



Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Nationale Versorgungs-Leitlinie

Asthma

Leitlinienreport

Version 1.3

April 2008

Basierend auf der Fassung von September 2005

© äzq



HERAUSGEBER

- Bundesärztekammer (BÄK) <http://www.baek.de>
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) <http://www.kbv.de>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) <http://www.awmf-online.de>

AUTOREN – Leitlinienreport NVL Asthma

Monika Lelgemann MSc, Lothar Heymans, Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Dr. Ina Kopp

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Dr. Susanne Kleudgen

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Dr. Ulrich Zorn

Bundesärztekammer (BÄK)

REDAKTION UND PFLEGE

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



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale Versorgungs-Leitlinien
Wegelystr. 3 / Herbert-Lewin-Platz, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-2504
Fax: 030-4005-2555
Email: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse –

Inhaltsverzeichnis

RI.	Begründung und Ziele des Programms für Nationale Versorgungs-Leitlinien....	3
RII.	Adressaten der Nationalen Versorgungs-Leitlinien.....	4
R 1.	Zielsetzung	4
R 2.	Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe	4
R 3.	Patientenbeteiligung	7
R 4.	Gliederung und Fragestellungen	9
R 5.	Quellen	10
R 6.	Auswahl und Bewertung der Empfehlungen.....	11
R 7.	Externe Begutachtung.....	12
R 8.	Gültigkeit und Aktualisierung	13
R 9.	Darstellung	14
R 10.	Anwendung, Verbreitung	15
R 11.	Evaluation	15
R 12.	Redaktionelle Unabhängigkeit.....	16
R 13.	Anhang.....	17
RL.	Literatur.....	19

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung	8
Abbildung 2:	Darstellungsebenen der NVL Asthma	14

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Vertreter der Fachgesellschaften/Organisationen, die an der Erstellung der NVL Asthma beteiligt waren	6
Tabelle 2:	Gliederung und Fragestellungen der NVL Asthma	9
Tabelle 3:	Evidenzgraduierung der NVL Asthma.....	11
Tabelle 4:	Einstufung von Leitlinienempfehlungen in Empfehlungsgrade	12

Anlagen

Anlage 1:	Formular zur Darlegung von Interessenskonflikten für NVL-Autoren.....	17
Anlage 2:	Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen	18

RII. Adressaten der Nationalen Versorgungs-Leitlinien

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

Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [3; 4].

Die Empfehlungen Nationaler Versorgungs-Leitlinien richten sich

- vorrangig an Ärztinnen und Ärzte aller Versorgungsbereiche;
- an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z.B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger);
- an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z.B. Eltern, Partner), und zwar unter Nutzung von speziellen Patienteninformationen);
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

NVL richten sich weiterhin explizit

- an die Herausgeber von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“, da sie als deren Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ dienen sowie
- an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die **NVL** bilden.

R 1. Zielsetzung

Die hohe Prävalenz und Inzidenz des Asthmas in Deutschland sowie eine große Variationsbreite in der Versorgungsqualität verlangen verstärkte Bemühungen um die Optimierung der Versorgung von Patienten mit Asthma. Hierzu gehören verlässliche und allgemein akzeptierte Definitionen des Notwendigen und Angemessenen in Prävention, Diagnostik und Therapie.

Im Rahmen des Programms für Nationale Versorgungs-Leitlinien haben die mit Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation des Asthmas im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter befassten Fachgesellschaften 2005 inhaltliche Eckpunkte für eine Nationale Versorgungs-Leitlinie Asthma konsentiert.

Ziel der **NVL** Asthma ist die Verbreitung evidenzbasierter Empfehlungen mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung von Menschen mit Asthma-Risiko oder mit Asthma auf eine rationalere Basis stellen kann. Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem kann die Berücksichtigung der Empfehlungen zu einer Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen beitragen (Europarat 2002 [4]).

R 2. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe

Die Träger der **NVL** Asthma sind BÄK, AWMF und KBV. Primäre Ansprechpartner in der Benennung von Leitlinien-Autoren sind die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Die an der Versorgung von Asthmapatienten aller Altersstufen maßgeblich beteiligten Fachgesellschaften wurden durch die Träger angesprochen und um Entsendung von Mandatsträgern in die **NVL**-Expertengruppe gebeten. Die Nominierung liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen medizinischen, wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Die Leitliniengruppe wurde so nach dem oben beschriebenen Verfahren multidisziplinär zusammengesetzt.



In der ersten konstituierenden Sitzung wurde die Repräsentativität der Gruppe zur Entwicklung der **NVL** durch die Experten geprüft. Ein Nachbenennungsverfahren über die Herausgeber (Träger und beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen) wurde als nicht erforderlich angesehen.

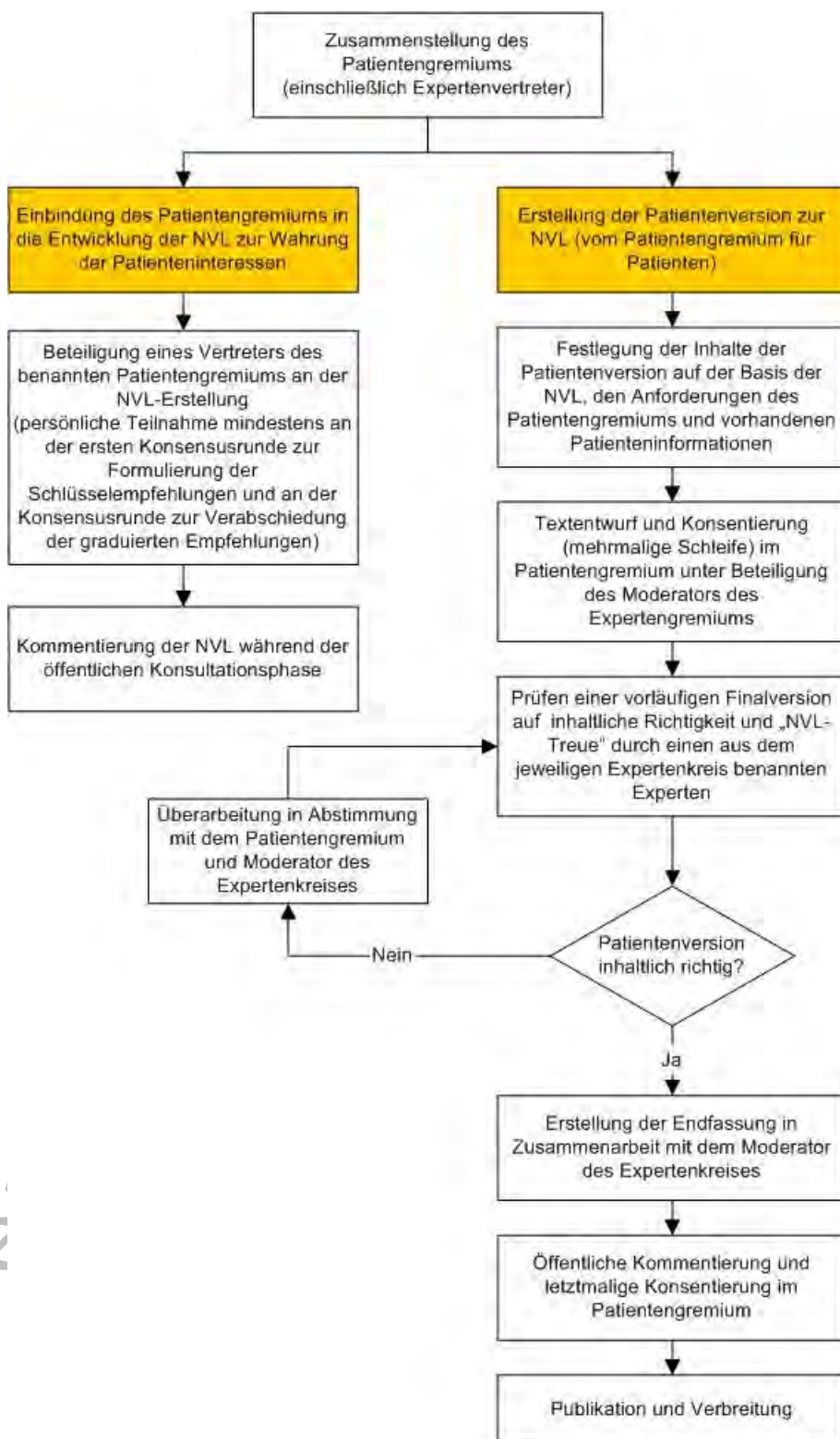
Im Verlauf der Entwicklung der **NVL** wurde eine interne Abstimmung zwischen den betroffenen medizinischen, wissenschaftlichen Fachgesellschaften und den jeweiligen Berufsverbänden über die Inhalte der Leitlinie empfohlen.

BÄK und KBV haben zur Begleitung des Entwicklungsprozesses der **NVL** Asthma diskontinuierlich Referenten aus den zuständigen Dezernaten in die Sitzungen des Expertenkreises als Beobachter entsandt.

Insgesamt fanden im Zeitraum von August 2002 bis Mai 2005 vierzehn Treffen (inklusive vier Telefonkonferenzen) der Leitlinien-Gruppe **NVL** Asthma statt.

Ersetzt durch Version 1.0, 2. Aufl.

Abbildung 1: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung



R 4. Gliederung und Fragestellungen

Die Schwerpunktsetzung und Bearbeitungstiefe der NVL Asthma orientierte sich an den Ausführungen und Vorschlägen des Clearingberichtes Asthma [10].

Auf dieser Grundlage wurde die dargelegte Gliederung konsentiert (s. Tabelle 2). Besonderer Schwerpunkt lag, entsprechend den Zielen des Programms für Nationale Versorgungs-Leitlinien, auf Aspekten der Versorgungskoordination.

Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL Asthma

1.	Definition, Epidemiologie, Formen des Asthmas
2.	Diagnostik <ul style="list-style-type: none">• Anamnese• Objektive Messungen zur Sicherung der Diagnose (Erwachsene)• Objektive Messungen zur Sicherung der Diagnose (Kinder und Jugendliche)• Allergologische Stufendiagnostik• Differenzialdiagnose
3.	Therapie <ul style="list-style-type: none">• Therapieziele des Asthmamanagements• Anstrengungsinduziertes Asthma• Medikamentöse Therapie bei Erwachsenen (Stufentherapie)• Medikamentöse Therapie bei Kindern und Jugendlichen (Stufentherapie)
4.	Wirkstoffe <ul style="list-style-type: none">• Dauer- und Bedarfstherapie sowie wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen
5.	Inhalationssysteme-Verordnung, Technik, Training
6.	Nichtmedikamentöse Maßnahmen <ul style="list-style-type: none">• Patientenschulung• Körperliches Training• Atem- und Physiotherapie• Tabakentwöhnung• Psycho-soziale Krankheits- und Behandlungskonzepte• Kontrolle des Körpergewichts
7.	Asthma-Anfall beim Erwachsenen
8.	Asthma-Anfall bei Kinder- und Heranwachsenden <ul style="list-style-type: none">• Management des Asthma-Anfalls bei Kinder <i>über</i> 2 Jahren• Management des Asthma-Anfalls bei Kinder <i>unter</i> 2 Jahren
9.	Asthma in der Schwangerschaft <ul style="list-style-type: none">• Pharmakotherapie in der Schwangerschaft• Asthma-Anfall in der Schwangerschaft• Medikamentöse Therapie in der Stillzeit
10.	Maßnahmen zur Asthma-Prävention <ul style="list-style-type: none">• Primärprävention• Sekundärprävention• Tertiärprävention
11.	Rehabilitation
12.	Maßnahmen mit unzureichendem oder fehlendem Wirksamkeitsnachweis
13.	Versorgungskoordination <ul style="list-style-type: none">• Hausärztliche Versorgung• Überweisung: Behandelnder Arzt zum qualifizierten Facharzt bzw. zur qualifizierten Einrichtung• Einweisung in ein Krankenhaus• Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme• Berufsbedingtes Asthma
14.	Qualitätsförderung und Qualitätsmanagement

R 5. Quellen

Entsprechend den internationalen Bemühungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinienentwicklung [5] entschloss sich die Leitliniengruppe zur **Adaptation einer aktuellen, evidenzbasierten Leitlinie aus dem Ausland**, in der konsentierten Themenbereiche und Fragestellungen adressiert wurden, und zwar der „**British Guideline on the Management of Asthma von 2003/2004 (BTS-Leitlinie)**“ [11]“ (im folgenden „**Quell-Leitlinie**“ genannt).

Zusätzlich wurden Empfehlungen und Stellungnahmen der folgenden Leitlinien und Dokumente deutscher Fachgesellschaften und Berufsverbände berücksichtigt:

- **Therapieempfehlung Asthma bronchiale der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft von 2001** [12];
- **Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Asthma der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie** [13];
- **Disease Management Programm für Asthma bronchiale im Kindes- und Jugendalter** des Berufsverbandes der Kinder- und Jugendärzte gemeinsam mit zahlreichen Fachgesellschaften [14].

Auswahl der Leitlinien

Die Auswahl der Leitlinien erfolgte auf der Grundlage einer systematischen Leitlinien-Recherche. Die für den Clearingbericht Asthma durchgeführte Recherche wurde analog der Vorgehensweise im Clearingverfahren [10] aktualisiert.

Von der **NVL**-Gruppe wurden die Qualitätskriterien des Clearingverfahrens als Qualitätsmerkmale akzeptiert, welche eine Leitlinie erfüllen sollte, um als Quell-Leitlinie dienen zu können. Besonderer Wert wurde dabei auf eine systematische Entwicklung und nachvollziehbare Evidenzbasierung der abgegebenen Empfehlungen gelegt.

Adaptation der Quell-Leitlinie

Die englischsprachige Quell-Leitlinie wurde in einem ersten Schritt übersetzt. Anschließend erfolgte eine Kommentierung des übersetzten Textes der Leitlinie durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe. Hierbei wurde eine Zuordnung von Themenschwerpunkten (s. oben, Tabelle 2) für einzelne Experten bzw. Mitglieder der Leitliniengruppe definiert.

Nachdem die grundsätzliche Entscheidung durch die Experten gefallen war, die BTS-Leitlinie als Grundlage zu verwenden, erfolgte eine zweite Kommentierung in strukturierter Form.

Die Methodik der Adaptation orientierte sich an der Vorgehensweise z.B. der New Zealand Guidelines Group von 2001 zur Adaptation nationaler Leitlinien [15]. Und an weiteren Projekten zur Leitlinien Adaptation [16-18].

Übereinstimmend einigten sich die Mitglieder der **NVL**-Gruppe auf die im Folgenden dargelegten Grundsätze der Leitlinienbearbeitung:

Der Text der Original Leitlinie ist nur zu ändern bzw. zu überarbeiten, wenn

- eine Aktualisierung erforderlich ist, da neue Erkenntnisse (neue Publikationen) berücksichtigt werden müssen;
- die Angaben bzw. Empfehlungen der Original-Leitlinie unzureichend sind und/oder nicht ausreichend wissenschaftlich belegt sind;
- ein relevanter Unterschied der Versorgungssituation in Großbritannien und Deutschland besteht.

Bereits bei der ersten Durchsicht der Original-Leitlinie waren folgende Punkte aufgefallen, die der Ergänzung bedurften:

- Epidemiologische Aspekte der Asthma-Problematik in Deutschland;
- Deutsche Spezifika der Asthma-Diagnostik;
- Aspekte der Arzneimittelversorgung in Deutschland;
- Schulungs- und Übungsangebote in Deutschland;
- Aspekte des deutschen Rehabilitationssystems;
- Versorgungscoordination im deutschen Gesundheitssystem;

- Qualitätsförderung und Qualitätsmanagement im deutschen Gesundheitssystem.

R 6. Auswahl und Bewertung der Empfehlungen

Der Gliederung der NVL Asthma (s. Kapitel R 6) folgend wurden 60 Empfehlungen aus der Quell-Leitlinie extrahiert.

Alle in der Quell-Leitlinie abgegebenen Empfehlungen wurden hinsichtlich der inhaltlichen Angemessenheit der zugrundegelegten Evidenz überprüft (Original-Evidenztabelle unter <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/63/index.html>). Ergänzende Literaturrecherchen wurden bei allen Fragen durchgeführt, bei denen nach Ansicht der Experten ein Bedarf der Ergänzung und/oder Aktualisierung bestand.

Dies betraf insbesondere Struktur- und Versorgungsfragen des deutschen Gesundheitssystems. Die ergänzende Recherche fokussierte daher auf Leitlinien und Versorgungsempfehlungen deutscher Autorengruppen.

Evidenz- und Empfehlungsgrade

Die vorliegende Versorgungsleitlinie nutzt als Grundlage zur Evidenzdarlegung für die Schlüsselempfehlungen – ebenso wie die Quell-Leitlinie – die folgende Evidenzeinteilung des Schottischen Leitliniennetzwerks SIGN [19] (<http://www.sign.ac.uk>).

Tabelle 3: Evidenzgraduierung der NVL Asthma

Evidenz-grad	Beschreibung
1 ++	Qualitativ hochstehende Meta-Analysen oder systematische Übersichtsarbeiten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) oder RCTs mit sehr geringem Bias-Risiko.
1 +	Gut durchgeführte Meta-Analysen oder systematische Übersichtsarbeiten von RCTs oder RCTs mit geringem Bias-Risiko.
1 -	Meta-Analysen oder systematische Übersichtsarbeiten von RCTs oder RCTs mit hohem Bias-Risiko.
2 ++	Qualitativ hochstehende systematische Übersichtsarbeiten von Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien. Qualitativ hochstehende Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien mit sehr geringem Risiko für Confounding, Bias oder Zufall und hoher Wahrscheinlichkeit für Kausalität der gefundenen Assoziation.
2 +	Gut durchgeführte Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien mit geringem Risiko für Confounding, Bias oder Zufall und mittlerer Wahrscheinlichkeit für Kausalität der gefundenen Assoziation.
2 -	Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien mit hohem Risiko für Confounding, Bias oder Zufall und hohem Risiko einer nicht bestehenden Kausalität der gefundenen Assoziation.
3	Nicht-analytische Studien, z. B. Fallstudien, Fallserien.
4	Expertenmeinung.

Die Evidenzgraduierung der aus der Quell-Leitlinie übernommenen Literatur wurde nicht verändert.

R 8. Gültigkeit und Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Diese Leitlinie wurde im Juni 2005 veröffentlicht. Sie ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. bis spätestens 31. Mai 2007 gültig.

Eine zwei-jährliche Überarbeitung und Herausgabe, gemessen ab dem Zeitraum der schriftlichen Publikation, wird angestrebt.

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

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

Änderungsprotokoll

Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden protokolliert. Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, werden Art der Änderungen, Zeitpunkt, Begründung und Verantwortlichkeiten tabellarisch erfasst. Die Protokolle werden von der Redaktion des **ÄZQ** geführt.

Darstellung des Literaturverzeichnisses

Das Literaturverzeichnis zur **NVL Asthma** und zum vorliegenden **NVL Report Asthma** wurde mit Hilfe der Software Reference Manager Professionell Edition Version 11 erstellt.

Hinweis zu Internet-basierten Informationen

Im Internet frei verfügbare Dokumente und Informationen wurden im Literaturverzeichnis entsprechend gekennzeichnet und mit einem Referenzdatum versehen: [cited: *Datumangabe als Jahr, Monat, Tag*]. Die zugehörige Internetadresse (URL) wurde vollständig unter „Available from:“ angegeben.

Beispiel:

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln, Düsseldorf: 2003 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.aezq.de/aezq/0index/vertraege/pdf/awmfvertragfinal.pdf>

R 9. Darstellung

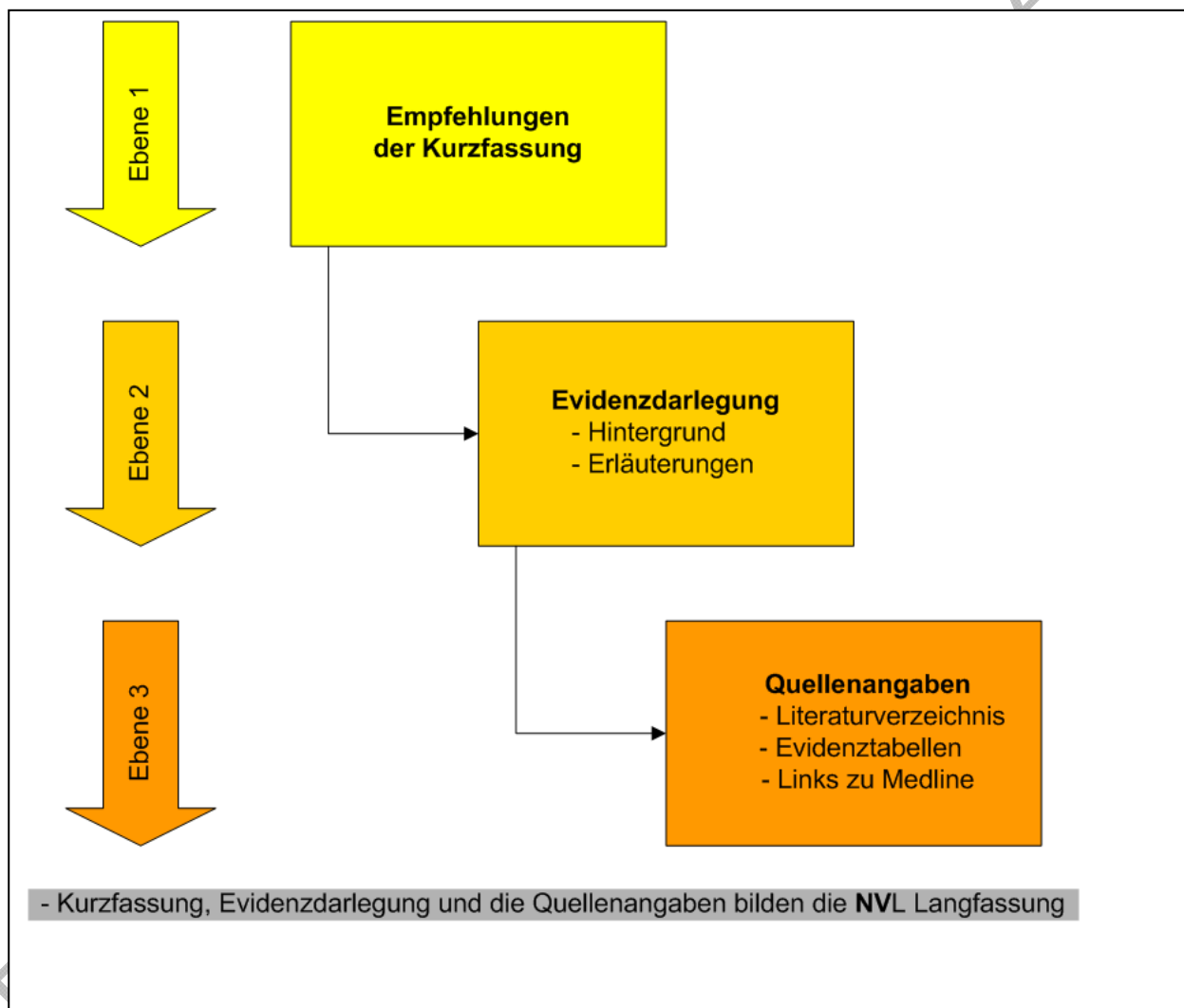
Die formale Gliederung der **NVL** Asthma entspricht folgendem Gliederungsprinzip:

Ebene 1: Empfehlungen und Stellungnahmen, entspricht der aktuell gültigen Kurzfassung der NVL (im Internet dargestellt als Webseite und verlinkt mit Ebene 2).

Ebene 2: Hintergrund und Evidenz, bietet zusätzlich zur Ebene 1 eine Diskussion und Begründung der Empfehlungen (im Internet verlinkt mit Ebene 3).

Ebene 3: Quellen, enthält zusätzlich zur Ebene 2 die Verbindungen zu dem einzelnen Empfehlungen zugrunde liegenden Originalliteraturstellen (im Internet mit Links zu Medline oder Volltexten, wenn verfügbar).

Abbildung 2: Darstellungsebenen der **NVL** Asthma



In Ebene 1 werden die Schlüsselempfehlungen mit Empfehlungsgraden versehen und farblich unterschieden, je nachdem, ob sie für Erwachsene bzw. Kinder/Jugendliche oder für alle Zielpersonen gelten.

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

Verschiedene Handlungsoptionen werden u.a. mit Hilfe von Algorithmen dargestellt, die auf einer einheitlichen Syntax beruhen [23; 24] und mittels des Programms ALGO (Version 1.2) [25] erstellt wurden (Übersicht der verwendeten Symbole: s. Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen" [6]).

R 10. Anwendung, Verbreitung

Die Verbreitung der **NVL Asthma** liegt in der Verantwortung der Herausgeber. Die elektronische Version der Leitlinie wird auf dem gemeinsamen Internet-Auftritt von AWMF und BÄK/KBV im ÄZQ <http://www.versorgungsleitlinie.de> zur Verfügung gestellt. Hier ist der Zugriff auf alle drei Ebenen der **NVL Asthma** unentgeltlich möglich. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird in Druckform über die Fachgesellschaften verbreitet. Zusätzlich zur Kurzfassung wird gemeinsam mit den Patientenvertretern eine Patientenversion (Kurz- und Langfassung) erstellt. Diese wird in elektronischer und gedruckter Form zur Verfügung stehen. Ihre Verbreitung wird durch die im Patientenforum zusammengefassten Patientenvertreter unterstützt.

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Die für die Implementierung notwendige Verbreitung und Akzeptanz wird von gezielten Maßnahmen begleitet. Dazu gehört die elektronische Präsentation im Internet genauso wie die Herausgabe als Druckfassung:

- Publikation als "Leitlinien-Set" (Langfassung + Kitteltaschenversion + Hinweise für Praxis-/Klinikpersonal + Patientenversion);
- Publikation der Kurzfassung im Deutschen Ärzteblatt;
- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften;
- Pressekonferenz;
- Informationen an maßgebliche Einrichtungen wie den Gemeinsamen Bundesausschuss (wegen zukünftiger DMPs) und an die BQS (Qualitätsindikatoren);
- Einrichtung von internetbasierten Modulen zur zertifizierten ärztlichen Fortbildung.

In einem gemeinsamen Projekt mit der Universität Witten/Herdecke werden auf Grundlage der Empfehlungen der **NVL Asthma** interaktive Module für die zertifizierte ärztliche Fortbildung erstellt (<http://www.leitlinien-wissen.de>).

R 11. Evaluation

Die Evaluierung der **NVL Asthma** hinsichtlich Ihres Einflusses auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung, Erreichen der Versorgungsziele, Ressourcenverbrauch und Kosteneffektivität sowie ihrer Auswirkungen auf "Strukturierte Behandlungsprogramme" (DMP) wird angestrebt. Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren. Dabei sollen soweit wie möglich bereits bestehende Qualitätsindikatoren genutzt werden, insbesondere dann, wenn sie im Rahmen eines DMPs erhoben werden.

Im Rahmen der Fortentwicklung der **NVL Asthma** wird eine Kontaktaufnahme zur BQS angestrebt, um auch Qualitätsindikatoren auf angemessener Grundlage auch unter Berücksichtigung der Anwendbarkeit in der Breite zu optimieren².

² Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung. Programme und Qualitätsreporte. Internet: <http://www.bqs-online.de> (Zugriff: 23.3.2005)



R 12. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der **NVL Asthma** erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern. Die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinienentwicklung wird im Rahmen des "Programms Nationale Versorgungs-Leitlinien" finanziert. Träger sind die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.

Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden von den beteiligten Fachgesellschaften getragen, die Expertenarbeit erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar.

Alle Mitglieder der Leitlinienentwicklungsgruppe haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung der **NVL Asthma** gegenüber den Herausgebern schriftlich offen gelegt (Formular siehe Anlage 1). Bei dem im Rahmen der **NVL**-Entwicklung durchgeführten Abstimmungsprozess (Nominaler Gruppenprozess) waren ausschließlich die in Tabelle 1 genannten Leitlinien-Autoren abstimmungsberechtigt.

Ersetzt durch Version 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0, 14.0, 15.0, 16.0, 17.0, 18.0, 19.0, 20.0, 21.0, 22.0, 23.0, 24.0, 25.0, 26.0, 27.0, 28.0, 29.0, 30.0, 31.0, 32.0, 33.0, 34.0, 35.0, 36.0, 37.0, 38.0, 39.0, 40.0, 41.0, 42.0, 43.0, 44.0, 45.0, 46.0, 47.0, 48.0, 49.0, 50.0, 51.0, 52.0, 53.0, 54.0, 55.0, 56.0, 57.0, 58.0, 59.0, 60.0, 61.0, 62.0, 63.0, 64.0, 65.0, 66.0, 67.0, 68.0, 69.0, 70.0, 71.0, 72.0, 73.0, 74.0, 75.0, 76.0, 77.0, 78.0, 79.0, 80.0, 81.0, 82.0, 83.0, 84.0, 85.0, 86.0, 87.0, 88.0, 89.0, 90.0, 91.0, 92.0, 93.0, 94.0, 95.0, 96.0, 97.0, 98.0, 99.0, 100.0

R 13. Anhang

Anlage 1: Formular zur Darlegung von Interessenskonflikten für NVL-Autoren

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

Präambel

Mitglieder von Expertengremien im gemeinsamen Programm für Versorgungs-Leitlinien von BÄK, AWMF und KBV sollen im Rahmen dieser Tätigkeit mögliche Interessenskonflikte darlegen.

Die Experten handeln mit der Darlegung möglicher Interessenskonflikte selbstverantwortlich. Die Darlegung wird beim Leiter des ÄZQ hinterlegt.

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

Erklärung

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

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens
o nein o ja, welche?
2. Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziellorientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen
o nein o ja, welche?
3. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z.B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)
o nein o ja, welche?
4. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 50.000 € pro Einzeltitel erforderlich)
o nein o ja, welche?
5. Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen in den zurückliegenden 5 Jahren
o nein o ja, welche?
6. Relevante Änderungen sind dem Leiter des ÄZQ zeitnah und schriftlich mitzuteilen. Bei Mitgliedschaft in einem weiteren Expertengremium im Programm für Versorgungs-Leitlinien ist die Erklärung erneut abzugeben.
7. Für weitere Verbindungen zwischen Mitgliedern von Expertengremien im gemeinsamen Programm für Versorgungs-Leitlinien und der Industrie (z. B. Einnahmen anlässlich Industrie gesponserter Veranstaltungen, Annahme von Geld- und/oder Sachspenden, finanzielle Unterstützung von Kongressteilnahmen bzw. der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen) gilt der von verschiedenen Verbänden im Oktober 2000 veröffentlichte "Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern" (Anlage).
8. Bei einem möglichen Interessenkonflikt entscheidet der Leiter des ÄZQ nach Beratung über notwendige Maßnahmen wie Ausschluss von Diskussion und Abstimmung bei bestimmten produktbezogenen Fragestellungen oder Themenbereichen und ggf. über eine Beendigung der Mitgliedschaft.
9. Ist ein Mitglied mit der unter Punkt 8 genannten Maßnahme durch den Leiter des ÄZQ nicht einverstanden, so kann es über den Präsidenten der Bundesärztekammer, den Präsidenten der AWMF oder den 1. Vorsitzenden der KBV um eine endgültige Entscheidung bitten, die von den vorgenannten Personen und dem Leiter des ÄZQ einvernehmlich getroffen werden muss.

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

Name/Anschrift (Stempel)

Datum, Unterschrift

Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen [6]

