



Leitlinienprogramm Onkologie

**der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF),**

der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG)

und der Deutschen Krebshilfe e.V. (DKH)

Informationen für Antragsteller

Version 1.3 vom 10.07.2009

Leitlinien

Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie stellen ein wesentliches Instrument zur Förderung von Qualität und Transparenz medizinischer Versorgung dar.

Hauptziel medizinischer Leitlinien ist es, unter Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen gute klinische Praxis zu fördern und die Öffentlichkeit darüber zu informieren. Leitlinien haben dabei konkret die Aufgabe, wissenschaftliche Evidenz und Praxiserfahrung zu speziellen Versorgungsproblemen explizit darzulegen und zu bewerten sowie die Entscheidung von Arzt und Patient unter Abwägung von Nutzen und Schaden im Behandlungsfall zu unterstützen.

Darüber hinaus können aus Leitlinien Indikatoren für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität abgeleitet werden, an denen die Qualität der Versorgung gemessen werden kann. Diese Qualitätsindikatoren dienen einerseits dem internen Qualitätsmanagement der medizinischen Einrichtung und andererseits der Standortbestimmung im Vergleich mit anderen Einrichtungen (externe Qualitätssicherung). Der günstige Einfluss von Leitlinien auf die Prozess- und Ergebnisqualität im Gesundheitswesen ist mittlerweile ausreichend wissenschaftlich belegt.

Allerdings hängt die Akzeptanz und folglich die Wirksamkeit von Leitlinien von zahlreichen Faktoren ab: U.a. besteht Konsens darüber, dass insbesondere eine hohe methodische Qualität bei der Leitlinienerstellung und die Multidisziplinarität ihre Akzeptanz steigern kann. Aber auch die frühzeitige, aktive Einbindung von Patienten bei der Leitlinienentwicklung und die Bereitstellung von speziellen Leitlinienversionen für die Patienten (Patientenleitlinien) fördern die Akzeptanz und Wirksamkeit von Leitlinien.

Nach Erstellung einer Leitlinie sollte die Verbreitung (Disseminierung) und Umsetzung der Leitlinie (Implementierung) im lokalen Umfeld nach einem vordefinierten, aktiven Prozess erfolgen. Hierzu gibt es edukative, finanzielle und organisatorische Maßnahmen, die hilfreich für eine Umsetzung in die Praxis sein können und bedacht werden sollten.

Um letztlich die Wirksamkeit einer Leitlinie bezüglich des Implementierungserfolges und der Versorgungsqualität zu überprüfen (Evaluation), bedarf es hochwertiger klinischer Studien und Qualitätsindikatoren. Letztere sollten valide, relevant und praktikabel sein und in enger Beziehung zu den Schlüsselempfehlungen der Leitlinien stehen.

Das Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V., die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und die Deutsche Krebshilfe e.V. haben sich mit dem Leitlinienprogramm Onkologie (OL) das Ziel gesetzt, gemeinsam die Entwicklung und Fortschreibung und den Einsatz wissenschaftlich begründeter und praktikabler Leitlinien in der Onkologie zu fördern und zu unterstützen.

Die Basis dieses Programms beruht auf den medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen der Fachgesellschaften und der DKG, dem Konsens der medizinischen Fachexperten, Anwender und Patienten sowie auf dem Regelwerk für die Leitlinienerstellung der AWMF und der fachlichen Unterstützung und Finanzierung durch die Deutsche Krebshilfe.

Um den aktuellen Stand des medizinischen Wissens abzubilden und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen, müssen Leitlinien regelmäßig überprüft und fortgeschrieben werden. Die Anwendung des AWMF-Regelwerkes soll hierbei Grundlage zur Entwicklung qualitativ hochwertiger onkologischer Leitlinien sein.

Da Leitlinien ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements in der Onkologie darstellen, sollten sie gezielt und nachhaltig in den Versorgungsalltag eingebracht werden. So sind aktive Implementierungsmaßnahmen und auch Evaluationsprogramme ein wichtiger Bestandteil der Förderung des Leitlinienprogramms Onkologie.

Ziel des Programms ist es, in Deutschland professionelle und mittelfristig finanziell gesicherte Voraussetzungen für die Entwicklung und Bereitstellung hochwertiger Leitlinien zu schaffen. Denn diese hochwertigen Leitlinien dienen nicht nur dem strukturierten Wissenstransfer, sondern können auch in der Gestaltung der Strukturen des Gesundheitssystems ihren Platz finden. Zu erwähnen sind hier evidenzbasierte Leitlinien als Grundlage zum Erstellen oder Aktualisieren von Disease Management Programmen oder die Verwendung von aus Leitlinien extrahierten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Zertifizierung von Organtumorzentren.

Organisationsstruktur

Das zentrale Beschlussgremium im Rahmen des Programms ist der **Lenkungsausschuss (LA)**. Dieses Gremium besteht aus sechs Mitgliedern, wobei die AWMF, DKG und DKH jeweils zwei Vertreter stellen.

Die Aufgaben des LA bestehen in der Sichtung aller eingehenden OL-vorhaben und gegebenenfalls ihrer Priorisierung. Die eingegangenen Antragsunterlagen werden von ihm bezüglich der Einhaltung formal-organisatorischer und methodischer Kriterien geprüft (s.u.). Desweiteren kann er Hilfestellung zur Optimierung von Anträgen und der einzureichenden Finanzierungspläne geben.

Der LA beschließt letztlich, welche OL-Projekte mit welcher Fördersumme finanziert und begonnen werden sollten. Wenn keine Eilbedürftigkeit vorliegt, entscheidet der LA viermal pro Jahr über neue OL-Projekte. Bei Eilbedürftigkeit kann der LA auch im schriftlichen Verfahren eine Abstimmung herbeiführen.

Die **AG Methodik und Prozesse** erarbeitet Grundlagen für die Prozesse im Rahmen des OL aus, begleitet das OL methodisch und arbeitet so dem Lenkungsausschuss zu.

Das **Büro bzw. die Anlaufstelle** des OL befindet sich in den Räumen der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. in Berlin. Alle wesentlichen administrativen Aufgaben werden hier zentral koordiniert. Für alle Belange im Rahmen der Anträge und laufender Projekte ist das Büro primärer Ansprechpartner.

Antragstellung:

(s. Flowchart: Antragstellung)

Das Antragsverfahren für eine Projektförderung ist in der Regel zweistufig. Zunächst wird nach Rücksprache mit dem Büro ein Vorantrag an den LA gestellt. Hierzu steht ein Formblatt und eine Ausfüllanleitung auf der OL-Homepage zur Verfügung. Bei positivem Votum des LA werden die Antragsteller ggf. mit Vorgaben für das weitere Verfahren zum Erstellen de Hauptantrages (s. Dokument: Hauptantrag) aufgefordert.

Methodisch halten sich die Antragsvorgaben an das Deutsche Leitlinienbewertungsinstrument (www.delbi.de). Neben dem direkten Leitlinienerstellungsprozess sollten die Anträge auch Angaben zur Strategie von Disseminierung und Implementierung enthalten. Obligat wird auch die Erstellung einer Patientenleitlinie gefordert. Hier kann das OL bei Bedarf externe Methodiker und Koordinatoren vermitteln.

Termine für das Einreichen von Anträgen im Rahmen des OL sind

der **31. Dezember**, der **31. März**, der **30. Juni** und der **30. September** jeden Jahres.

Alle Projektanträge sind an folgende Adresse zu senden:

Leitlinienprogramm der AWMF, DKG und DKH

Herrn Dr. Markus Follmann MPH MSc

c/o Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

Tiergarten Tower

Straße des 17. Juni 106-108

10623 Berlin

Tel: 030 3229 329 59

FAX 030 3229 329 66

leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de

Projektablauf / Folgeanträge:

Für die Durchführung eines OL-Projekts setzen die federführenden Fachgesellschaften ein Koordinationsteam (Kordinator oder Koordinationsstelle) und eine interdisziplinäre Steuergruppe ein, deren Zusammensetzung Bestandteil des Fördervertrages ist. Der Koordinator ist verpflichtet, auf Anfrage über den jeweiligen Stand des Projektes zu berichten. Regulär vorgesehen ist ein Zwischenbericht 10 Monate nach Beginn des Leitlinienprojektes. Die Geschäftsstelle kann dann die an die Erreichung der Meilensteine gebundenen Finanzmittel freigeben. Die Mitglieder der interdisziplinären Steuergruppe benötigen von ihrer Organisation in schriftlicher Form ein Mandat zur Mitarbeit an der Leitlinienentwicklung. Andere Fachgesellschaften und Organisationen können sich durch offizielle Mandatsträger im OL-Projekt vertreten lassen.

Grundsätzlich können im Rahmen des OL laufende Projekte abgebrochen werden, wenn sie bei Durchführung nicht behebbare Mängel aufweisen. Auch können die Mittel für Projekte ausgesetzt werden, bis die Mängel wieder behoben sind.

Zum Abschluss eines jeden Leitlinienprojekts sind alle relevanten Dokumente (Abschlussbericht, Methodenreport, Interessenskonfliktdarlegungen u.a.) zur Prüfung beim LA einzureichen.

Bei Anschlussprojekten zur Implementierung oder Evaluation der Leitlinie wird der LA beratend und unterstützend tätig. Über derartige Projekte gibt es ein von der Leitlinienerstellung unabhängiges Beschlussverfahren zur Förderung.