsaspekte (Teil VII [7]) im Vordergrund. Im letzten Teil IX [9] wurden Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien systematisch recherchiert und zusammengefasst. Der Schwerpunkt lag hierbei auf Screening-Maßnahmen in der Schwangerschaft sowie in der frühen Kindheit (0–6 Jahre).

Parallel zur Erarbeitung des „Eltern-Kind-Vorsorge neu“ Projekts des LBI-HTA wurde unter Einbindung zahlreicher ExpertInnen im Rahmen des Kindergesundheitsdialogs die Kindergesundheitsstrategie für Österreich vom BMG formuliert [10].

Weiters erarbeitete die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) zum Thema „Frühe Hilfen“ mehrere Grundlagenberichte (z. B. [11]), Modellprojekte dazu liefen im April 2014 in einigen Bundesländern an.

Zusätzlich wurden im Jahr 2012 zehn Rahmen-Gesundheitsziele für Österreich veröffentlicht, die in einem partizipativen Prozess formuliert wurden [12]. Die Kinder- und Jugendgesundheit findet sich darin v. a. im Rahmen-Gesundheitsziel 6 „Gesundes Aufwachsen für alle Kinder und Jugendlichen bestmöglich gestalten und unterstützen“ wieder. Dieses Ziel wurde vom Plenum für die Operationalisierung priorisiert, ein erster Bericht zu den in der Arbeitsgruppe definierten Wirkungszielen und Maßnahmen liegt bereits vor.¹ Demnach ist in Wirkungsziel 2 („In der Schwangerschaft und frühen Kindheit das Fundament für langfristige Gesundheit legen“) die „Erarbeitung eines Gesamtkonzepts zur Eltern-Kind-Vorsorge neu unter Berücksichtigung eines ganzheitlichen Zugangs und aktueller wissenschaftlicher Daten“ als Maßnahme vorgesehen.

Im Dezember 2013 wurde die qualitative Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes im Arbeitsprogramm der aktuellen Bundesregierung vereinbart [13].

Projekt „Eltern-Kind-Vorsorge neu“ im Auftrag des BMG seit 2010

Ziel: Erarbeitung einer Entscheidungsunterstützung für eine Neuorientierung der Eltern-Kind-Vorsorge in Österreich

**insgesamt
9 Projektberichte**

parallel dazu:

... Formulierung der Kindergesundheitsstrategie durch BMG

... Grundlagenberichte zu „Frühen Hilfen“ durch GÖG

... Erarbeitung von 10 Rahmen-Gesundheitszielen

Gesundheitsziel 6 widmet sich der Kinder- und Jugendgesundheit

Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes im aktuellen Regierungs-Arbeitsprogramm

¹ Siehe: <http://www.gesundheitsziele-oesterreich.at/arbeitsgruppen/>, Zugriff am 28.05.2014

**Evidenz muss
nun bewertet und
kontextualisiert werden
= Appraisal**

Unterschiedliche Entscheidungsgrundlagen können als Basis für konkrete Empfehlungen für die gesundheitspolitischen Entscheidungen zur Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes dienen. Wie der Prozess der Bewertung („appraisal“) der Entscheidungsgrundlagen, insbesondere der zuletzt vom LBI-HTA erarbeiteten Übersicht zu Screening-Empfehlungen aus internationalen evidenzbasierten Leitlinien (Eltern-Kind-Vorsorge Teil IX [9]), im österreichischen Kontext ablaufen soll, ist jedoch noch nicht geklärt. In einem rezenten LBI-HTA Bericht („Assessment – APPRAISAL – Decision“) wurden internationale Good-Practice Beispiele von „Appraisal Committees“ recherchiert und analysiert [15].

**LBI-HTA soll Appraisal-
Prozess entwickeln und
fachlich begleiten**

Das LBI-HTA wurde beauftragt, in Absprache mit dem BMG einen Prozess für die Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes zu entwickeln und fachlich zu begleiten.

1.2 Leitlinien

**Leitlinien formulieren
klare Handlungs-
empfehlungen und
berücksichtigen die
vorhandene Evidenz
und Kontextaspekte,
z. B. klinische Erfahrung**

Unter Leitlinien versteht man „systematisch entwickelte Aussagen, um die Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen“ [16]. Von anderen Quellen systematisch aufbereiteten Wissens wie systematische Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte oder Metaanalysen unterscheiden sich Leitlinien durch die Formulierung von klaren Handlungsempfehlungen. Diese berücksichtigen nicht nur die vorhandene Evidenz, sondern auch die klinische Bewertung der Aussagekraft und Anwendbarkeit der Studienergebnisse [16].

**höchste
Entwicklungsstufe:
evidenz- UND
konsensbasierte
Leitlinien**

Leitlinien sind idealerweise sowohl evidenz- als auch konsensbasiert. Unter Evidenzbasierung versteht man die systematische Recherche, Auswahl, Bewertung und Aufarbeitung der Literatur zu klinisch relevanten Fragestellungen. Die aufbereitete Evidenz wird anschließend von einer repräsentativen ExpertInnengruppe im Rahmen der Konsensfindung unter klinischen Gesichtspunkten bewertet, es werden Empfehlungen auf dieser Grundlage diskutiert und abgestimmt (Konsensbasierung). Abschließend wird die Stärke der Empfehlungen festgestellt und Empfehlungsgrade zugeordnet. Diese entsprechen in der Regel der Stärke der Evidenz, können aber aufgrund der klinischen Beurteilung auch abweichen [16].

**wesentlicher Schritt in
der Entwicklung von
Leitlinien = Appraisal
(Bewertung der
Literatur)**

Bei der Erstellung von Leitlinien sollten also beide Aspekte gleichermaßen berücksichtigt werden: die beste verfügbare Evidenz *und* verschiedene Kontextaspekte (u. a. klinische Erfahrung, Präferenzen der PatientInnen bzw. Betroffenen). Ein wesentlicher Schritt in der Entwicklung von Leitlinien ist also die Bewertung (das „Appraisal“) der identifizierten Literatur.

2 Ziele des Projekts

2.1 Ziel des Gesamtprojekts „Eltern-Kind-Vorsorge neu Teil X“

Ziel des Gesamtprojekts „Eltern-Kind-Vorsorge neu Teil X“ ist es, dem BMG eine Hilfestellung für die Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes zu bieten. Anhand ausgewählter Praxisbeispiele zur Bewertung von Evidenz im nationalen Kontext aus verschiedenen Ländern soll ein Prozessablauf für die Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes in Österreich entwickelt und in einem Leitfaden festgehalten werden. Dieser Prozessablauf wird in weiterer Folge anhand eines Themenbereichs pilotiert.

Ziel des Gesamtprojekts Teil X: Hilfestellung für die Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes

2.2 Ziel des vorliegenden Teilberichts

Ziel des vorliegenden Teilberichts ist es, ausgewählte nationale und internationale Praxisbeispiele für die Bewertung bzw. Kontextualisierung von Evidenz im nationalen Kontext zu analysieren und zu beschreiben. Diese Übersicht soll Gemeinsamkeiten und Unterschiede der identifizierten Prozesse herausarbeiten und eine Grundlage für die Entwicklung eines Prozessablaufs für die Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes in Österreich bieten.

Ziel des Teilberichts Xa: Beschreibung und Vergleich nationaler und internationaler Praxisbeispiele für Appraisal-Prozesse

3 Methoden

3.1 Recherche und Auswahl der Praxisbeispiele

In einem ersten Schritt wurden die den ausgewählten evidenzbasierten Leitlinien zugrundeliegenden Methodenpapiere analysiert. Dabei wurden jene Leitlinien ausgewählt, die im Zuge der Recherche für die Leitliniensynopse „Eltern-Kind-Vorsorge neu. Teil IX: Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien für Screenings von Schwangeren und Kindern (0–6 Jahre)“ [9] identifiziert wurden und zusätzlich ein breites thematisches Feld (z. B. die gesamte Betreuung in der Schwangerschaft) abdecken.

Um einen detaillierten Einblick in die Leitlinienerstellung in Deutschland zu bekommen, wurde am 25.04.2014 am LBI-HTA ein Workshop mit dem Titel „... von der Evidenz über die Bewertung zur Entscheidung“ durchgeführt, zu dem Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Ina B. Kopp (Leiterin des Instituts für Medizinisches Wissensmanagement der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, AWMF) eingeladen wurde, um einen Vortrag zu den Prozessen im Zusammenhang mit der Erstellung von Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) in Deutschland zu halten. Der Prozess ist in der Publikation „Das AWMF-Regelwerk Leitlinien“ [17] verschriftlicht, wobei in diesem Kontext nur der Prozess zur Erstellung von Leitlinien der höchsten Entwicklungsstufe (S3, evidenz- und konsensbasierte Leitlinie) relevant ist.

Weiters fand am 08.05.2014 ein Gespräch mit Mag. Sascha Müller vom Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger statt, der vom Konsensfindungsprozess im Zusammenhang mit der Neugestaltung der Jugendlichenuntersuchung im Hauptverband („Formale Konsensfindung zur Neugestaltung des Programms der Jugendlichenuntersuchung nach §132a ASVG“) berichtete.

Zusätzlich wurde die „Metaleitlinie“ [18] analysiert, die 2010 von der Gesundheit Österreich GmbH im Auftrag des BMG für die Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien erstellt wurde.

3.2 Darstellung der Ergebnisse

In Kapitel 4 werden zuerst die internationalen, dann die nationalen Praxisbeispiele anhand der folgenden Gliederung dargestellt:

- ✧ Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppen und Umgang mit Interessenskonflikten
- ✧ Identifizierung und Aufbereitung der Evidenz
- ✧ Konsensfindungsprozess

Anschließend werden die Gemeinsamkeiten bzw. Unterschiede der identifizierten Prozessabläufe zusammengefasst.

internationale Beispiele:

Analyse ausgewählter evidenzbasierter Leitlinien, die ein breites thematisches Feld (z. B. gesamte Schwangeren-Betreuung) abdecken

Workshop mit Prof. Kopp von der AWMF zur Entwicklung von Nationalen Versorgungsleitlinien in Deutschland

nationale Beispiele:

Appraisal-Prozess im Hauptverband zur Jugendlichenuntersuchung

Metaleitlinie der GÖG zur Erstellung von Bundesqualitätsleitlinien

Beschreibung der Praxisbeispiele anhand Gliederung

Zusammenfassung der Gemeinsamkeiten bzw. Unterschiede

4 Ergebnisse

4.1 Internationale Praxisbeispiele

Folgende internationale evidenzbasierte Leitlinien, die im Rahmen der Recherche für die Leitliniensynopse des Projektberichts Teil IX identifiziert wurden und ein breites thematisches Feld abdecken (im Gegensatz zu Leitlinien, die sich z. B. mit einer spezifischen Erkrankung befassen), wurden analysiert:

- ❖ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): „Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman“ (2008) [19] und „Postnatal care. Routine postnatal care for women and their babies“ (2006) [20] sowie die so genannten „Public Health Guidances“ von NICE² am Beispiel der „Maternal and child nutrition“ [21]
- ❖ Australian Government, Department of Health and Ageing (Australian Health Ministers' Advisory Council, AHMAC): „Antenatal care – Module I“ (2012) [22]
- ❖ Department of Veterans Affairs/Department of Defense (VA/DoD): „Management of pregnancy“ (2009) [23]
- ❖ Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI): „Routine prenatal care“ (2012) [24] und „Preventive services for children and adolescents“ (2013) [25]

Als weiteres internationales Praxisbeispiel soll auf den Entwicklungsprozess der Leitlinien der AWMF in Deutschland näher eingegangen werden.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Die im Jahr 1962 gegründete AWMF ist das Netzwerk der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland, in dem 168 Fachgesellschaften organisiert sind. Die Aufgabenbereiche der AWMF liegen in der Beratung zu Fragestellungen in der wissenschaftlichen Medizin, der Förderung der Zusammenarbeit der Mitgliedsgesellschaften und im Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in die ärztliche Praxis. Seit 1995 koordiniert die AWMF die Entwicklung von Leitlinien durch die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, wobei eine Leitlinie als „systematisch entwickelte Hilfe für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen“ definiert ist. „Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen“. Die Leitlinien sind für ÄrztInnen rechtlich nicht bindend.³ Der Unterschied zwischen Leitlinien und z. B. systematischen Reviews, HTA-Berichten oder Meta-Analysen ist v. a. jener, dass in Leitlinien klare Handlungsempfehlungen formuliert werden, in die auch eine klinische Wertung der Aussagekraft und Anwendbarkeit von Studienergebnissen eingeht [17].

Analyse von evidenzbasierten Leitlinien im Bereich Schwangerschaft und Kindheit aus Leitliniensynopse (Teil IX)

von 4 verschiedenen Institutionen aus UK, USA und Australien

Leitlinien der AWMF in Deutschland

seit 1962, Netzwerk von derzeit 168 Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland

seit 1995 Koordination der Entwicklung von Leitlinien

² Siehe: <http://www.nice.org.uk/guidance/published?type=ph>, Zugriff am 03.06.2014

³ Siehe: <http://www.awmf.org/leitlinien.html>, Zugriff am 05.06.2014

<p>Initiative und Finanzierung für die Entwicklung der Leitlinie liegt bei den Fachgesellschaften</p>	<p>Die Aufgabe der AWMF ist die Förderung und Koordination der Entwicklung von Standards, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Die Initiative und meist auch die Finanzierung für die Entwicklung von Leitlinien liegen bei den Fachgesellschaften.⁴ Das AWMF-Regelwerk stellt die Leitlinie für die Entwicklung und Publikation aktueller und hochwertiger Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften im AWMF-Leitlinienregister dar. Das Regelwerk orientiert sich am Deutschen Leitlinienbewertungsinstrument (DELBI)⁵. DELBI ist in 8 unterschiedliche Bereiche (Domänen) der methodischen Qualität unterteilt, die aus insgesamt 34 spezifischen Kriterien bestehen. Mit einer Orientierung an DELBI können LeitlinienautorInnen sicherstellen, dass ihre Leitlinie international gültigen methodischen Standards entspricht [16].</p>
<p>AWMF führt Leitlinienregister und stellt AWMF-Regelwerk zur Verfügung (Orientierung an DELBI)</p>	<p>Die AWMF hat ein Stufenklassifikationsschema entwickelt: bei der Klasse S1 handelt es sich um Handlungsempfehlungen von ExpertInnengruppen, die aufgrund des Fehlens eines systematischen Entwicklungsprozesses nicht als Leitlinien im eigentlichen Sinne bewertet werden. Leitlinien der Klasse S2k (konsensbasierte Leitlinien) beruhen auf der strukturierten Konsensfindung eines repräsentativen Gremiums und jene der Klasse S2e (evidenzbasierte Leitlinien) auf einer systematischen Analyse der Evidenz. Leitlinien der höchsten Klasse S3 (evidenz- und konsensbasierte Leitlinien) vereinen beide Elemente, beruhen also auf einer systematischen Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur und auf einer strukturierten Konsensfindung durch ein repräsentatives Gremium [16].</p>
<p>Stufenklassifikationsschema der AWMF: S1, S2k, S2e, S3</p> <p>Leitlinien der höchsten Klasse (S3) sind evidenz- UND konsensbasiert</p>	<p>Die meisten AWMF-Leitlinien fokussieren v. a. auf spezifische Krankheits-situationen und Teilbereiche der Versorgung und weniger auf organisatorische Rahmenbedingungen. Für integrierte und bereichsübergreifende Versorgungsformen, wie z. B. Integrierte Versorgung, Disease Management Programme, werden Leitlinien benötigt, die diesen Umständen Rechnung tragen und z. B. Lösungen für Schnittstelle zwischen verschiedenen Sektoren und Disziplinen bzw. Gesundheitsberufen erarbeiten. Die Entwicklung dieser „Versorgungsleitlinien“ wird durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) im Rahmen des Programms für Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) koordiniert. Im Jahr 2003 wurde die Trägerschaft für das NVL-Programm von der Bundesärztekammer (BÄK), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der AWMF vereinbart [26]. NVL existieren derzeit zu den folgenden Themen: Asthma und COPD, Unipolare Depression, Typ-2-Diabetes, Herzinsuffizienz, Koronare Herzkrankheit und Kreuzschmerz. Zu allen NVL werden jeweils Praxishilfen (Checklisten und Beratungshilfen für das Arzt/Ärztin-PatientIn-Gespräch inkl. Algorithmen z. B. zur Diagnostik), PatientInnen-Leitlinien (inkl. Kurzinformationen in mehreren Sprachen) und Methoden-/Leitlinienreports (Beschreibung der Vorgehensweise bei der Erstellung der NVL) bereitgestellt.⁶</p>
<p>Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) behandeln integrierte & bereichsübergreifende Versorgungsformen</p> <p>derzeit gibt es NVL zu Asthma/COPD, Depression, Diabetes Typ 2, Herzinsuffizienz, KHK und Kreuzschmerz</p>	

⁴ Siehe: <http://www.awmf.org/leitlinien.html>, Zugriff am 05.06.2014

⁵ Siehe: <http://www.delbi.de/>, Zugriff am 10.06.2014

⁶ Siehe: <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen>, Zugriff am 11.06.2014

National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

Das britische NICE wurde 1999 als „National Institute for Clinical Excellence“ gegründet, dessen Aufgabe als Gesundheitsbehörde es war, die Unterschiede in der Verfügbarkeit und der Qualität von Gesundheitsleistungen des staatlichen Gesundheitsdienstes („National Health Service“, NHS) zu reduzieren. 2005 wurde das Institut mit der „Health Development Agency“ zusammengelegt und seitdem werden am NICE, das nunmehr „National Institute for Health and Clinical Excellence“ heißt, auch Public Health Leitlinien zur Prävention von Krankheiten und Förderung gesunder Lebensstile entwickelt. 2013 wurde das Aufgabenspektrum des Instituts um die Entwicklung von Leitlinien und Qualitätsstandards im Sozialbereich erweitert, weshalb auch der Name ein weiteres Mal geändert wurde („National Institute for Health and Care Excellence“). NICE ist seitdem eine nicht-öffentliche Einrichtung des „Department of Health“.⁷

Die Aufgaben des Instituts umfassen die Entwicklung von evidenzbasierten Leitlinien und Empfehlungen für VertreterInnen der Gesundheits- und Sozialberufe, die Erarbeitung von Qualitätsstandards und Leistungskennzahlen im Gesundheits- und Sozialbereich und die Bereitstellung von Informationsdiensten.⁸ NICE-Leitlinien („guidelines“ bzw. „guidances“) sollen Gesundheits- und Sozialberufe dabei unterstützen, die bestmögliche Betreuung basierend auf der besten verfügbaren Evidenz zu bieten.

Die Erarbeitung der Empfehlungen folgt einem strikten Prozess und berücksichtigt dabei die Perspektiven von ExpertInnen, PatientInnen, PraktikerInnen und der Industrie. Die zu bearbeitenden Themen werden vom „Department of Health“ vorgegeben. Es wird betont, dass die Gremien, welche die Leitlinien erarbeiten, unabhängig und unvoreingenommen sein sollen. Die Empfehlungen werden regelmäßig auf ihre Aktualität überprüft.⁹

NICE veröffentlicht auf der Website Leitlinien in sechs verschiedenen Kategorien (klinische Leitlinien, Public Health Leitlinien, Technologiebewertungsleitlinien, sowie Leitlinien zu interventionellen Maßnahmen, zu medizinischen Technologien und zu Diagnostika).¹⁰ NICE stellt Angehörigen von Gesundheits- und Sozialberufen, die in ihrer Tätigkeit Leitlinien verwenden, auf der Website interaktive, nach Themenbereichen gegliederte, sogenannte „pathways“ zur Verfügung.¹¹ Diese sollen BenutzerInnen ermöglichen, alle Empfehlungen, die zu einem Thema von NICE formuliert worden sind, einfacher und intuitiver zu finden und zu verwenden. Überlappende Themenbereiche oder auch unterschiedliche Leitlinien (z. B. klinische und Public Health Leitlinien) werden so anschaulich miteinander verknüpft.

1999 gegründet, seit 2005 auch Public Health Leitlinien, seit 2013 auch Entwicklung von Leitlinien im Sozialbereich

nicht-öffentliche Einrichtung des „Department of Health“

NICE-Leitlinien sollen Gesundheits- & Sozialberufe unterstützen, bestmögliche Betreuung auf Basis der besten verfügbaren Evidenz zu bieten

striktier Prozess, unabhängige Gremien, regelmäßige Überprüfung der Aktualität

verschiedene Kategorien von Leitlinien, z. B. klinische Leitlinien, Public Health Leitlinien

sind auf der Webseite in interaktiven „pathways“ zu unterschiedlichen Themenbereichen verknüpft

⁷ Siehe: <http://www.nice.org.uk/about/who-we-are>, Zugriff am 06.06.2014

⁸ Siehe: <http://www.nice.org.uk/about/what-we-do>, Zugriff am 06.06.2014

⁹ Siehe: http://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE_Charter.pdf, Zugriff am 06.06.2014

¹⁰ Siehe: <http://www.nice.org.uk/guidance?action=byType>, Zugriff am 06.06.2014

¹¹ Siehe: <http://pathways.nice.org.uk/>, Zugriff am 06.06.2014

z. B. „pathway“ zu „Antenatal Care“

Abbildung 4.1-1 visualisiert den Behandlungspfad der Schwangerenbetreuung. Nachdem die Routineversorgung für Schwangere in einem weiteren Pfad geöffnet werden kann, ergibt sich die erste Verzweigung anhand der Identifizierung von Frauen, die zusätzliche Betreuung benötigen, und welche sich in sieben Subgruppen unterteilen lassen:

1. Frauen, die bereits vor der Schwangerschaft Erkrankungen bzw. Risikofaktoren aufwiesen;
2. Frauen, die in vorangehenden Schwangerschaften Probleme hatten;
3. Frauen mit Diabetes in der Schwangerschaft;
4. Frauen mit Hypertonie in der Schwangerschaft;
5. Frauen mit Mehrlingsschwangerschaften;
6. Frauen, die komplexe soziale Faktoren aufweisen;
7. Frauen, die Komplikationen in der Schwangerschaft haben, welche spezifischer Interventionen bedürfen.

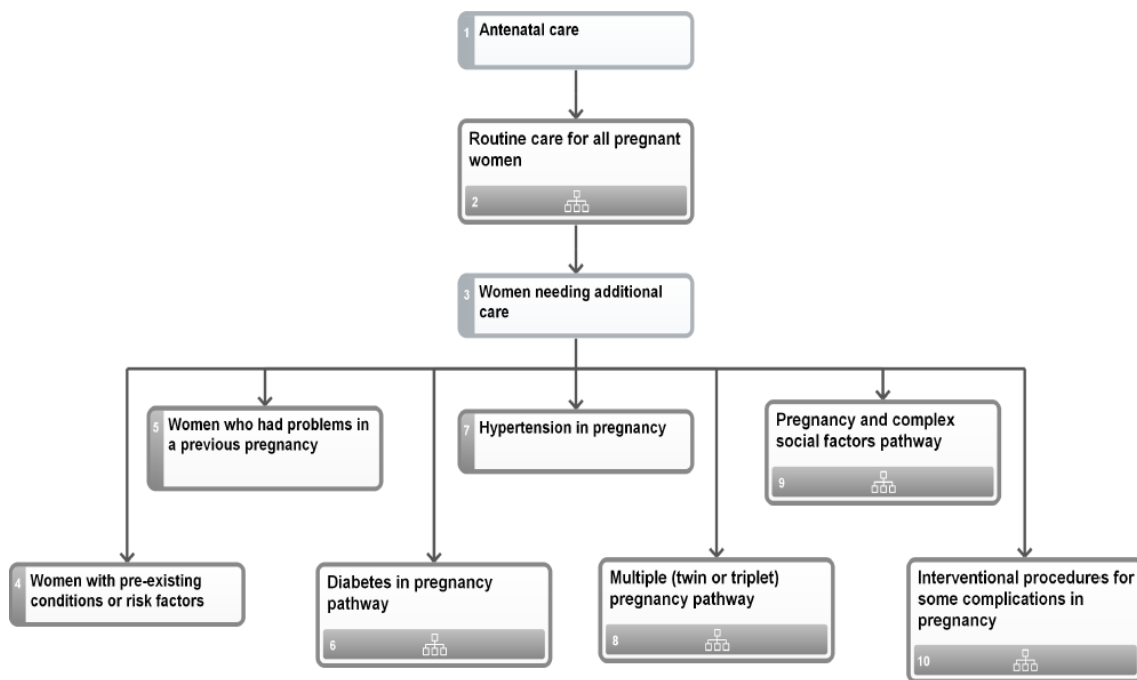


Abbildung 4.1-1: Versorgungspfad in der Schwangerschaft (NICE)¹²

verschiedene Pfade zu Routine-Betreuung und für Schwangere, die zusätzliche Betreuung benötigen

Für die oben genannte Routineversorgung und die Subgruppen 3, 5–7 jener Schwangeren, die zusätzliche Betreuung benötigen, existieren weiterführende Pfade, die sich erneut unterteilen. Danach münden die Pfade in jene zur Versorgung während der und anschließend an die Geburt.

¹² Siehe: <http://pathways.nice.org.uk/pathways/antenatal-care>, Zugriff am 06.06.2014

Jedes „Kästchen“ innerhalb der Pfade kann angeklickt werden, um zusätzliche Informationen zu erhalten (z. B. welche Frauen als jene mit „Problemen in der vorangehenden Schwangerschaft“, siehe oben Punkt 2, verstanden werden). Es wird auch angegeben, wer (z. B. welche in die Betreuung der Schwangeren involvierte Personengruppe), was (z. B. welche Intervention, Screening-Maßnahme, Beratungsleistung etc.), wann (z. B. in welcher Schwangerschaftswoche) und wie (mit welcher Methode) tun soll. Die Texte entsprechen dabei den jeweiligen Passagen der entsprechenden Leitlinie. Zusätzlich wird die entsprechende Leitlinie angegeben, aus welcher die Empfehlungen stammen und – sofern vorhanden – mit den entsprechenden Qualitätsstandards oder anderen zusätzlichen Ressourcen (z. B. Implementierungstools) verlinkt.

zusätzliche Informationen (wer, was, wann, wie) sowie Verknüpfung zu entsprechender Leitlinie und zusätzlichen Ressourcen

Australian Health Ministers' Advisory Council (AHMAC)

Die „Antenatal Care Guidelines“ wurden von der australischen Regierung in Zusammenarbeit mit den Regierungen der Bundesstaaten und Territorien entwickelt, um die Bereitstellung einer evidenzbasierten Schwangerenvorsorge hoher Qualität zu unterstützen. Die Leitlinien richten sich an alle Berufsgruppen, die in die Schwangerenvorsorge involviert sind: Hebammen, AllgemeinmedizinerInnen, GeburtshelferInnen, Pflegepersonal („maternal and child health nurses“), Gesundheitspersonal für Aborigines und Torres-Strait-InsulanerInnen, Ultraschall-ExpertInnen etc. Die Empfehlungen der Leitlinie umfassen körperliche Routineuntersuchungen, Screening-Tests und Beratung zu sozialen Themen und Lebensstil-Aspekten für Frauen mit einer unkomplizierten Schwangerschaft.¹³ Die Leitlinie zur Schwangerschaftsbetreuung wurde in 2 Teilen entwickelt: „Module 1“ fokussiert auf die Betreuung im ersten Trimester und ist bereits online verfügbar [22], „Module 2“ deckt das zweite und dritte Schwangerschaftsdrittel ab und wird derzeit entwickelt.¹⁴

australische Regierung entwickelte „Antenatal Care Guidelines“

Ziel: Bereitstellung einer evidenzbasierten Schwangerenvorsorge hoher Qualität

„Module 1“ für das 1. Trimester bereits verfügbar, „Module 2“ derzeit in Entwicklung

Department of Veterans Affairs/Department of Defense (VA/DoD)

Seit Beginn der 1990er Jahre erstellt die US-amerikanische „Veterans Health Administration“ (VHA) in Zusammenarbeit mit dem „Department of Defense“ klinische Leitlinien in unterschiedlichen Themenbereichen. Diese umfassen chronische Erkrankungen (z. B. Asthma, Hypertonie), psychische Erkrankungen (z. B. Depression, posttraumatische Belastungsstörung), Schmerzzustände (z. B. postoperative Schmerzen, Rückenschmerzen), den Bereich der Rehabilitation (z. B. nach einem Schlaganfall) sowie militärbezogene Themenbereiche. Im Rahmen des Themenbereichs Frauengesundheit wurde eine Leitlinie zur Schwangerenbetreuung entwickelt. Zusätzlich finden sich in anderen Leitlinien ebenfalls Hinweise auf die Versorgung von Schwangeren, z. B. in der Leitlinie zur Depression (Empfehlungen zum Screening auf postpartale Depression).¹⁵ Die Erstellung von evidenzbasierten klinischen Leitlinien fällt in den Zuständigkeitsbereich der „VA/DoD Evidence-Based Prac-

„Veterans Health Administration“ erstellt seit Beginn der 1990er Jahre klinische Leitlinien in verschiedenen Themenbereichen

z. B. im Themenbereich Frauengesundheit: Leitlinie zur Routine-Betreuung in der Schwangerschaft

¹³ Siehe: <http://www.health.gov.au/antenatal>, Zugriff am 06.06.2014

¹⁴ „Antenatal Care Module 2“ ist derzeit als Draft auf der Webseite verfügbar, siehe: <https://consultations.health.gov.au/phd-tobacco/clinical-practice-guidelines-antenatal-care-module>, Zugriff am 25.06.2014

¹⁵ Siehe: <http://www.healthquality.va.gov/>, Zugriff am 10.06.2014

„Guideline Work Group“, welche gegründet wurde, um das „VA/DoD Health Executive Council“ bezüglich der Verwendung von klinischer und epidemiologischer Evidenz zu beraten.¹⁶

Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)

**unabhängige
Non-Profit-Organisation
aus USA, besteht aus
45 med. Fachgruppen
mit 8.000 ÄrztInnen**

Das ICSI ist eine US-amerikanische unabhängige Non-Profit Organisation, die KlinikerInnen, Krankenversicherungen, ArbeitgeberInnen, EntscheidungsträgerInnen und PatientInnen vereint. ICSI besteht aus 45 medizinischen Fachgruppen mit 8.000 ÄrztInnen und wird durch 4 Non-Profit Krankenkassen finanziert.¹⁷ Die Organisation verfolgt 3 Ziele: die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verbesserung der Behandlungserfahrungen von PatientInnen sowie der Qualität und die Verringerung der Pro-Kopf-Kosten.¹⁸

**bisher ca. 60 Leitlinien
seit 1993 entwickelt**

Seit 1993 entwickelte ICSI in Zusammenarbeit mit seinen ärztlichen Mitgliedern bisher 60 Leitlinien. Die sogenannten „health care guidelines“ sind definiert als „evidence-based statement of best practice in the prevention, diagnosis, or management of a given symptom, disease, or condition for individual patients under normal circumstances“ [27].

4.1.1 Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppen und Umgang mit Interessenskonflikten

In diesem Unterkapitel sollen die verfügbaren Informationen der Praxisbeispiele hinsichtlich der Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppen und des Umgangs mit Interessenskonflikten zusammengefasst werden.

AWMF

**repräsentative
Zusammensetzung der
Leitliniengruppe aus
AnwenderInnen und
PatientInnen**

**frühzeitige Einbindung
von Personen mit
Erfahrung in der
Leitlinienentwicklung
und der evidenzbasierten
Medizin**

Die Leitlinien- oder Entwicklergruppe von AWMF-Leitlinien soll erfahrene AnwenderInnen und PatientInnen repräsentieren, um eine fachlich und inhaltlich angemessene Leitlinie zu erarbeiten. Die Auswahl der zu beteiligten Fachgesellschaften, Berufsverbänden und Organisationen ist vom jeweiligen Thema, von der Zielorientierung der Leitlinie und der AnwenderInnen- und PatientInnen-Zielgruppe abhängig. Durch die Wahl der Mitglieder sollte professionelle und wissenschaftliche Expertise im Themenbereich der Leitlinie sichergestellt sein. Die AWMF empfiehlt zudem, Personen mit Erfahrungen in der Methodik der Leitlinienerstellung und der evidenzbasierten Medizin frühzeitig einzubinden. Die Vollständigkeit der Leitliniengruppe ist für die Akzeptanz und Anwendung der Leitlinie von großer Bedeutung [17].

¹⁶ Siehe: <http://www.healthquality.va.gov/about/index.asp>, Zugriff am 10.06.2014

¹⁷ Siehe: https://www.icsi.org/about_icsi/, Zugriff am 06.06.2014

¹⁸ Siehe: https://www.icsi.org/about_icsi/targeting_the_triple_aim/, Zugriff am 06.06.2014.

Erklärungen zu Interessenskonflikten werden frühzeitig schriftlich von allen an der Leitlinienentwicklung Beteiligten eingeholt und müssen zu Beginn der Leitlinienarbeit vorliegen. Dazu gibt es ein Formblatt, das sowohl materielle als auch immaterielle Interessen umfasst. Die Interessenskonflikt-erklärungen werden durch die Präsidien der Fachgesellschaften, die Mitglieder des Lenkungsremiums bzw. den Koordinatoren bewertet. Im Leitlinienreport sind die Interessenskonflikte (z. B. in tabellarischer Form) wiederzugeben [17].

materielle und immaterielle Interessenskonflikte werden mittels Formblatt erhoben und bewertet

NICE

NICE betont im auf der Webseite verfügbaren Methodenhandbuch für „Clinical Guidelines“¹⁹ die Relevanz der Zusammensetzung der Leitliniengruppe als einer der wichtigsten Schritte in der Leitlinienentwicklung. Die Leitliniengruppe einigt sich auf die Fragestellungen, prüft die Evidenz und erarbeitet die Empfehlungen. NICE empfiehlt eine Gruppengröße von 13 bis 15 Personen.

Zusammensetzung der Leitliniengruppe von hoher Relevanz

Gruppengröße von 13-15 Personen empfohlen

Die NICE-Leitlinie „Antenatal care“ [19] aus dem Jahr 2003 wurde von einer multiprofessionellen Arbeitsgruppe („Guideline Development Group“, GDG) erarbeitet, in der auch Laien vertreten waren:

involvierte Berufsgruppen und Laien bei der Entwicklung der „Antenatal Care“ Leitlinie von NICE (2003 und Update 2008)

- ✱ zwei VertreterInnen der Zielgruppe der Leitlinie („consumer representatives“)
- ✱ zwei ÄrztInnen für Allgemeinmedizin
- ✱ zwei Hebammen
- ✱ zwei ÄrztInnen für Geburtshilfe
- ✱ ein/e RöntgentechnikerIn („radiographer“)
- ✱ ein/e NeonatologIn
- ✱ ein/e VertreterIn des „Confidential Enquiry into Maternal Deaths“

Für das Update der Leitlinie (2008) wurde die Leitliniengruppe wie folgt zusammengesetzt [19]:

- ✱ zwei VertreterInnen der Zielgruppe der Leitlinie
- ✱ zwei Hebammen
- ✱ zwei ÄrztInnen für Geburtshilfe
- ✱ ein/e Arzt/Ärztin für Allgemeinmedizin
- ✱ ein/e Ultraschall-ExpertIn („ultrasonographer“)
- ✱ ein/e Public Health-ForschungsstipendiatIn

MitarbeiterInnen des „National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health“ unterstützten zudem die Leitliniengruppe bei methodologischen Belangen, bei den systematischen Literatursuchen, der Beschaffung und Bewertung der Evidenz und beim Schreiben der Entwürfe der Leitlinie. Zusätzlich waren GesundheitsökonomInnen in die Leitlinienerstellung eingebunden [19].

Unterstützung durch „National Collaborating Center“ bei Literatursuche, Bewertung der Evidenz, Schreiben der Entwürfe

¹⁹ Siehe: <http://publications.nice.org.uk/the-guidelines-manual-pmg6>, Zugriff am 07.05.2014

NICE-Leitlinie „Postnatal Care“ (2006)	In die Erstellung der NICE-Leitlinie „Postnatal Care“ aus dem Jahr 2006 [28] waren zum einen ein „Technical Team“ und zum anderen eine GDG involviert. Das „Technical Team“ war dafür zuständig, die Informationen für die GDG aufzubereiten, den Leitlinien-Draft zu verfassen und die Kommentare im Rahmen der Konsultation zu beantworten. Das „Technical Team“ bestand aus jeweils einem/r:
„Technical Team“: Aufbereitung der Informationen, Verfassen des Leitlinien-Drafts	<ul style="list-style-type: none"> ✧ InformationsspezialistIn (zuständig für die Literaturrecherchen) ✧ ReviewerIn (zuständig für die kritische Bewertung der Studien und die Extraktion der relevanten Daten) ✧ GesundheitsökonomIn (zuständig für die ökonomischen Fragestellungen, Modellierungen und die Unterstützung der GDG bei der Berücksichtigung von Kosteneffektivität) ✧ ProjektmanagerIn (zuständig u. a. für die Organisation der Sitzungen und für die Protokolle) ✧ Klinische/r BeraterIn („Clinical Advisor“) (beratende Tätigkeit für das „Technical Team“ bei der Suche und Interpretation der Literatur)
und „Guideline Development Group“ mit verschiedenen Berufsgruppen und Laien	Die GDG bestand aus den folgenden Personen: <ul style="list-style-type: none"> ✧ drei VertreterInnen der Zielgruppe der Leitlinie ✧ zwei „Health Visitors“ ✧ ein/e Arzt/Ärztin für Allgemeinmedizin ✧ zwei Hebammen ✧ ein/e Arzt/Ärztin für Pädiatrie („Community Paediatrician“) ✧ ein/e Arzt/Ärztin für Geburtshilfe
zusätzlich Einbindung von ExpertInnen in beratender Form	Zusätzlich wurden für bestimmte Fragestellungen zusätzliche ExpertInnen eingeladen, die nicht Mitglieder der Arbeitsgruppe, sondern beratend tätig waren (z. B. ein/e NeonatologIn für spezifische Aspekte der Neugeborenen-Untersuchung, ein/e PhysiotherapeutIn zum Thema Beckenbodengymnastik nach der Geburt) [28].
Interessenskonflikte werden erhoben und in Leitlinie publiziert	Vor der Entscheidung über die Aufnahme einer Person in die Leitliniengruppe soll das „National Collaborating Center“ potentielle Interessenskonflikte dieser Person berücksichtigen. Alle an der Leitlinienerstellung beteiligten Personen müssen vor jedem Leitlinien-Treffen ihre Interessenskonflikterklärungen updaten. Diese werden in der finalen Version der Leitlinie publiziert [29].
Public Health Leitlinien von NICE enthalten Empfehlungen zur Gesundheitsförderung und Prävention	Neben klinischen Leitlinien erstellt NICE auch so genannte „Public Health Guidances“, die Empfehlungen zur Verbesserung der Gesundheit und der Verhinderung von Krankheit enthalten. Im Bereich der Schwangerschaft und frühen Kindheit wurden bereits folgende Themen im Rahmen von „Public Health Guidances“ bearbeitet: Teenager-Schwangerschaften, Rauchen, Ernährung in der Schwangerschaft und Ernährung des Säuglings/Kleinkindes, Gewichtsmanagement vor, während und nach der Schwangerschaft, soziales und emotionales Wohlbefinden in den frühen Jahren, Unfallverhütung, Bewegung bei Kindern. Wie auch die klinischen Leitlinien werden „Public Health Guidances“ auf der Basis der aktuellen Evidenz von unabhängigen Gremien und unter Verwendung transparenter Prozesse und Methoden entwickelt und regelmäßig überprüft. ²⁰ Die Verantwortung für die Entwicklung
Entwicklung ebenfalls auf Basis der aktuellen Evidenz sowie mit transparenten Methoden und von unabhängigen Gremien	

²⁰ Siehe: <http://publications.nice.org.uk/methods-for-the-development-of-nice-public-health-guidance-third-edition-pmg4>, Zugriff am 03.06.2014

der Public Health Leitlinien liegt bei mehreren „Public Health Advisory Committees“, deren Mitglieder aus dem NHS, der Verwaltung, den Gesundheitsberufen, der Wissenschaft und der „Public Health Community“ kommen.²¹ Die Public Health Leitlinie „Maternal and child nutrition“ [21] wurde von einer multidisziplinären Arbeitsgruppe mit VertreterInnen der Wissenschaft, der Praxis, der Stakeholder und der Öffentlichkeit erarbeitet. Mitglieder der Arbeitsgruppe waren u. a. praktisch und wissenschaftlich arbeitende ErnährungswissenschaftlerInnen, ProfessorInnen und LektorInnen für Public Health Nutrition, AllgemeinmedizinerInnen, Hebammen, VertreterInnen der Pflege sowie „Community members“.

z. B. „Maternal and Child Nutrition“ (2008)

AHMAC

In die Entwicklung der australischen Leitlinie „Antenatal care“ [22] waren ein „Expert Advisory Committee“ (EAC) und mehrere Arbeitsgruppen einbezogen. Folgende Arbeitsgruppen wurden eingerichtet:

- ✱ eine Arbeitsgruppe, die sich mit der Schwangerschaftsbetreuung von Aborigines und Torres-Strait-Insulanerinnen beschäftigte,
- ✱ eine klinische Arbeitsgruppe („Clinical Working Group“),
- ✱ eine Arbeitsgruppe, die sich mit Screenings und Verlaufskontrollen (Monitoring) befasste („Screening and Monitoring Group“),
- ✱ eine „Social and Lifestyle“ Arbeitsgruppe.

„Expert Advisory Committee“ sowie mehrere Unter-Arbeitsgruppen, z. B. zu „Screening & Monitoring“ oder „Social & Lifestyle“

Weiters waren mehrere Personen als ProjektleiterInnen und mit dem Erstellen von systematischen Reviews sowie als methodologische BeraterInnen und als RedakteurInnen in die Erstellung der Leitlinie involviert. Das EAC setzte sich aus den Vorsitzenden sowie deren StellvertreterInnen der einzelnen Arbeitsgruppen zusammen.

zusätzlich Unterstützung bei Erstellung von syst. Reviews, Redaktion, Projektleitung

In den einzelnen Arbeitsgruppen waren klinisch sowie wissenschaftlich tätige Personen unterschiedlicher Disziplinen vertreten, z. B. Gynäkologie und Geburtshilfe, Hebammenwesen, Public Health, Frauengesundheit, fetomaternale Medizin, Allgemeinmedizin, Statistik, Psychologie/Psychiatrie. Zusätzlich waren mehrere VertreterInnen der Zielgruppe der Leitlinie („Consumer representatives“), die durch Zeitschriftenanzeigen identifiziert wurden, Teil des „Expert Advisory Committee“ und der „Clinical Working Group“ sowie der „Social and Lifestyle Group“ [22].

klinisch und wissenschaftlich tätige ExpertInnen aus unterschiedlichen Disziplinen sowie „Consumer representatives“

Alle Mitglieder der AHMAC-Leitliniengruppe mussten ihre Interessenskonflikte offenlegen, bevor sie in das EAC aufgenommen wurden. Zudem wurden sie dazu angehalten, etwaige spätere Änderungen dem/der Vorsitzenden bekanntzugeben. Die einzigen Interessenskonflikte, die im Rahmen der „Antenatal Care“ Leitlinie auftraten, war die Beteiligung an Studien, welche in den Review der Evidenz für eine Empfehlung inkludiert wurden. In diesem Fall nahm das Mitglied bei der Bewertung/Graduierung der Evidenz in diesem Themenbereich *nicht* teil [22].

Offenlegung der Interessenskonflikte

bei Interessenskonflikt kein Stimmrecht in entsprechendem Themenbereich

²¹ Siehe: <http://www.nice.org.uk/get-involved/meetings-in-public/public-health-advisory-committees>, Zugriff am 03.06.2014

VA/DoD

verschiedene
Fachgebiete an Leitlinie
„Management of
pregnancy“ beteiligt

Die Arbeitsgruppe der Leitlinie „Management of pregnancy“ [23] der VA/DoD bestand aus Personen der folgenden Fachgebiete:

- ✧ Allgemein-/Familienmedizin
- ✧ Gynäkologie und Geburtshilfe
- ✧ Pflege
- ✧ Hebammenwesen
- ✧ Genetische Beratung
- ✧ Psychologie/Psychiatrie
- ✧ Fetomaternale Medizin
- ✧ Pharmazie

Gruppengröße von
max. 15–20 empfohlen

Die VA/DoD spricht sich dafür aus, die Leitlinien-Gruppe mit maximal 15–20 ExpertInnen zu besetzen [30].

Offenlegen der
Interessenskonflikte
obligatorisch

Alle an der Leitlinienerstellung beteiligten Personen füllen jährlich eine Interessenskonflikterklärung aus, in der sie jede Involvierung mit HerstellerInnen, die von der Aufnahme oder Empfehlung ihrer Produkte in die Leitlinie profitieren würden, offenlegen müssen [30].

ICSI

Arbeitsgruppe mit
unterschiedlichen
Disziplinen und
Professionen sowohl
für die Entwicklung der
Leitlinie zu „Routine
prenatal care“

Die ICSI-Leitlinie „Routine prenatal care“ [24] wurde von einer Arbeitsgruppe erstellt, die aus den folgenden Disziplinen zusammengesetzt wurde:

- ✧ Gynäkologie und Geburtshilfe (3 Mitglieder)
- ✧ Hebammenwesen (2 Mitglieder)
- ✧ Pflege
- ✧ Gesundheitspädagogik („health education“)
- ✧ Allgemein-/Familienmedizin
- ✧ Statistik/Health Services Research („Measurement Advisor“)
- ✧ ModeratorIn/ProzessbegleiterIn (von ICSI)

... als auch zu „Preventive
services for children and
adolescents“

An der Entwicklung der Leitlinie „Preventive services for children and adolescents“ waren folgende Disziplinen beteiligt:

- ✧ Allgemein-/Familienmedizin (4 Mitglieder)
- ✧ Innere Medizin (3 Mitglieder)
- ✧ Pädiatrie (2 Mitglieder)
- ✧ Gynäkologie und Geburtshilfe
- ✧ Pflege
- ✧ Gesundheitspädagogik („health education“)
- ✧ Statistik/Health Services Research („Measurement Advisor“)
- ✧ ein/e VertreterIn der Business Health Care Action Group (BHCAG)
- ✧ ModeratorIn/ProzessbegleiterIn (von ICSI)
- ✧ (sowie eine Person, deren beruflicher Hintergrund nicht angegeben wurde und deren Rolle aus der englischsprachigen Bezeichnung („member representative“) nicht hervorgeht.)

Alle Mitglieder beider Leitliniengruppen mussten ihre Interessenskonflikte offenlegen, diese sind auch in der Leitlinie angeführt. Es wird nach Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Leitlinie („guideline-related activities“), Forschungsstipendien und finanziellen sowie nicht-finanziellen Interessenskonflikten gefragt [24, 25].

etwaige Interessenskonflikte sind in den Leitlinien angeführt

4.1.2 Identifizierung und Aufbereitung der Evidenz

In diesem Unterkapitel soll beschrieben werden, wie in den Praxisbeispielen die Evidenz zu den jeweiligen Fragestellungen recherchiert und für die Formulierung von Empfehlungen aufbereitet wurde.

AWMF

Die AWMF empfiehlt einen iterativen hierarchischen Rechercheprozess: als erster Schritt sollen bereits vorhandene relevante nationale und internationale Leitlinien recherchiert und geprüft werden, ob einzelne Empfehlungen daraus übernommen bzw. adaptiert werden können. Als hilfreiche Datenbanken für die Leitliniensuche werden z. B. die AWMF, das ÄZQ, Guideline International Network (GIN), National Guideline Clearinghouse (NGC), Medline/PubMed und die Webseiten deutscher und internationaler Fachgesellschaften und Organisationen genannt. Bei der Auswahl einer oder mehrerer Quelleitlinien muss die inhaltliche Relevanz, die Aktualität der Leitlinien, die Übertragbarkeit auf das (deutsche) Gesundheitssystem sowie die methodische Qualität (nach einer Bewertung mit DELBI) berücksichtigt werden. Die Inhalte der ausgewählten Quelleitlinien werden anschließend in einer Leitliniensynopse zusammengefasst. Auf Basis der Synopse entscheidet die Leitliniengruppe für jede Fragestellung, ob die Empfehlungen adaptiert/übernommen werden, ob die in der Leitlinie aufgearbeitete Evidenz genutzt werden soll, ob die Empfehlungen als Hintergrundinformation berücksichtigt werden sollen und eigene Literaturrecherchen notwendig sind, oder ob die Empfehlungen für diese Fragestellung gar nicht berücksichtigt werden [17].

Anschließend wird, wenn erforderlich, eine eigene systematische Literaturrecherche durchgeführt. Diese kann für einzelne Fragestellungen vollständig neu generiert werden oder es wird die Suchstrategie der Quelleitlinie im Sinne einer Aktualisierungsrecherche verwendet. Die AWMF spricht sich dafür aus, zunächst gezielt nach systematischen Übersichtsarbeiten zu suchen. Wenn die Fragestellung dadurch nicht ausreichend beantwortet werden kann, wird in einem dritten Schritt eine Suche nach Einzelstudien (Primärliteratur) durchgeführt. Anschließend erfolgt die Auswahl der Literatur anhand vorab definierter Ein- und Ausschlusskriterien sowie die Bewertung der Literatur anhand von Qualitätskriterien zum Studiendesign, zur Durchführung und zur Auswertung. Dabei sollten auch klinische Aspekte der Studienqualität (z. B. externe Validität, Angemessenheit der Vergleichsintervention, Nachbeobachtungszeitraum, Relevanz der Outcomes und Effektgrößen) mitberücksichtigt werden. Abschließend wird die Qualität der Evidenz nach einem Klassifikationsschema angegeben. In Evidenztabelle werden für jede Fragestellung alle für die Formulierung der Empfehlung relevanten Studien zusammengefasst [17].

iterativer hierarchischer Rechercheprozess empfohlen:

1. Recherche bereits vorhandener Leitlinien und Zusammenfassung in Leitliniensynopse, Überprüfung ob Empfehlungen adaptiert oder übernommen werden können

2. wenn erforderlich, Durchführung einer eigenen systematischen Literaturrecherche, zunächst auf Basis von systematischen Übersichtsarbeiten

3. Suche nach Einzelstudien (Primärliteratur), wenn notwendig

Auswahl und Bewertung der Literatur, Zusammenfassung in Evidenztabelle

NICE

Suche nach Leitlinien, syst. Übersichtsarbeiten und Primärstudien in mehreren Datenbanken

tw. auch Suche nach ökonomischen Studien

qualitative Zusammenfassung der Evidenz, tw. Metaanalysen

Für die Erstellung der NICE-Leitlinie „Antenatal Care“ wurde zu den klinischen Fragestellungen nach Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und Primärstudien in zahlreichen Datenbanken gesucht. In ausgewählten Bereichen, bei denen die Leitliniengruppe annahm, dass gesundheitsökonomische Evidenz bei der Formulierung der Empfehlungen hilfreich sein würde, wurde auch eine Suche nach ökonomischen Studien durchgeführt und einfache Modelle zur Kosteneffektivität erstellt. Die jeweiligen Evidenzlevels wurden anhand eines Klassifikationsschemas bewertet. Die Evidenz wurde qualitativ zusammengefasst (systematische Zusammenfassung in Tabellen). Wenn es angemessen und notwendig war, wurden auch quantitative Methoden (Meta-Analysen) angewendet [19].

Für die Public Health Leitlinien werden ebenfalls systematische Reviews für jede Fragestellung durchgeführt. Die Qualität der identifizierten Studien wird anhand eines Schemas bewertet und die Anwendbarkeit für den britischen Kontext beurteilt [21].

AHMAC

Auswahl und Adaptierung einer Referenzleitlinie anhand ADAPTE-Manual

für nicht abgedeckte Bereiche oder bei neuer Evidenz systematische Literaturrecherche und Erstellung von Reviews

Für die Erstellung der australischen Leitlinie wurde u. a. das „ADAPTE Manual for Guideline Development“²² herangezogen, um eine Referenzleitlinie zu identifizieren und diese anschließend zu adaptieren. Es wurde eine systematische Suche nach bereits vorhandenen Leitlinien zur Schwangerschaftsbetreuung durchgeführt. Relevante Leitlinien wurden anhand des AGREE-Instruments²³ bewertet und eine Referenzleitlinie, nämlich „Antenatal Care“ von NICE [19], ausgewählt. Für Forschungsfragen, die in der Referenzleitlinie nicht abgedeckt sind, und in jenen Bereichen, in denen seit der Entwicklung der Referenzleitlinie neue Evidenz generiert wurde, wurden systematische Literaturrecherchen nach Primärstudien durchgeführt und Reviews erstellt. Der ExpertInnengruppe („Expert Advisory Committee“) wurden für die Formulierung der Empfehlungen die Evidenztabellen sowie „Evidence Statements“ zur Verfügung gestellt [22].

VA/DoD

Suche in mehreren Datenbanken nach RCTs, systematischen Reviews und Metaanalysen sowie Nutzung von anderen Leitlinien

Bewertung und Angabe eines Evidenzlevels

Die Arbeitsgruppe der Leitlinie „Management of pregnancy“ definierte die Fragestellungen, zu denen in weiterer Folge recherchiert wurde. Es wurde in mehreren Datenbanken gesucht und bevorzugt RCTs, systematische Reviews und Metaanalysen herangezogen. Zusätzlich wurden Leitlinien anderer Organisationen bzw. Länder als Informationsquelle genutzt. Die Evidenzreports sowie Kopien der Primärstudien wurden der Leitlinien-Arbeitsgruppe zur Verfügung gestellt. Jede Studie wurde hinsichtlich der wissenschaftlichen Qualität, der klinischen Relevanz und der Übertragbarkeit auf die Zielgruppe der Leitlinie bewertet und das Evidenzlevel anhand eines Klassifikationsschemas angegeben [23].

²² Siehe: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-o.pdf>, Zugriff am 30.06.2014

²³ AGREE = “Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation”, siehe: <http://www.agreertrust.org/>, Zugriff am 10.06.2014

ICSI

Die Literaturrecherche wurde in 2 Schritten durchgeführt: zuerst wurde nach systematischen Reviews gesucht und in einem zweiten Schritt nach RCTs, Meta-Analysen und anderer Literatur. Für die derzeit aktuelle 15. Edition der Leitlinie wurden Literaturrecherchen in PubMed für bestimmte Themenbereiche durchgeführt. ICSI befindet sich gerade in der Umstellung auf das GRADE-System²⁴ für die Bewertung der Evidenz [24].

zuerst Suche nach systematischen Reviews, danach Suche nach RCTs und anderer Literatur

Umstellung auf GRADE

4.1.3 Konsensfindungsprozess

Nachdem die vorhandene Evidenz zu einem Themenbereich identifiziert und aufbereitet wurde, braucht es einen Prozess, wie eine Leitliniengruppe von der Evidenz zu konkreten Empfehlungen kommt. Die diesbezüglichen Informationen aus den einzelnen Dokumenten werden in diesem Unterkapitel zusammengefasst.

AWMF

Die von den beteiligten Fachgesellschaften erarbeiteten, zu konsentierenden Empfehlungen und Textentwürfe werden mittels strukturierter Konsensfindung diskutiert und verabschiedet. Dafür werden formale Konsensusverfahren eingesetzt: der „Nominale Gruppenprozess“, die „Strukturierte Konsensuskonferenz“ und die „Delphi-Technik“. Je nach Größe und Heterogenität der Gruppe, Komplexität des Themas und der Fragestellung und vorhandenen Ressourcen muss die geeignete Methode ausgewählt werden, wobei sich oft auch eine Kombination der Methoden anbietet. Die zu konsentierenden Materialien mit ausreichenden Hintergrundinformationen sollten den TeilnehmerInnen der Leitliniengruppe rechtzeitig schriftlich zur Verfügung gestellt werden. Die AWMF empfiehlt, eine/n externen, unabhängigen und in den Methoden der strukturierten Konsensfindung geschulten ModeratorIn hinzuzuziehen. Das Ziel formaler Konsensfindungstechniken sind „manipulationsfreie und reproduzierbare Ergebnisse durch eine strukturierte Interaktion, in deren Rahmen individuelle Beiträge der Teilnehmer systematisch erfasst, transparent gemacht und zusammengeführt werden“ [17, S. 78].

Diskussion und Verabschiedung der Empfehlungen und Textentwürfe mittels formaler Konsensusverfahren, oft Kombination versch. Methoden

externer, unabhängiger ModeratorIn mit Erfahrung in Methoden der strukturierten Konsensfindung empfohlen

Bei 15–20 TeilnehmerInnen ist laut AWMF der Nominale Gruppenprozess geeignet, bei 30–60 Personen die strukturierte Konsensuskonferenz und bei 50–200 TeilnehmerInnen kann die Delphi-Technik angewendet werden.

Der Ablauf des *Nominalen Gruppenprozesses* gestaltet sich wie folgt [17]:

- ✿ Präsentation der zu konsentierenden Aussagen/Empfehlungen
- ✿ Stille Notiz: Welcher Empfehlung/welchem Empfehlungsgrad stimmen Sie *nicht* zu? Ergänzung, Alternative?
- ✿ Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den Moderator
- ✿ Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare – Erstellung einer Rangfolge
- ✿ Debattieren/Diskussion der Diskussionspunkte
- ✿ Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und alle Alternativen
- ✿ Schritte werden für jede Empfehlung wiederholt

Ablauf Nominaler Gruppenprozess

bei 15–20 Personen geeignet

²⁴ GRADE = „Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation“, siehe: <http://www.gradeworkinggroup.org/>, Zugriff am 10.06.2014

<p>Ablauf strukturierte Konsensuskonferenz</p> <p>bei 30–60 Personen geeignet</p>	<p>Eine <i>strukturierte Konsensuskonferenz</i> läuft folgendermaßen ab:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ erster Teil der Konferenz: <ul style="list-style-type: none"> ✿ Treffen der TeilnehmerInnen in themenspezifischen Kleingruppen ✿ Erarbeitung gemeinsamer Stellungnahmen ✿ zweiter Teil der Konferenz: <ul style="list-style-type: none"> ✿ Präsentation der Ergebnisse der Kleingruppendiskussion dem Plenum von den GruppensprecherInnen ✿ Stellungnahmen werden zur Abstimmung gebracht ✿ Unterstützung der Kleingruppen und Plenarsitzung durch unabhängige ModeratorInnen ✿ Das Ergebnis muss am Ende der Konferenz festgeschrieben werden
<p>Ablauf Delphi-Technik</p> <p>schriftliche Befragung, bei 50–200 Personen geeignet</p>	<p>Die <i>Delphi-Technik</i> ist eine mehrstufige Befragungsmethode, welche unter ExpertInnen unterschiedlicher Fachbereiche schriftlich durchgeführt wird. Die Vorgehensweise ist wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Einholen der Beiträge schriftlich und anonymisiert mittels strukturierter Fragebögen ✿ Zusammenfassung der Beiträge und Rückmeldung an die Gruppe ✿ Fortführung der Befragungsrunden bis zum Erreichen einer Gruppenantwort (Konsens oder begründeter Dissens)
<p>Zustimmung von mehr als 75 % der Mitglieder nötig, damit Empfehlung angenommen wird</p>	<p>Um die jeweilige zu konsentierende Empfehlung anzunehmen, müssen mehr als 75 % der Mitglieder zustimmen, wobei die Zustimmung durch $\geq 95\%$ der TeilnehmerInnen als „starker Konsens“, die Zustimmung durch $>75\%–95\%$ als „Konsens“ bezeichnet wird. Bei einer mehrheitlichen Zustimmung ($>50\%–75\%$) sowie bei Zustimmung von $\leq 50\%$ der TeilnehmerInnen wird die Empfehlung abgelehnt [17].</p>
<p>wenn kein Konsens möglich:</p> <p>Darlegung eines begründeten Dissenses möglich</p>	<p>Wenn kein Konsens erzielt wird, wird das ebenfalls an entsprechender Stelle in der Leitlinie sowie im Leitlinienreport dokumentiert. Es besteht die Möglichkeit, dass die Fachgesellschaft die Darlegung eines begründeten Dissenses oder eines Sondervotums in der Leitlinie beantragt. Alternativ kann vermerkt werden, dass die Fachgesellschaft zwar am Entwicklungsprozess beteiligt war, die endgültige Version der Leitlinie jedoch nicht mitträgt, oder die Fachgesellschaft zieht ihre Beteiligung ganz zurück [17].</p>
<p>Berücksichtigung zahlreicher Faktoren neben identifizierter Evidenz bei der Graduierung der Empfehlungen, z. B. PatientInnenpräferenz, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf Zielgruppe und Gesundheitssystem</p>	<p>Bei der Graduierung der Empfehlungen werden neben der identifizierten Evidenz auch die klinische Expertise sowie PatientInnenpräferenzen berücksichtigt. Konkret sollen folgende Kriterien miteinbezogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Konsistenz der Studienergebnisse ✿ Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken ✿ Nutzen-Risiko-Verhältnis ✿ Ethische, rechtliche, ökonomische Erwägungen ✿ PatientInnenpräferenzen ✿ Anwendbarkeit auf die PatientInnen-Zielgruppe und das deutsche Gesundheitssystem ✿ Umsetzbarkeit im Alltag bzw. in verschiedenen Versorgungsbereichen [17]

Durch die Darlegung der Evidenzstärke wird die Belastbarkeit der Studienergebnisse bzw. das Ausmaß an Sicherheit/Unsicherheit des Wissens wiedergegeben. Durch die Vergabe eines Empfehlungsgrades wird das Ergebnis der Abwägung von erwünschten/unerwünschten Konsequenzen alternativer Vorgehensweisen ausgedrückt. Daher können Evidenz- und Empfehlungsstärken in begründeten Fällen voneinander abweichen [17].

daher Abweichung von Evidenz- und Empfehlungsstärken in begründeten Fällen möglich

Vor der Veröffentlichung einer Leitlinie wird ein Begutachtungsverfahren eingeleitet, wobei es verschiedene Möglichkeiten gibt: eine öffentliche Konsultationsphase, eine Konsultationsphase durch Peers (Fachgesellschaftsvorstände oder externe ExpertInnen) oder eine Publikation in einem Peer Review Journal [17].

vor Publikation einer Leitlinie Begutachtungsverfahren

NICE

Der Leitliniengruppe zur „Antenatal Care“ Leitlinie [19] wurden die Zusammenfassungen (Text und Evidenztabelle) der besten verfügbaren Evidenz zu den einzelnen Fragestellungen zur Verfügung gestellt. Die Empfehlungen basieren auf der zugrundeliegenden Evidenz bzw. sind explizit damit verknüpft. Die Leitliniengruppe erarbeitete die Empfehlungen soweit wie möglich auf Basis eines informellen Konsensprozesses. Bei Bedarf wurden formale Konsensmethoden eingesetzt (z. B. Delphi oder Nominale Gruppentechnik).

Erarbeitung der Empfehlungen auf Basis der Evidenz in informellem Konsensprozess, wenn nötig Einsatz formaler Konsensmethoden

Auch die Empfehlungen der „Public Health Guidance“ [21] wurden, soweit möglich, in einem informellen Konsens durch die „Programme Development Group“ (PDG) erarbeitet und orientierten sich an folgenden Kriterien: Stärke der Evidenz zur Wirksamkeit und Übertragbarkeit auf die jeweiligen Populationen und Settings, Größe des Effekts und potentielle Auswirkungen auf die Gesundheit der Population und/oder auf die Reduktion von gesundheitlicher Ungleichheit, Kosteneffektivität, Abwägung von Nutzen und Risiken, einfache Implementierung. Bei fehlender Evidenz konnte die PDG auch entscheiden, dass eine Empfehlung nur im Rahmen eines Forschungsprojekts umgesetzt werden soll.

ähnliche Vorgehensweise bei „Public Health Guidance“

zahlreiche Kriterien zu berücksichtigen, z. B. Reduktion gesundheitl. Ungleichheit, Nutzen-Risiko-Abwägung

Sowohl klinische als auch Public Health Leitlinien werden vor der Publikation einem 6-wöchigen Konsultationsprozess durch Stakeholder unterzogen.²⁵

vor Publikation Konsultationsprozess

AHMAC

Die Leitliniengruppe ergänzte die Evidenztabelle und die „Evidence statements“ mit Informationen zum klinischen Impact, Aspekten zur Implementierung und zur Übertragbarkeit der Evidenz auf den australischen Kontext. Wenn die Evidenz ausreichend war, wurden Empfehlungen formuliert und ein Empfehlungsgrad vergeben. Bei schwacher oder fehlender Evidenz formulierte das EAC konsensbasierte Empfehlungen. Ein Entwurf der Leitlinie wurde in einem 30-tägigen Zeitraum einer öffentlichen Konsultationsphase unterzogen [22].

Ergänzung der Evidenz mit Informationen zu klinischem Impact & Übertragbarkeit auf australischen Kontext

öffentliche Konsultation

²⁵ Siehe: <http://publications.nice.org.uk/the-guidelines-manual-pmg6/the-consultation-process-and-dealing-with-stakeholder-comments>, Zugriff am 17.06.2014

VA/DoD

**Interpretation und
Bewertung der Evidenz
durch Arbeitsgruppe**

**bei unzureichender
Evidenz Formulierung
von konsensbasierten
Empfehlungen möglich**

Um die Empfehlungen zu formulieren, muss die Arbeitsgruppe der jeweiligen Leitlinie, angeleitet durch VertreterInnen des VA/DoD, die Evidenz interpretieren, die Übertragbarkeit und Anwendbarkeit für die jeweilige Zielgruppe und im jeweiligen Setting sowie die Stärke der Evidenz für die Empfehlungen bewerten. Für die Graduierung der Empfehlungen wird das Klassifizierungssystem der U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) herangezogen, ein Umstieg auf das GRADE-System ist jedoch derzeit in Erwägung. Bei unzureichender Evidenz kann die Arbeitsgruppe konsensbasierte Empfehlungen formulieren. Ein/e ModeratorIn ist dafür zuständig darauf zu achten, dass die Diskussionen fokussiert bleiben und dass die vorhandene Evidenz die treibende Kraft in der Leitlinienerstellung darstellt [30].

ICSI

**Bewertung der Evidenz
anhand GRADE**

**Entwicklung von
klinischen Algorithmen,
Formulierung von
Empfehlungen,
Identifikation von
Evidenzlücken durch
Arbeitsgruppe**

ICSI bewertet die Evidenz anhand des GRADE-Systems und unterscheidet zwischen hoher, moderater und niedriger Qualität der Evidenz [24]. Die Leitlinien-Arbeitsgruppen, die jeweils aus 6–12 Mitgliedern und einer/m ICSI-VertreterIn bestehen, entwickeln die Leitlinien in 7–8 dreistündigen Sitzungen [27]. Auf Basis der identifizierten Literatur entwickelt die Arbeitsgruppe in einem Konsensprozess klinische Algorithmen, formuliert Empfehlungen und identifiziert Lücken der Evidenz. Sie berücksichtigt zudem bei der Erstellung der Leitlinien zahlreiche Aspekte, wie z. B. das spezifische Gesundheitssystem, die Ressourcenverteilung, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und Präferenzen der PatientInnen [24].

4.2 Nationale Praxisbeispiele

**auch Recherche
österreichischer
Praxisbeispiele:**

Metaleitlinie der GÖG

**Appraisal-Prozess des
Hauptverbands
(orientierte sich an
Leitlinienentwicklung;
Ziel war jedoch nicht,
selbst eine Leitlinie zu
erarbeiten)**

Zusätzlich zu den internationalen Praxisbeispielen wurden auch österreichische Prozessabläufe zur Bewertung bzw. Kontextualisierung von Evidenz recherchiert. Im Folgenden wird die von der Gesundheit Österreich GmbH entwickelte Metaleitlinie für die Entwicklung von Bundesqualitätsleitlinien im Auftrag des BMG aus dem Jahr 2011 [18] beschrieben. Außerdem wird der Appraisal-Prozess zur Neugestaltung der Jugendlichenuntersuchung des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger dargestellt, der sich zwar am Leitlinienentwicklungsprozess orientierte, jedoch nicht das Ziel hatte, – im Gegensatz zu den anderen (inter)nationalen Praxisbeispielen – selbst eine Leitlinie zu erstellen. Der Prozess zielte jedoch ebenfalls darauf ab, die identifizierte Evidenz in dem spezifischen Kontext anhand verschiedener Kriterien zu bewerten und Empfehlungen für die Neugestaltung der Jugendlichenuntersuchung zu formulieren.

Metaleitlinie der Gesundheit Österreich GmbH

**Metaleitlinie beschreibt
Prozess zur Entwicklung
von Bundesqualitäts-
leitlinien (BQLL)**

**BQLL präoperative
Diagnostik wurde
2011 entwickelt**

Das BMG beauftragte 2008 die Gesundheit Österreich GmbH mit der Erstellung einer Metaleitlinie [18], die den Prozess zur Entwicklung von Bundesqualitätsleitlinien (BQLL) beschreiben soll. BQLL sollen die Entwicklung von „Qualitätsstandards“ unterstützen, die als „beschreibbare Regelmäßigkeiten bzw. Vorgaben hinsichtlich Ausstattung, Verfahren oder Verhalten“ definiert sind [18]. Auf Basis der Metaleitlinie wurde im Auftrag der Bundesgesundheitskommission die BQLL zur präoperativen Diagnostik [31] entwickelt, die 2011 publiziert wurde.

Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist der Dachverband aller gesetzlichen Kranken-, Pensions- und Unfallversicherungsträger (derzeit 22). In Österreich werden Jugendliche vom 16. bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, welche nicht im Rahmen der schulärztlichen Untersuchung versorgt werden, einmal jährlich vom zuständigen Krankenversicherungsträger zur Jugendlichenuntersuchung eingeladen, die im Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz (ASVG) geregelt ist. Im Folgenden wird der Prozessablauf beschrieben, der für die Neugestaltung der Jugendlichenuntersuchung im Hauptverband entwickelt und erstmals durchgeführt wurde.

Hauptverband initiierte Appraisal-Prozess zur Neugestaltung der Jugendlichenuntersuchung

4.2.1 Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppen und Umgang mit Interessenskonflikten

Metaleitlinie

Die Metaleitlinie sieht vor, dass die Leitliniengruppe multidisziplinär und repräsentativ zu besetzen ist und je nach Themenbereich unterschiedliche Stakeholder einbinden soll. Folgende Stakeholder sind jedenfalls zu berücksichtigen [18]:

- ✧ Bund (BMG, Bundesgesundheitsagentur)
- ✧ Länder
- ✧ Sozialversicherungen
- ✧ Krankenanstalten/-träger
- ✧ PatientInnen Selbsthilfegruppen
- ✧ PatientInnenanwaltschaften
- ✧ Österreichische Ärztekammer
- ✧ Österreichische Zahnärztekammer
- ✧ Österreichische Apothekerkammer
- ✧ VertreterInnen des Langzeitpflegebereichs
- ✧ Nicht ärztliche Gesundheitsberufe
- ✧ GesundheitsökonomInnen
- ✧ Wissenschaftliche Fachgesellschaften
- ✧ Weitere je nach Thema/Versorgungsebene relevante Gruppen

Nicht eingebundene Berufsgruppen bzw. Organisationen müssen jedenfalls die Möglichkeit erhalten, im Rahmen einer Begutachtung eine Stellungnahme abzugeben. Die Leitliniengruppe soll maximal 20 Personen umfassen, wobei es auch die Möglichkeit gibt, multiprofessionelle (Unter-)Arbeitsgruppen zu einzelnen Fragestellungen einzurichten. Die jeweiligen Stakeholder bzw. Organisationen werden um Entsendung eines/r MandatsträgerIn und eines/r Vertreterin ersucht. Bei der konstituierenden Sitzung wird die Repräsentativität der Gruppe überprüft und bei Bedarf weitere Mitglieder nachnominieren. Es können weitere (nicht-stimmfähige) ExpertInnen in beratender Funktion hinzugezogen werden. Es ist Aufgabe der einzelnen Mitglieder, ihre Beiträge mit den jeweiligen entsendenden Institutionen abzustimmen [18].

repräsentative multidisziplinäre Leitliniengruppe mit zahlreichen zu berücksichtigenden Stakeholdern

Gruppengröße von max. 20 Personen

evt. (Unter-)Arbeitsgruppen

Einladung an Stakeholder zur Entsendung eines/r MandatsträgerIn & StellvertreterIn

**Einbeziehung von
Patientenanwaltschaft
& Selbsthilfegruppen**

Die Involvierung von PatientInnen-Interessen erfolgt durch die Aufnahme von mindestens einer/m VertreterIn der PatientInnen- und Pflegeanwaltschaft oder einer Selbsthilfegruppe bzw. des Selbsthilfe-Dachverbandes. Für jede BQLL soll auch eine PatientInnen-Version erstellt werden [18].

**Offenlegung der
Interessenskonflikte**

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe müssen schriftlich ihre etwaigen Interessenskonflikte offenlegen, die in Folge vom Auftragnehmer gesichtet, im Report dokumentiert und gegebenenfalls in der Leitliniengruppe diskutiert werden [18].

Hauptverband

**ExpertInnengruppe von
max. 18 Personen
beteiligt**

An dem Prozess zur Neugestaltung der Jugendlichenuntersuchung des Hauptverbands waren in der ExpertInnen-Gruppe bis zu 18 Personen beteiligt. Die Gruppe setzte sich aus den Leitenden ÄrztInnen der Krankenversicherungsträger (bzw. von ihnen nominierte VertreterInnen), aus ExpertInnen aus dem Bereich der Gesundheitsförderung sowie der Kinder- und Jugendheilkunde zusammen. Es erfolgte keine „PatientInnen“-Involvierung in die Konsensgruppe, es ist jedoch in weiterer Folge eine Fokusgruppe mit Jugendlichen zu der neu gestalteten Untersuchung geplant.

**keine „PatientInnen“-
Involvierung, aber im
Anschluss Fokusgruppe
mit Jugendlichen**

**Erhebung der
Interessenskonflikte**

Die Interessenskonflikte wurden erhoben. Bei vorliegenden Interessenskonflikten wurde offen in der Konsensgruppe über den Umgang mit diesen entschieden.

4.2.2 Identifizierung und Aufbereitung der Evidenz

Metaleitlinie

**systematische Suche
nach Leitlinien in
verschiedenen
Datenbanken**

Die Metaleitlinie empfiehlt für die Erstellung von BQLL das Heranziehen von bereits vorhandenen Leitlinien, so genannten Quelleitlinien, da diese Vorgehensweise den Aufwand erheblich reduziert. Diese Quelleitlinien müssen jedoch die zugrundeliegende Evidenzklasse/Evidenzstärke ausweisen und nachvollziehbar machen. Es soll eine systematische Leitlinien-Recherche anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien zum Beispiel in GIN, im deutschen Leitlinienportal, beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), in der Datenbank Medline durchgeführt werden, die durch Befragung relevanter Fachgesellschaften, Bundesfachgruppen und ExpertInnen der Leitliniengruppe ergänzt wird. Aus den identifizierten Leitlinien wählt die Leitliniengruppe die zu bewertenden Leitlinien anhand ihrer Aktualität und Relevanz aus. Anschließend wird eine methodische Bewertung durch mindestens 2 Personen mittels AGREE (alternativ anhand der deutschen erweiterten Version DELBI) durchgeführt. Die Leitlinien sollen in der Leitliniengruppe auf die Übertragbarkeit auf bestehende Strukturen und die überregionale, sektorenübergreifende Versorgung bewertet werden. Es muss nicht jene Leitlinie mit der besten AGREE-Bewertung als Quelleitlinie herangezogen werden, die Auswahl muss jedoch begründet und im Report dokumentiert werden [18].

**Bewertung mittels
AGREE und begründete
Auswahl geeigneter
Quelleitlinien**

Zu Fragestellungen, die in den bereits vorhandenen Leitlinien nicht ausreichend beantwortet sind, sollen zunächst systematische Übersichtsarbeiten recherchiert werden. Erst in einem nächsten Schritt sollen, wenn notwendig, Primärstudien, aber auch Praxiserfahrungen (*Good-Clinical-Practice*) aus nationalen und internationalen Projekten herangezogen werden. Die Leitliniengruppe entscheidet unter Berücksichtigung der nötigen Ressourcen, ob erweiterte Evidenzrecherchen durchgeführt werden sollen und stimmt die für eine systematische Literatursuche notwendigen Aspekte ab (z. B. Auswahl der Datenbanken, Festlegen der Suchbegriffe und der Ein- und Ausschlusskriterien) [18].

**ggfs. zusätzliche
Recherche nach
systematischen
Übersichtsarbeiten**

**... und nach
Primärliteratur,
sofern notwendig**

Hauptverband

Für die Erarbeitung der Evidenzbasis zur Jugendlichenuntersuchung wurde ein Evidenzreport beim Department für evidenzbasierte Medizin und klinische Epidemiologie der Donauuniversität Krems (DUK) in Auftrag gegeben. Die AutorInnen der DUK erstellten eine Leitliniensynopse, d. h. es wurden Empfehlungen von internationalen evidenzbasierten Leitlinien zu Screening- und Beratungsmaßnahmen für Jugendliche systematisch recherchiert und zusammengefasst [32]. Dieser Bericht diente als Grundlage für die Formulierung der Empfehlungen durch die Konsensgruppe.

**Evidenzreport der DUK
als Grundlage für
Empfehlungen**

**Leitliniensynopse
zu Screenings und
Beratungen für
Jugendliche**

4.2.3 Konsensfindungsprozess

Metaleitlinie

Zur Bearbeitung der Fragestellungen wird die moderierte Diskussion verwendet. Alle Inhalte der BQLL werden im Rahmen der Leitliniengruppe kapitelweise diskutiert und Konsens gesucht. Im Falle von konträren Meinungen der TeilnehmerInnen werden diese im Report dokumentiert. Wenn der Entwicklungsprozess abgeschlossen ist, verabschiedet die Leitliniengruppe den Entwurf der BQLL. Die an der Leitlinienentwicklung teilnehmenden Organisationen haben dann die Möglichkeit, zum Entwurf Stellung zu nehmen. Etwaige Anmerkungen werden in der Leitliniengruppe erneut diskutiert und eingearbeitet. Wird zu bestimmten Fragestellungen kein Konsens erzielt, wird dies in der BQLL vermerkt bzw. die unterschiedlichen Handlungsoptionen aufgelistet [18].

**moderierte Diskussion
zur Bearbeitung der
Fragestellung und
Formulierung der
Empfehlungen**

**Dokumentation von
Dissens in der Leitlinie**

Bei der Formulierung von Empfehlungen wird folgendermaßen vorgegangen: für bestimmte Bereiche, wie z. B. die medizinische Behandlung, wird auf eine oder mehrere Quelleitlinien verwiesen. Einzelempfehlungen werden danach anhand der verfügbaren Evidenz aus

**Adaptierung von
Empfehlungen aus der
Quelleitlinie**

**oder Formulierung von
Empfehlungen auf Basis
der verfügbaren Evidenz**

- ✧ Teilen der Quelleitlinie(n)
- ✧ Übersichtsarbeiten (HTA-Berichte, Metaanalysen)
- ✧ Einzelstudien
- ✧ Good-Clinical-Practice-Beispielen (Erfahrungswerten)

formuliert. Gegebenenfalls werden Evidenzklassen zugewiesen und Empfehlungsgrade angegeben [18].

**ggfs. Zuordnung von
Evidenzklassen und
Empfehlungsgraden**

Berücksichtigung von Good-Clinical-Practice-Erfahrungen bei fehlenden Studien	Good-Clinical-Practice-Erfahrungen können als Basis für jene Empfehlungen herangezogen werden, deren Bedeutung durch die Leitliniengruppe als hoch eingeschätzt wird, die aber nicht durch methodisch valide Studien belegt sind. Da in BQLL v. a. auch Abläufe an Nahtstellen sowie integrierte Versorgungsaspekte Berücksichtigung finden sollen, diese aber nur vereinzelt in Studien abgebildet sind, kommt dieser Vorgehensweise ein hoher Stellenwert zu [18].
Empfehlungsgrade laut Programm Nationale Versorgungsleitlinien (D)	Die Metaleitlinie bezieht sich bezüglich der Empfehlungsgrade auf das deutsche Programm Nationale Versorgungsleitlinien (A=starke Empfehlung, „soll“; B=Empfehlung, „sollte“; 0=Empfehlung offen, „ist unklar/kann erwogen werden“). Folgende Kriterien sollen bei der Graduierung der Empfehlungen zusätzlich zur methodischen Qualität der zugrundeliegenden Evidenz berücksichtigt werden:
Berücksichtigung von zusätzlichen Kriterien, z. B. finanzielle Auswirkungen, Public-Health-Relevanz	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Anwendbarkeit der Empfehlungen auf die PatientInnenzielgruppe der BQLL ✦ Umsetzbarkeit der Empfehlungen in die Versorgungspraxis ✦ Berücksichtigung der zuvor beurteilten finanziellen Auswirkungen ✦ Relevanz der Empfehlungen an Nahtstellen zwischen den LeistungserbringerInnen ✦ Relevanz der Empfehlungen in Bezug auf die PatientInnenpräferenzen ✦ Public-Health-Relevanz
Abweichungen des Empfehlungsgrades von der Evidenzklasse sind zu begründen	In der Regel bestimmt die Evidenzklasse den Empfehlungsgrad, in bestimmten Fällen kann es aber aufgrund der genannten Kriterien zu einem Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades kommen. Diese Entscheidungen sind jedenfalls zu begründen [18].
Hauptverband	
formale Konsensfindung für die Erarbeitung von Empfehlungen auf Basis des Evidenzreports	Die ExpertInnen-Gruppe, die aus max. 18 Personen zusammengesetzt wurde, erarbeitete auf Basis des Evidenzreports der DUK [32] im Rahmen einer formalen Konsensfindung Empfehlungen für die Neugestaltung der Jugendlichenuntersuchung. Neben den Empfehlungen der Leitlinien sowie der Stärke der Evidenz und der Empfehlungsgrade berücksichtigte und beurteilte die ExpertInnengruppe bei der Konsensfindung folgende Kriterien, die zum einen die Screening-Kriterien der WHO von Wilson & Jungner und zum anderen weitere Aspekte der Implementierbarkeit wissenschaftlicher Evidenz in den praktischen Ablauf der Jugendlichenuntersuchung abbilden:
Berücksichtigung der Screening-Kriterien der WHO und Aspekte der praktischen Implementierbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Relevantes Krankheitsbild bzw. relevanter Risikofaktor in Österreich ✦ Frühzeitiges Erkennen führt zu besserem Behandlungsverlauf ✦ Behandlungs-/Interventionsmöglichkeit in Österreich gegeben ✦ vorhandener Screening-Test, der sinnvoll im Rahmen der Jugendlichen-Untersuchung eingesetzt werden kann ✦ Risiko eines Schades ist geringer als der Nutzen ✦ angemessene Kosten-Nutzen Relation
	In insgesamt drei Sitzungen wurden alle durch den Evidenzreport identifizierten Gesundheitsbedrohungen abgearbeitet. In der 3. und letzten Sitzung konnte die Konsensgruppe Lücken in der Evidenz nennen und gegebenenfalls weitere Empfehlungen formulieren.

Bei einem Konsens der ExpertInnengruppe wurden die Empfehlungen für die jeweiligen Screening- und Beratungsmaßnahmen im Konsens-Protokoll festgehalten. Im Falle eines Dissenses der Gruppe war geplant, die jeweiligen Punkte schriftlich und mit namentlicher Nennung in einem Dissens-Protokoll festzuhalten und dieses in weiterer Folge den Leitenden ÄrztInnen und den Leitenden Angestellten zur Entscheidung vorzulegen. Dies war jedoch nicht notwendig, da bei allen Maßnahmen ein Konsens erzielt werden konnte. Der Beschluss über die Maßnahmen wird letztendlich durch den Vorstand bzw. die Trägerkonferenz getroffen.

Dokumentation der Empfehlungen im Konsens- und Dissens-Protokoll

5 Zusammenfassung

Für den Vergleich der Praxisbeispiele zur Bewertung bzw. Kontextualisierung von Evidenz aus anderen Ländern wurden 5 Institutionen aus Deutschland (AWMF), Großbritannien (NICE), Australien (AHMAC) und aus den USA (VA/DoD und ICSI) ausgewählt, die evidenzbasierte Leitlinien erstellen bzw. publizieren und dabei ein umfassendes thematisches Feld wie z. B. die Routine-Schwangerenbetreuung abdecken, somit also so genannte „Versorgungsleitlinien“ entwickeln (siehe Kapitel 4.1). Auch für Österreich wurden 2 bereits vorhandene Beispiele zu Appraisal-Prozessen identifiziert und in Kapitel 4.2 beschrieben.

Die **Zusammensetzung der Leitliniengruppen** ist in den beschriebenen Prozessen v. a. durch Interdisziplinarität und Multiprofessionalität gekennzeichnet. Berufsgruppen und Disziplinen, die in allen 4 analysierten Leitlinien zur Routinebetreuung in der Schwangerschaft in die Entwicklung eingebunden sind, umfassen Hebammen, ÄrztInnen für Gynäkologie und Geburtshilfe und ÄrztInnen für Allgemein- und Familienmedizin. VertreterInnen der Zielgruppe der Leitlinie waren in die Erstellung der Schwangerschafts-Leitlinien von NICE [19] und AHMAC [22] eingebunden, auch die AWMF [17] weist allgemein auf die Wichtigkeit der Einbeziehung von „PatientInnen“ hin. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger entschied sich im Rahmen des Evidenzbewertungsprozesses zur Neugestaltung der Jugendlichenuntersuchung gegen die Einbindung der eigentlichen Zielgruppe, plant aber im Anschluss die Durchführung einer Fokusgruppe mit Jugendlichen. In Österreich sollen – laut Metaleitlinie – nicht nur Fachgruppen und Professionen (= ExpertInnen), sondern auch (politische, korporatistische) Berufsverbände bei der Zusammensetzung berücksichtigt werden.

Alle analysierten Prozesse/Dokumente beinhalten die **Erhebung der Interessenskonflikte** der TeilnehmerInnen der Leitliniengruppe. Der Umgang mit vorliegenden Interessenskonflikten wird in den identifizierten Dokumenten jedoch meist nicht spezifiziert. Die Vorgehensweise der AHMAC-Leitlinie [22] beispielsweise war, dass das betreffende Mitglied in den betreffenden Themenbereichen nicht mitstimmen durfte.

Alle beschriebenen Prozesse beinhalten eine umfassende und systematische **Recherche und Bewertung der vorhandenen Literatur**. Meist wird eine mehrstufige Herangehensweise gewählt: beispielsweise werden in einem ersten Schritt andere Leitlinien recherchiert und hinsichtlich einer Übernahme oder Adaptation einzelner Empfehlungen überprüft; wenn erforderlich wird in einem nächsten Schritt eine systematische Suche nach bereits vorhandenen systematischen Übersichtsarbeiten durchgeführt und erst dann wird Primärliteratur herangezogen.

internationale Praxisbeispiele: 5 Leitlinien-Institutionen aus D, UK, USA und Australien

2 nationale Beispiele zu Appraisal-Prozessen

Zusammensetzung der Leitliniengruppen:

v. a. durch Interdisziplinarität und Multiprofessionalität gekennzeichnet

teilweise auch Einbindung von „PatientInnen“

Erhebung der Interessenskonflikte der TeilnehmerInnen bei allen analysierten Prozessen

systematische Suche und Bewertung der Evidenz

meist schrittweiser hierarchischer Rechercheprozess

informelle und formelle Methoden zur Konsensfindung

neben Stärke der Evidenz auch Berücksichtigung weiterer Kriterien, z. B. Übertragbarkeit auf Zielgruppe und Gesundheitssystem, Nutzen-Risiko-Verhältnis, ...

geringfügige Unterschiede durch Versorgungssysteme und Rahmenbedingungen der Institutionen

Zu den verwendeten **Methoden zur Konsensfindung** liegen nicht aus allen analysierten Dokumenten detaillierte Informationen vor. Bei den meisten identifizierten Prozessen ist es jedoch Aufgabe der multiprofessionellen Leitliniengruppen, die zusammengetragene Evidenz hinsichtlich der Übertragbarkeit auf das jeweilige Setting und die jeweilige Population zu beurteilen und zu bewerten sowie Empfehlungen auf Basis der Evidenz zu formulieren. Dafür können informelle Konsensprozesse oder formelle Methoden zur Konsensfindung, wie z. B. die Delphi-Technik oder die Nominale Gruppentechnik, eingesetzt werden. Neben der Stärke der Evidenz werden jedenfalls noch weitere Aspekte bei der Formulierung von Empfehlungen und der Zuordnung von Empfehlungsgraden berücksichtigt, z. B. die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die jeweilige Population und das Gesundheitssystem, die Kosteneffektivität, das Nutzen-Risiko-Verhältnis, Präferenzen der PatientInnen etc.

Geringfügige Unterschiede zwischen den einzelnen Prozessabläufen ergeben sich u. a. aus den unterschiedlichen Versorgungssystemen (z. B. Zusammensetzung der Leitliniengruppe in Abhängigkeit der in die Schwangerenbetreuung eingebundenen Berufsgruppen in den einzelnen Ländern) und aus den Rahmenbedingungen der einzelnen Institutionen (z. B. zur Verfügung stehende Ressourcen für die Leitlinienentwicklung und daraus folgende Implikationen für die „Breite“ der Literaturrecherche).

6 Schlussfolgerung

Trotz einiger Unterschiede zeigt die vorliegende Übersicht zu nationalen und internationalen Praxisbeispielen, dass die Vorgehensweise der einzelnen Prozessabläufe in den Grundzügen sehr ähnlich ist. Es werden repräsentative interdisziplinäre und multiprofessionelle ExpertInnengruppen eingesetzt, die im Sinne eines transparenten und unabhängigen Prozesses ihre Interessenskonflikte offenlegen müssen. Die Literatur wird systematisch recherchiert, ausgewählt und bewertet, wobei je nach Fragestellungen und zur Verfügung stehenden Ressourcen unterschiedliche Evidenzlevels (z. B. Leitlinien, systematische Übersichtsarbeiten, Primärstudien), teilweise in einem schrittweisen hierarchischen Rechercheprozess, herangezogen werden. Anschließend erfolgt die Bewertung der Evidenz hinsichtlich ihrer klinischen Bedeutung und der Übertragbarkeit auf den nationalen Kontext und die Formulierung von Empfehlungen sowie die Vergabe von Empfehlungsgraden. Dafür werden informelle oder formelle Konsensfindungsmethoden eingesetzt. Eine Abweichung der Empfehlungen von der Evidenz ist aufgrund der Kontextualisierung möglich, muss aber argumentiert werden. Wenn kein Konsens gefunden wird, ist auch Dissens möglich und wird dokumentiert.

Diese Gemeinsamkeiten der identifizierten Appraisal-Prozesse können als Grundlage für die Erstellung des Prozessleitfadens für den geplanten Prozessablauf im Rahmen der Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes dienen.

**Prozessabläufe
sehr ähnlich:**

- **interdisziplinäre und multiprofessionelle ExpertInnengruppen**
- **Erhebung der Interessenskonflikte**
- **systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur**
- **Formulierung von Empfehlungen in (in)formellen Konsensprozessen**

**mögliche Grundlage für
Prozessentwicklung im
Rahmen der
Weiterentwicklung des
Mutter-Kind-Passes**

7 Literatur

- [1] Warmuth M, Mad P, Piso B, Schumacher I, Wild C. Eltern-Kind-Vorsorge neu. Teil I: Epidemiologie – Häufigkeiten von Risikofaktoren und Erkrankungen in Schwangerschaft und früher Kindheit. HTA-Projektbericht 045a. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2011.
- [2] Piso B, Wild C, Winkler R, Warmuth M. Eltern-Kind-Vorsorge neu. Teil IV: Synthese der Teile I-III, Handlungsempfehlungen. HTA-Projektbericht 045d. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2011.
- [3] Winkler R. Eltern-Kind-Vorsorge neu. Teil II: Internationale Policies, Konzepte und Screeningstrategien zu „Normal-“ und „Risikoverläufen“ während der Schwangerschaft und frühen Kindheit bis zum Schuleintritt. HTA-Projektbericht 045b. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2011.
- [4] Winkler R, Erdos J, Wimmer B, Piso B. Eltern-Kind-Vorsorge neu. Teil VI: Aufsuchende Hilfen im Rahmen von Schwangeren-/Eltern-Kind-Programmen. HTA-Projektbericht 53. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2012.
- [5] Zechmeister I, Loibl T. Eltern-Kind-Vorsorge neu. Teil III: Ist-Erhebung der Finanzierungs- und Kostenstrukturen von Eltern-Kind Leistungen in Österreich. HTA-Projektbericht 045c. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2011.
- [6] Zechmeister-Koss I, Fischer S, Erdos J. Eltern-Kind-Vorsorge neu. Teil VIII: Budgetauswirkungsanalyse für Maßnahmen zur Verringerung der Frühgeburtlichkeit und für aufsuchende Hilfen, mit einer Literaturübersicht zu deren Wirtschaftlichkeit. HTA-Projektbericht 55. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2012.
- [7] Mathis-Edenhofer S, Wild C. Eltern-Kind-Vorsorge neu. Teil VII: Potenziale einer Elektronischen Umsetzung. HTA-Projektbericht 54. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2012.
- [8] Schumacher I, Piso B. Eltern-Kind-Vorsorge neu. Teil V: Maßnahmen zur Verringerung der Frühgeburtlichkeit. HTA-Projektbericht 50. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2012.
- [9] Reinsperger I, Winkler R, Piso B. Eltern-Kind-Vorsorge neu. Teil IX: Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien für Screenings von Schwangeren und Kindern (0–6 Jahre). Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2013.
- [10] Bundesministerium für Gesundheit. Kinder- und Jugendgesundheitsstrategie 2013. 2013 [28/05/2014]; Available from: http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/1/7/6/CH1351/CM51382434993069/kju-2013_04112013_ofehler.pdf.
- [11] Antony K, Stürzlinger H, Weigl M. Frühe Hilfen – Evidenz zur zeitlichen und inhaltlichen Konzeption eines universellen Basisangebots. Gesundheit Österreich GmbH; 2014 [28/05/2014]; Available from: http://www.fruehehilfen.at/cxdata/media/download/fruehilfen_evidenz_basisangebot.pdf.
- [12] Bundesministerium für Gesundheit. Rahmen-Gesundheitsziele. Richtungsweisende Vorschläge für ein gesünderes Österreich. 2012 [28/05/2014]; Available from: http://www.gesundheitsziele-oesterreich.at/wp-content/uploads/2014/10/rahmen-gesundheitsziele_240512.pdf.
- [13] Arbeitsprogramm der österreichischen Bundesregierung 2013-2018. [10/06/2014]; Available from: <http://www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=53264>.
- [14] Patera N, Wild C. Assessment – APPRAISAL – Decision. Decision Support Document Nr.: 72. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2014.
- [15] Mucho-Borowski C, Kopp I. Wie eine Leitlinie entsteht. Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie. 2011;25:217-23.

- [16] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage 2012 [07/05/2014]; Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>.
- [17] Gesundheit Österreich GmbH Geschäftsbereich BIQG. Metaleitlinie. 2011 [13/06/2014]; Available from: http://www.goeg.at/cxdata/media/download/metaleitlinie_v_1_2.pdf.
- [18] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman. 2008 [17/10/2014]; Available from: <http://www.nice.org.uk/guidance/CG62>.
- [19] National Institute for Health and Clinical Excellence. Postnatal care – Routine postnatal care of women and their babies. 2006 [17/10/2014]; Available from: <http://www.nice.org.uk/guidance/CG37>.
- [20] National Institute for Health and Clinical Excellence. NICE public health guidance 11. Maternal and child nutrition. 2008 [17/10/2014]; Available from: <http://www.nice.org.uk/guidance/ph11>.
- [21] Australian Health Ministers' Advisory Council (AHMAC). Clinical practice guidelines: Antenatal care – Module 1. Canberra: Australian Government Department of Health and Ageing; 2012 [07/05/2014]; Available from: <http://www.health.gov.au/antenatal>.
- [22] Department of Veterans Affairs/Department of Defense (VA/DoD). VA/DoD clinical practice guideline for management of pregnancy. 2009 [07/05/2014]; Available from: http://www.healthquality.va.gov/guidelines/WH/up/mpg_v2_1_full.pdf.
- [23] Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Routine prenatal care. 2012 [07/05/2014]; Available from: https://www.icsi.org/_asset/13n9y4/Prenatal.pdfbn.
- [24] Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Preventive Services for Children and Adolescents. 2013 [11/06/2014]; Available from: https://www.icsi.org/_asset/x1mrv1/PrevServKids.pdf.
- [25] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage. 2010 [05/06/2014]; Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufl.pdf.
- [26] Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Scientific Document Overview. [11/06/2014]; Available from: https://www.icsi.org/_asset/h2jd5g/SciDocProcess.pdf.
- [27] Demott K, Bick D, Norman R, Ritchie G, Turnbull N, Adams C, et al. Clinical Guidelines and Evidence Review for Postnatal Care: Routine Postnatal Care of recently delivered women and their babies. 2006 [07/05/2014]; Available from: <http://guidance.nice.org.uk/CG37/Guidance>.
- [28] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The guidelines manual. 2012 [07/05/2014]; Available from: <http://publications.nice.org.uk/the-guidelines-manual-pmg6>.
- [29] Department of Veterans Affairs/Department of Defense (VA/DoD). Guideline for Guidelines. 2013 [07/05/2014]; Available from: <http://www.healthquality.va.gov/policy/>.
- [30] Eisenmann A, Matousek P, Winkler P. Bundesqualitätsleitlinie zur integrierten Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten für die präoperative Diagnostik bei elektiven Eingriffen – Leitlinienreport. 2011 [16/06/2014]; Available from: http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/3/5/6/CH1063/CMS1334240501976/report_bundesqualitaetsleitlinie_praeop.pdf.
- [31] Kien C, Kaminski-Hartenthaler A, Emprechtinger R, Rohleder S, Mahlknecht P. Jugendlichenuntersuchung NEU. Evidenzreport. Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie, Donau-Universität Krems; 2013 [12/05/2014]; Available from: <http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10007.696518&action=2&viewmode=content>.