



Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Nationale Versorgungs-Leitlinie

COPD

Leitlinienreport

Version 3.0
März 2006

© äzq





Ersetzt durch Version 3.1





HERAUSGEBER

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

AUTOREN – Leitlinienreport NVL COPD

Monika Leigemann MSc, Dr. med. Frank Thalau, Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

PD Dr. med. Ina Kopp
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Dr. med. Susanne Kleudgen
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Dr. rer. nat. 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, AWMF, KBV



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 –



RI. Begründung und Ziele des Programms für Nationale Versorgungs-Leitlinien

Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Kassenärztliche Bundesvereinigung haben im Jahr 2003 die gemeinsame Trägerschaft über das „Nationale Programm für Versorgungs-Leitlinien“ (NVL-Programm) sowie die gemeinsame Finanzierung vertraglich vereinbart [1].

Ziel des NVL-Programms ist es:

- Schlüsselempfehlungen zu bestimmten, prioritären Versorgungsproblemen abzustimmen, darzulegen und zu implementieren;
- die Behandlungsabläufe für spezielle Erkrankungen über die verschiedenen Versorgungsbereiche darzustellen, die dabei entstehenden Entscheidungssituationen zu benennen und das jeweilige Vorgehen der Wahl zu definieren;
- insbesondere Empfehlungen hinsichtlich der Abstimmung und Koordination der Versorgung aller beteiligten Fachdisziplinen und weiteren Fachberufen im Gesundheitswesen zu geben;
- die Nahtstellen zwischen den verschiedenen ärztlichen Disziplinen als auch den verschiedenen Versorgungsbereichen (Primäre Prävention – Sekundäre Prävention – Kuration – Rehabilitation) zu definieren und inhaltlich auszugestalten;
- Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens zu identifizieren und darin begründete Prozessempfehlungen unter Berücksichtigung internationaler Literatur zu formulieren;
- die Empfehlungen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin zu aktualisieren;
- Barrieren der Umsetzung der Leitlinienempfehlungen zu identifizieren und Lösungswege aufzuzeigen;
- durch Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen, Organisationen und Patienten und den darauf beruhenden umfassenden Konsens, eine effektive Verbreitung und Umsetzung der Empfehlungen zu ermöglichen;
- auf die systematische Berücksichtigung der im Rahmen des Programms erstellten Empfehlungen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagement-Systemen hinzuwirken.

Die Erarbeitung der Nationalen Versorgungs-Leitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [2], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [3], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [4], des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [5], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [6] sowie des Deutschen Leitlinienbewertungsinstruments DELBI [7].

Der Entwicklungsprozess für die NVL COPD wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin im Auftrag von Bundesärztekammer, AWMF und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zwischen September 2004 und Januar 2006 organisiert. Methodik und Ablauf der Leitlinienentwicklung im Rahmen des NVL-Programms sind generell im NVL-Methodenreport [8] und für die NVL COPD im vorliegenden NVL-Report COPD beschrieben (Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>).

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 [4].

Ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie, handelt es sich bei einer NVL explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [3; 4].

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

RII. Adressaten der Nationalen Versorgungs-Leitlinien

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. 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 der NVL COPD

Die hohe Prävalenz und Inzidenz der COPD in Deutschland sowie eine große Variationsbreite in der Versorgungsqualität verlangen verstärkte Bemühungen um die Optimierung der Versorgung von Patienten mit COPD. 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 der COPD befassten Fachgesellschaften inhaltliche Eckpunkte für eine Nationale Versorgungs-Leitlinie COPD konsentiert.

Ziel der **NVL COPD** ist die Verbreitung evidenzbasierter Empfehlungen mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung von Menschen mit COPD-Risiko oder mit COPD 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 [3]).

R 2. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe

Die Träger der **NVL COPD** 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 COPD Patienten 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. Diese fand gemeinsam mit dem Expertenkreis NVL Asthma statt. 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 COPD** diskontinuierlich Referenten aus den zuständigen Dezernaten in die Sitzungen des Expertenkreises als Beobachter entsandt.

Insgesamt fanden im Zeitraum von September 2004 bis Januar 2006 zwölf Treffen (inklusive fünf Telefonkonferenzen) der Leitlinien-Gruppe **NVL COPD** statt.

Ersetzt durch Version 3.1



Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften/Organisationen, die an der Erstellung der NVL COPD beteiligt waren

Benannter Repräsentant	Fachgesellschaft/ Organisation	Institution/Ort
Prof. Dr. med. H. H. Abholz	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familien-Medizin (DEGAM)	Heinrich Heine Universität, Abteilung für Allgemeinmedizin, Düsseldorf
Prof. Dr. med. A. Gillissen	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie (DGP)	Pneumologisches Zentrum Robert-Koch-Klinik, Leipzig
Prof. Dr. med. H. Magnussen	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	Zentrum für Pneumologie und Thoraxchirurgie, Krankenhaus Großhansdorf, Großhansdorf
Frau Dr. med. G. Schott MPH	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Dr. med. K. Schultz	Deutsche Gesellschaft für physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)	Fachklinik Allgäu Verhaltensmedizinisches Zentrum für Pneumologie, Allergologie, Dermatologie, Psychosomatik, Pfronten
Prof. Dr. med. D. Ukena	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Klinik für Pneumologie, Klinikum Bremen-Ost, Bremen
Prof. Dr. med. H. Worth	Deutsche Atemwegsliga (DAL)	Medizinische Klinik I des Klinikums Fürth, Fürth

Weitere Beteiligte waren:

Prof. Dr. med. Peter von Wichert (Beobachter der AWMF)
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

PD Dr. med. Ina Kopp (Moderatorin)
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Frau Monika Leigemann MSc (Redaktion)
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Dr. med. Frank Thalau MPH MSc (Redaktion)
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger (Leitung des Programms für Nationale Versorgungs-Leitlinien)
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)



R 3. Patientenbeteiligung

Ziel der Beteiligung von Patienten am Programm für **NVL** ist einerseits die Berücksichtigung der Patientensicht bei der Erstellung der **NVL** und andererseits die Erarbeitung einer Patientenversionen der **NVL**. Die Beteiligung von Patienten an der **NVL**-Erstellung und -Begutachtung erfolgt in Abstimmung mit dem Patientenforum bei der Bundesärztekammer.

Das Patientenforum wurde im Jahr 2002 auf eine Initiative der Bundesärztekammer [9] hin gegründet und ist ein Zusammenschluss der folgenden Organisationen und Institutionen:

- BAG SELBSTHILFE e.V. – Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen;
- Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.;
- Forum chronisch Kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN;
- Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern;
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

Es dient als Plattform eines gemeinsamen Erfahrungsaustausches im Hinblick auf Informationen und Anliegen zwischen Ärzteschaft und Patientenselbsthilfe.

Auf ausdrücklichen Wunsch des Patientenforums erfolgte die Patientenbeteiligung bei der **NVL**-Entwicklung durch

- Begleitung des Entwicklungsprozesses in Form eines Review- und Feedback-Verfahrens¹;
- Entwicklung einer Patientenleitlinie auf der Grundlage der **NVL COPD**.

Zu diesem Zweck wurde vom Patientenforum eine themenspezifische Experten-Gruppen von 6 Patientenvertretern eingesetzt:

- 3 von den Dachverbänden benannte Vertreter;
- 3 von der jeweiligen Erkrankung betroffene Personen, die ebenfalls von den Dachverbänden benannt werden;
- 1 Moderator des ÄZQ.

Die Vertreter der Dachverbände sind:

- Frau Dr. Jutta Hundertmark-Mayser, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppe e. V. (DAG SHG);
- Herr Christoph Nachtigäller, BAG SELBSTHILFE e.V. – Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen;
- Herr Armin Schafberger, Deutsche Aidshilfe e. V. (PARITÄTISCHEN).

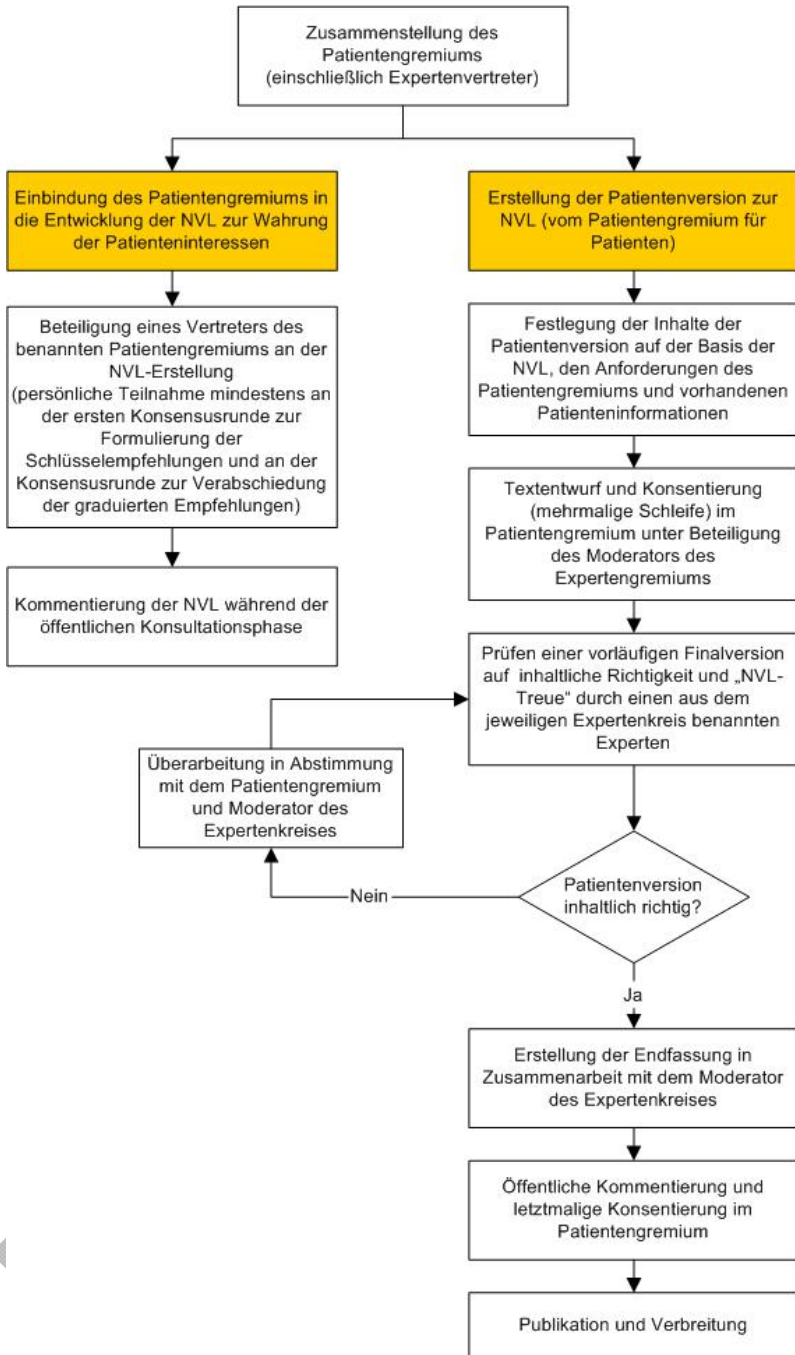
Die Interessensvertretung der von der Erkrankung betroffenen Personen nehmen wahr:

- Frau Ingrid Voigtmann, Stellvertretende Geschäftsführung Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB);
- Frau Andrea Wallrafen, Geschäftsführung (DAAB) Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB);
- Frau Malise Köster, Vorsitz Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB).

Der im Expertenkreis konsentierter **NVL**-Konsultationsentwurf wurde jedem Mitglied des Patientengremiums mit der Bitte um Kommentierung zugesandt. Die aus dem Patientengremium eingegangenen Kommentare auf den vorgelegten Konsultationsentwurf der **NVL COPD** sind für die zu erstellende Patientenfassung sowie die nächste Überarbeitung der **NVL COPD** relevant.

¹ Aufgrund des fortgeschrittenen Entwicklungsstadiums der NVL COPD und des erst jüngst implementierten Verfahrens wurden die Patienten mit Beginn der öffentlichen Konsultationsphase einbezogen.

Abbildung 1: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung



R 6. Auswahl und Bewertung der Empfehlungen

Der Gliederung der **NVL COPD** (s. Tabelle 2) folgend wurden 29 Empfehlungen in einem mehrstufigen Verfahren aus der Quell-Leitlinie extrahiert und einem formalen Konsensverfahren zugeführt (vgl. Kapitel R 5 Adaptation der Quell-Leitlinien).

Alle in der Quell-Leitlinie abgegebenen Empfehlungen wurden hinsichtlich der inhaltlichen Angemessenheit der zugrundegelegten Evidenz überprüft. Ergänzende Literaturrecherchen wurden bei allen Fragen durchgeführt, bei denen nach Ansicht der Experten ein Bedarf der Ergänzung und/oder Aktualisierung bestand. Dies betraf die Themen „Mukolytika“, „Morphin bei Dyspnoe“, „Antibiotika-Therapie“.

Evidenz- und Empfehlungsgrade

Die vorliegende Versorgungsleitlinie nutzt als Grundlage zur Evidenzdarlegung für die Schlüsselempfehlungen – ebenso wie die Quell-Leitlinie – die folgende Evidenzeinteilung der GOLD Leitlinie [12]. Diese Evidenzkategorien gehen zurück auf eine Entwicklung des US National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI, <http://www.nhlbi.nih.gov>) und fanden 2001 Eingang in die Arbeit der international zusammengesetzten Leitliniengruppe, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Da sich diese Evidenzgraduierung bewährt hat, wurde die Literaturbewertung in allen bisher erschienen Aktualisierungen der Leitlinie auf der Basis dieser Evidenzkategorien erstellt.

Tabelle 3: Evidenzgraduierung der NVL COPD (nach [12; 14; 15])

Evidenz-kategorie n. GOLD	Quellen der Evidenz	Definition
A	Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit umfangreichem Datenmaterial	Die Evidenz entstammt Endpunkten aus gut angelegten RCTs, die übereinstimmende Ergebnisse liefern bezüglich der Bevölkerungsgruppe, auf die sich die Empfehlung bezieht. Kategorie A bedarf einer erheblichen Anzahl von Studien mit einem erheblichen Umfang von Studienteilnehmern.
B	Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit eingeschränktem Datenmaterial	Die Evidenz entstammt Endpunkten aus Interventionsstudien, die nur eine begrenzte Anzahl von Studienteilnehmern umfassen, Posthoc- oder Subgruppen-Analysen von RCTs, oder Meta-Analysen von RCTs. Im allgemeinen gilt Kategorie B, wenn wenige RCTs vorhanden sind, diese einen geringen Stichprobenumfang haben, aus Bevölkerungsgruppen stammen, die sich von der Zielgruppe der Empfehlungen unterscheiden, oder wenn die Ergebnisse in gewisser Weise inkonsistent sind.
C	Nichtrandomisierte Studien, Beobachtungsstudien	Die Evidenz entstammt Endpunkten aus unkontrollierten oder nichtrandomisierten Studien oder aus Beobachtungsstudien.
D	Expertenmeinung	Diese Kategorie wird nur verwendet, wenn eine Empfehlungsvergabe wertvoll erscheint, aber die verfügbare Literatur keine höhere Gruppierung zulässt. Der Gruppenkonsens gründet sich auf klinische Erfahrung oder Wissen, das nicht den weiter oben aufgeführten Kriterien entspricht.

Die Evidenzgraduierung der aus der Quell-Leitlinie übernommenen Literatur wurde nicht verändert. In einer eigenen Leitlinien-Synopse wurde die ursprüngliche Formulierung der Empfehlung und deren zugrunde liegende Quellen den NVL-Empfehlungen gegenübergestellt. Diese Synopse ist zugänglich über die Internetseite <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/copd> und befindet sich in der Rubrik „Methodik“.



Tabelle 5 Vergleich der Empfehlungsgrade der 26 NVL Empfehlungen mit denen der Quell-Leitlinie

Empfehlungsgrad der Quell-Leitlinie nach SIGN (Anzahl von Empfehlungen)	Empfehlungsgrad der NVL (Anzahl von Empfehlungen)	Überleitung der Empfehlungsgrade der Quell-Leitlinie zur NVL (Anzahl)
A (19)	A (16)	Beibehaltung A-A (14) Herabstufung A-B (5)
B/C (2)	B (10)	Beibehaltung B/C-B (1) Heraufstufung B/C-A (1)
D (5)	C (0)	Heraufstufung D-A (1) Heraufstufung D-B (4)

Die Begründungen für die Herauf- bzw. Herabstufung werden im folgenden kurz dargestellt:

- 1) Heraufgestuft wurden sechs Empfehlungen aus den Bereichen
 - a. Versorgungskoordination (Stärkung der Verantwortung des Hausarztes)
 - b. Prävention mittels Pneumokokken-Impfung (Angleichung zur Empfehlung der Influenza-Impfung, die herabgestuft wurde)
 - c. Medikamentöse Therapie der stabilen COPD mit Mukopharmaka (NEGATIVE Empfehlung aufgrund neuerer Studien verstärkt)
 - d. Medikamentöse Therapie der stabilen COPD mit Antitussiva (NEGATIVE Empfehlung im Konsens verstärkt)
 - e. Medikamentöse Therapie mit systemischen Corticosteroiden (neuer Cochrane Review)
 - f. Rehabilitation (Einschränkung auf höhere Schweregrade, neue Studien dazu)

- 2) Herabgestuft wurden fünf Empfehlungen aus den Bereichen
 - a. Prävention mittels Influenza-Impfung (Angleichung zur Empfehlung der Pneumokokken-Impfung, die hochgestuft wurde)
 - b. Medikamentöse Therapie der stabilen COPD mit inhalativen Corticosteroiden (zwei Empfehlungen GOLD Nr. 14 und 39, aber zum gleichen Thema)
 - c. Medikamentöse Therapie der exazerbierten COPD mit Theophyllin
 - d. Medikamentöse Therapie der exazerbierten COPD mit Antibiotika (Erweiterung der Empfehlung um diagnostische Merkmale bakterieller Atemwegsinfekte, die mit schwächerer Evidenz belegt sind)

Eine ausführliche Gegenüberstellung der Empfehlungen der NVL COPD mit denen der Quell- und Referenzleitlinien und der dahinterliegenden Evidenz in Form der zitierten Quellen, findet sich in einer Leitlinien-Synopse und ist auf der Internetseite <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/copd> unter der Rubrik „Methodik“ zugänglich.



R 7. Externe Begutachtung

Vor Veröffentlichung der endgültigen Version der **NVL COPD** wurde eine Konsultationsfassung mit sämtlichen Empfehlungen in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum drei Monate lang (September - November 2005) bereitgestellt.

Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens wurde über die Träger und die beteiligten Fachgesellschaften in ihren jeweiligen Bereichen bekannt gegeben.

Beiträge der interessierten Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge wurden durch die **NVL**-Redaktion gesammelt und an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet. Dort wurde über eine inhaltliche Berücksichtigung und eine Antwort an den Kommentator im Konsens entschieden.

Die Zahl der Änderungsvorschläge und Kommentare sowie die tatsächlich notwendigen Änderungen wurden protokolliert (Textvorschläge, Änderungswünsche und Protokollierung der Änderungen können unter NVL.COPD@azq.de angefordert werden).

R 9. Darstellungsebenen der NVL

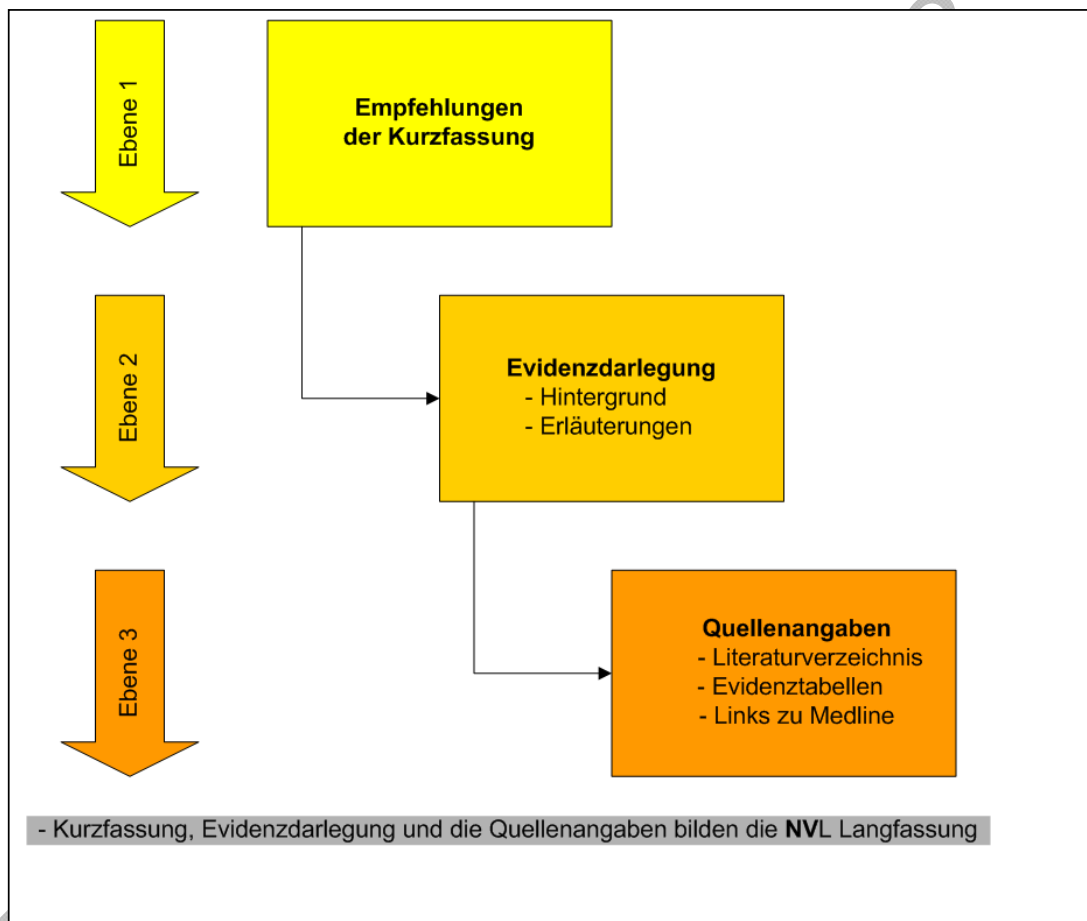
Die formale Gliederung der **NVL COPD** entspricht folgendem Gliederungsprinzip:

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 COPD**





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 [24; 25] und mittels des Programms ALGO (Version 1.2) [26] erstellt wurden (Übersicht der verwendeten Symbole: s. Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen" [5]).

R 10. Anwendung, Verbreitung

Die Verbreitung der **NVL COPD** 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 COPD** 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 COPD** interaktive Module für die zertifizierte ärztliche Fortbildung erstellt (<http://www.leitlinien-wissen.de>).

R 11. Evaluation

Die Evaluierung der **NVL COPD** 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.

Auch die von der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (BQS) für das Verfahren der externen Qualitätssicherung nach §137 SGB V entwickelten Qualitätsindikatoren sollen – in Abhängigkeit von den dort bearbeiteten Leistungsbereichen – berücksichtigt werden [27].



R 12. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der **NVL COPD** 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 COPD** 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.



R 13. Anhang

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

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

Präambel

Mitglieder von Expertenkreisen 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 Expertenkreis im Programm für Versorgungs-Leitlinien ist die Erklärung erneut abzugeben.
7. Für weitere Verbindungen zwischen Mitglieder von Expertenkreisen 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.

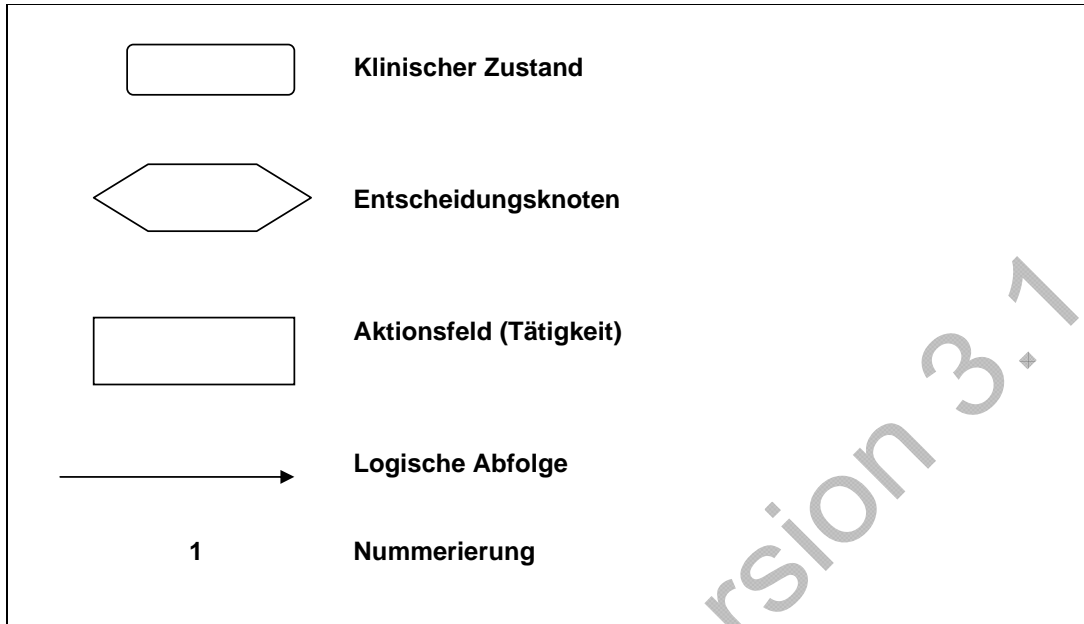
Ich habe diese Regelung zur Kenntnis genommen und erkläre, dass meine Angaben der Wahrheit entsprechen.

Name/Anschrift (Stempel)

Datum, Unterschrift



Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen [5]



Ersetzt durch Version 3.1



RL. Literatur

Darstellung

Das Literaturverzeichnis zur **NVL COPD** und zum vorliegenden **NVL**-Report COPD 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>

Literaturverzeichnis

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln: 2003 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.aezq.de/aezq/0index/vertraege/pdf/awmfvertragfinal.pdf>
2. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60
3. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60
4. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dt Arztebl 1997;94(33):A-2154-5
5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl 1:1-84
6. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 1999-2004. 2004 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/index/view>
7. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). 2005 [cited: 2005 Jul 20]. Available from: <http://www.delbi.de>
8. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 2nd ed. 2004 [cited: 2005 Jul 08]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

9. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Deutsches Ärzteblatt 2003;100(20):A-1332-A-1338
10. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht "COPD". Niebüll: videel; 2003 [cited: 2005 Sep 06]. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/copd/00copd/view>
11. Worth H, Buhl R, Cegla U, Criege CP, Gillissen A, Kardos P, Köhler D, Magnussen H, Meister R, Nowak D, Petro W, Rabe KF, Schultze-Werninghaus G, Sitter H, Teschler H, Welte T, Wettengel R. Leitlinie der Deutschen Atemwegliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). 2002 [cited: 2005 Jul 07]. Available from: <http://www.thieme-connect.de/ejournals/html/pneumologie/doi/10.1055/s-2002-35553>
12. Pauwels RA, Buist AS, Calverley PM, Jenkins CR, Hurd SS. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) Workshop summary. Am J Respir Crit Care Med 2001;163(5):1256-76
13. National Collaborating Centre for Chronic Conditions, National Institute of Clinical Excellence (NICE). Chronic obstructive pulmonary disease. National clinical guideline on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. Thorax 2004;59 Suppl 1:1-232
14. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2004. 2004 [cited: 2005 Jul 07]. Available from: <http://www.goldcopd.com/goldwr2004.pdf>
15. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2005. Executive Summary. 2005 [cited: 2006 Jan 13]. Available from: <http://www.goldcopd.com/Guidelineitem.asp?l1=2&l2=1&intId=996>
16. New Zealand Guidelines Group (NZGG). Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. Wellington (NZ): 2001 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: http://www.nzgg.org.nz/download/files/nzgg_guideline_handbook.pdf
17. Leitliniengruppe Hessen. Leitlinienreport-Allgemeiner Leitlinienreport. Version 2.01, Stand März 2004. 2004 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/deutsch/pdf/hessenleitlinienreport>
18. Ollenschläger G, Thomeczek C, Thalau F, Heymans L, Thole H, Trapp H, Sängler S, Lelgemann M. Medizinische Leitlinien in Deutschland, 1994 bis 2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(1):7-13
19. Schneider M, Lelgemann M. Management der frühen rheumatoiden Arthritis. Interdisziplinäre Leitlinie. Darmstadt: Steinkopff Verlag; 2005 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: http://www.rheumanet.org/Uploads/content/m1/doc/Leitlinie_Hauptdokument_030205.pdf
20. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: A guideline developers' handbook. Edinburgh: SIGN; 2004 [cited: 2005 Aug 22]. Available from: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
21. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW, Jr., Zaza S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490-7



22. Stinner B, Bauhofer A, Sitter H, Celik I, Lorenz W. Nominaler Gruppenprozess als Konsensusinstrument zur Einschränkung der Therapieheterogenität in einer komplexen "outcome"-Studie. Intensivmed Notfallmed 2000;37 Suppl. 2:30
23. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess 1998;2(3):i-88
24. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. 1998 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://instruction.bus.wisc.edu/obdemo/readings/ngt.html>
25. Proposal for clinical algorithm standards. Society for Medical Decision Making Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Med Decis Making 1992;12(2):149-54
26. Sitter H, Prünke H. Computerised Clinical Algorithms with ALGO. 2005 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.staff.uni-marburg.de/%7Esitter/flyer.html>
27. Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). Programme und Qualitätsreporte. 2005 [cited: 2005 Jul 14]. Available from: <http://www.bqs-online.de>

Ersetzt durch Version 3.1