

Leitliniensynopse für das DMP Koronare Herzkrankheit

Vorläufiger Berichtsplan

Auftrag: V16-03
Version: 1.0
Stand: 03.02.2017

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Leitliniensynopse für das DMP Koronare Herzkrankheit

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

24.11.2016

Interne Auftragsnummer:

V16-03

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 – 35685-0

Fax: +49 221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Bei dem vorliegenden Berichtsplan handelt es sich um eine vorläufige Version. Zu diesem Berichtsplan können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften Stellungnahmen abgeben, die zu einer Ergänzung und / oder Überarbeitung des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen befindet sich auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de), ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und ein Leitfaden.

Schlagwörter: Koronarkrankheit, Disease-Management-Programm, Methodische Leitlinienbewertung

Keywords: Coronary Disease, Disease-Management-Program, Methodological Guideline Appraisal

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis	v
1 Hintergrund	1
2 Zielsetzung	3
3 Projektverlauf	4
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	4
4 Methoden	5
4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung	5
4.1.1 Population.....	5
4.1.2 Versorgungsaspekte.....	5
4.1.3 Übertragbarkeit.....	5
4.1.4 Empfehlungskennzeichnung	6
4.1.5 Publikationszeitraum	6
4.1.6 Gültigkeit.....	6
4.1.7 Evidenzbasierung	6
4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss.....	7
4.2 Informationsbeschaffung	7
4.2.1 Primäre Suchquellen.....	7
4.2.2 Weitere Informationsquellen	8
4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien	8
4.3 Methodische Qualität der Leitlinien	8
4.3.1 AGREE-II-Bewertung.....	8
4.3.2 Umgang der Leitlinienautoren mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten	10
4.4 Kategorisierung der GoR und LoE	10
4.5 Extraktion und Synthese der Empfehlungen sowie Beurteilung des Aktualisierungsbedarfs	10
5 Literatur	14
Anhang A – OECD-Mitgliedsstaaten zur Übertragbarkeit von Leitlinien	17

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Graduierung der Angina pectoris nach der Canadian Cardiovascular Society	2
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AP	Angina pectoris
DMP	Disease-Management-Programm
EKG	Elektrokardiografie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GoR	Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HCQI	Health Care Quality Indicator Project
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHK	koronare Herzkrankheit
LoE	Level of Evidence (Evidenzlevel)
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinien
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development

1 Hintergrund

Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin beruhen. Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen [1]. Die Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patienten verbessern soll. Das Ziel der DMP ist es unter anderem, die Behandlung zu optimieren, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2].

Betreffendes Krankheitsbild

Die koronare Herzkrankheit (KHK) manifestiert sich als Arteriosklerose (auch Atherosklerose genannt) in den Herzkranzarterien [3,4]. Ausgangspunkt der Erkrankung sind Schädigungen der endothelialen Funktion. In der Folge kommt es zu pathologischen Lipideinlagerungen in der Gefäßwand sowie zur Entwicklung atherosklerotischer Plaques. Im Frühstadium der Erkrankung sind meist noch keine klinischen Symptome vorhanden. Im fortgeschrittenen Stadium entsteht mit zunehmender Einengung der Gefäße ein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel mit der Folge einer Myokardischämie. Diese äußert sich klinisch häufig als Angina pectoris (AP), das heißt plötzlich einsetzende, Sekunden bis Minuten anhaltende in den Brustkorb, den Kiefer, den Arm oder andere Regionen ausstrahlende Schmerzen [5]. Folge einer KHK kann die Entwicklung einer Herzinsuffizienz, eines Herzinfarkts oder auch eines plötzlichen Herztods sein [6]. Die KHK ist eine chronische Erkrankung. Die stabile AP ist eine klinische Ausprägungsform der KHK, die reproduzierbar bei körperlicher Anstrengung oder psychischer Belastung auftritt und die über Monate konstant bleibt. Unter dem Begriff „akutes Koronarsyndrom“ werden dagegen die akuten Phasen der KHK zusammengefasst, die unmittelbar lebensbedrohlich oder tödlich sind. Dazu gehören die schon bei leichter oder ohne Anstrengung auftretende instabile AP, der Myokardinfarkt mit oder ohne ST-Streckenhebungen und der plötzliche Herztod [6,7]. Risikofaktoren für die Entstehung einer KHK sind unter anderem das zunehmende Alter, das männliche Geschlecht, Rauchen, Übergewicht, Bluthochdruck, Hypercholesterinämie, Diabetes mellitus und psychosoziale Faktoren (u. a. Erschöpfung, berufsbedingte Belastungen) [7-10]. Die Schwere der Erkrankung wird anhand der Graduierung der Angina pectoris der Canadian Cardiovascular Society bestimmt [11] (siehe Tabelle 1).

In Deutschland wurden im Jahr 2014 445 489 Männer und 216 822 Frauen wegen ischämischer Herzerkrankungen (ICD-10 I20 bis I25) stationär behandelt [12]. Bereits im Jahr 2008 verursachten ischämische Herzerkrankungen (ICD-10 I20 bis I25) 6,2 Milliarden € Krankheitskosten [13]. Die deutsche Rentenversicherung gibt für 2015 Herz-Kreislauf-Erkrankungen als zweithäufigste Indikation für eine medizinische Rehabilitation an [14], 11 417 Männern und 4729 Frauen wurden 2015 aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

vorzeitig berentet (Erwerbsminderungsrente) [14]. Schließlich waren im Jahr 2014 die chronisch ischämische Herzerkrankung (ICD-10 I25) und der akute Myokardinfarkt (ICD-10 I21) die häufigsten Todesursachen (35 399 Männer und 34 491 Frauen beziehungsweise 27 188 Männer und 20 993 Frauen) [15].

Tabelle 1: Graduierung der Angina pectoris nach der Canadian Cardiovascular Society [6,11]

Schweregrad	Belastungstoleranz
Grade I	Keine Angina pectoris bei Alltagsbelastung (Laufen, Treppensteigen), jedoch bei plötzlicher oder längerer physischer Belastung
Grade II	Angina pectoris bei stärkerer Anstrengung (schnelles Laufen, Bergaufgehen, Treppensteigen nach dem Essen, bei Kälte, Wind oder psychischer Belastung)
Grade III	Angina pectoris bei leichter körperlicher Belastung (normales Gehen, Ankleiden)
Grade IV	Ruhebeschwerden oder Beschwerden bei geringster körperlicher Belastung

Leitlinien

Für den vorliegenden Berichtsplan wird der Begriff „Leitlinien“ entsprechend der Definition des Institute of Medicine (IOM) verwendet: Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern. Ihren Empfehlungen liegen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [16,17].

Von den Leitlinienautoren sollen Grade of Recommendation (GoR) und Level of Evidence (LoE) vergeben werden. Der GoR verleiht der Stärke einer Empfehlung Ausdruck und beruht in der Regel auf einer Abwägung des Nutzens und Schadens einer (medizinischen) Intervention in dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz beziehungsweise dem LoE. Der LoE stellt eine Bewertung der Ergebnissicherheit der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar, wobei systematische Übersichten von randomisierten klinischen Studien (RCT) üblicherweise den höchsten LoE erhalten. Leitlinienersteller verwenden oft unterschiedliche Systeme zur Einstufung von GoR und LoE.

2 Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es, durch eine systematische, umfassende Recherche aktuelle, evidenzbasierte Leitlinien zu identifizieren, deren Empfehlungen zu extrahieren und diejenigen Empfehlungen zu spezifizieren, die einen Aktualisierungsbedarf des bestehenden DMP Koronare Herzkrankheit begründen können.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 24.11.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse für das DMP Koronare Herzkrankheit beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Der vorliegende vorläufige Berichtsplan (Version 1.0) wird zur Anhörung gestellt. Hierzu können schriftlich Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen. Diese sind ebenfalls auf der Website des IQWiG in einem Leitfaden dargelegt. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des Berichtsplans führen. Im Anschluss an diese Anhörung wird der dann gültige Berichtsplan publiziert.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

4.1.1 Population

Entsprechend den Aufnahmekriterien für das DMP KHK sind die Zielpopulation der Untersuchung Männer und Frauen mit einer diagnostizierten KHK (chronische KHK, akutes Koronarsyndrom). Dies sind Patienten, deren Symptomatik, Anamnese (einschließlich der Begleiterkrankungen) und Ergebnisse der klinischen Untersuchung und des Belastungs-EKG eine Wahrscheinlichkeit von mindestens 90 % für das Vorliegen einer KHK ergeben [18].

4.1.2 Versorgungsaspekte

In Anlehnung an das bestehende DMP KHK [18] werden Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu einem oder mehreren der folgenden Versorgungsaspekte beinhalten:

- Diagnostik,
- Therapieziele,
- differenzierte Therapieplanung,
- therapeutische Maßnahmen,
- Rehabilitation,
- Kooperation der Versorgungsebenen,
- Schulungen der Versicherten.

Finden sich in den eingeschlossenen Leitlinien weitere Versorgungsaspekte, die für die Versorgung im DMP von Bedeutung sein könnten, werden diese ebenfalls dargestellt.

4.1.3 Übertragbarkeit

Es sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.

Werden für Leitliniensynopsen neben nationalen auch internationale Leitlinien recherchiert, wird grundsätzlich davon ausgegangen, dass Leitlinien aus Mitgliedsstaaten der „Organisation for Economic Cooperation and Development“ (OECD) von besonderer Relevanz sind. Die OECD umfasst derzeit 35 überwiegend europäische Länder (siehe Anhang A), die untereinander zahlreiche Abstimmungen zu fast allen Politikbereichen vornehmen [19]. Neben einem im globalen Vergleich hohen Pro-Kopf-Einkommen verfügen diese Mitgliedsländer jeweils über ein leistungsfähiges Gesundheitssystem. Seit 2003 wird eine gemeinsame Berichterstattung über ausgewählte Qualitätsindikatoren gesundheitlicher Versorgung innerhalb der OECD (Health Care Quality Indicator Project [HCQI]) angestrebt [20]. Für den Bericht werden daher Leitlinien aus Ländern dieser Organisation berücksichtigt.

4.1.4 Empfehlungskennzeichnung

Eine Leitlinienempfehlung ist ein Handlungsvorschlag für die klinische Entscheidung beziehungsweise für Systementscheidungen. In den Bericht werden ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, deren Empfehlungen formal eindeutig als Empfehlung gekennzeichnet sind.

Die formale Darstellung der Empfehlungen in Leitlinien wird unterschiedlich umgesetzt. Empfehlungen können beispielsweise durch Aufzählungszeichen, Nummerierungen, Umrahmungen, Überschriften oder Absätze vom Fließtext abgehoben werden. Ebenso ist es möglich, dass die Empfehlungen durch unterschiedliche Formatierungen (z. B. Kursivschrift oder Fettdruck) oder die Vergabe eines GoR gekennzeichnet sind.

4.1.5 Publikationszeitraum

Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand, deshalb werden ausschließlich Leitlinien mit einem Publikationsdatum ab Dezember 2011 eingeschlossen [21,22].

4.1.6 Gültigkeit

Zum Zeitpunkt der letzten Recherche ist die Leitlinie von den Autoren als gültig gekennzeichnet und/oder das in der Leitlinie genannte Überarbeitungsdatum ist nicht überschritten.

Leitlinien, die zum Zeitpunkt der Erstrecherche gültig sind, deren Gültigkeitsdatum zum Zeitpunkt der Nachrecherche für den Abschlussbericht jedoch abgelaufen ist, werden im Abschlussbericht besonders gekennzeichnet.

4.1.7 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen.

Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und/oder Empfehlungseinstufung (LoE und/oder GoR) versehen und deren Empfehlungen grundsätzlich direkt beziehungsweise indirekt mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und/oder Sekundärliteratur verknüpft sind (modifiziert nach AGREE [23]). Eine indirekte Literaturverknüpfung mit einer Empfehlung liegt dann vor, wenn im Hintergrundtext zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur angegeben ist, diese sich aber der jeweiligen Empfehlung nicht eindeutig zuordnen lässt. Diese Prüfung erfolgt auf formalen Kriterien, eine inhaltliche Prüfung erfolgt nicht.

Die Evidenzbasierung einer Leitlinie setzt nicht voraus, dass jede in ihr enthaltene Einzelempfehlung mit einem hohen Evidenzlevel verknüpft ist. Auch systematisch und transparent

erstellte und damit evidenzbasierte Leitlinien enthalten in der Regel Empfehlungen, die auf einer schwachen Evidenzgrundlage beruhen [24]. Von der methodischen Qualität einer Leitlinie lässt sich nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität einzelner Empfehlungen schließen [25].

4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Die folgende Tabelle zeigt die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse.

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Patienten mit KHK (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Empfehlungen zu mindestens einem der in Abschnitt 4.1.2 genannten Versorgungsaspekte
E3	Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einer anderen Industrienation (siehe auch Abschnitt 4.1.3)
E4	Empfehlungen sind aufgrund einer formalen Kennzeichnung eindeutig zu identifizieren (siehe auch Abschnitt 4.1.4)
E5	Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch.
E6	Publikationstyp Leitlinie (siehe auch Kapitel 1)
E7	Publikation erfolgte ab Dezember 2011 (siehe auch Abschnitt 4.1.5)
E8	als gültig gekennzeichnet und / oder Überarbeitungsdatum nicht überschritten (siehe auch Abschnitt 4.1.6)
E9	Vollpublikation ^a der Leitlinie
E10	evidenzbasiert (siehe auch Abschnitt 4.1.7)
Ausschlusskriterium	
A1	Mehrfachpublikation ohne Zusatzinformationen
a: Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden.	

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Primäre Suchquellen

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien erfolgt im Internet

- in Leitliniendatenbanken,
- bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern,
- bei fachspezifischen Leitlinienanbietern.

4.2.2 Weitere Informationsquellen

Zusätzlich zur Suche bei Leitlinienanbietern im Internet sollen folgende Informationsquellen zur Identifizierung themenspezifischer Leitlinien herangezogen werden:

- gegebenenfalls Angaben von Autoren einzelner Leitlinien, zum Beispiel zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten,
- im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht eingereichte Informationen.

4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien

Das Titel- und Abstractscreening bei Leitlinienanbietern im Internet wird von einem Reviewer durchgeführt; ein zweiter Reviewer überprüft das Screening-Ergebnis. Anschließend prüfen 2 Reviewer im Volltext unabhängig voneinander, ob die daraus resultierenden potenziell relevanten Leitlinien die im Abschnitt 4.1.8 genannten Einschlusskriterien erfüllen oder ob das Ausschlusskriterium zutrifft.

Die im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht gegebenenfalls eingereichten Informationen werden von einem Reviewer gesichtet. Sofern darin Leitlinien enthalten sind, bewertet er diese hinsichtlich ihrer Relevanz; ein zweiter Reviewer überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

4.3 Methodische Qualität der Leitlinien

4.3.1 AGREE-II-Bewertung

Die strukturierte methodische Bewertung der Qualität eingeschlossener Leitlinien erfolgt mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation(AGREE)-II-Instruments [26]. Es wurde von einer international zusammengesetzten Gruppe von Wissenschaftlern entwickelt und ist auf Leitlinien zu allen Krankheitsbildern anwendbar. Im Vergleich zu anderen Leitlinienbewertungsinstrumenten ist es am umfangreichsten validiert und international am weitesten verbreitet.

Insgesamt enthält das Instrument 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die voneinander unabhängig sind. Diese Domänen beschreiben jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck (Scope and Purpose),
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen (Stakeholder Involvement),
- Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung (Rigour of Development),
- Domäne 4: Klarheit und Gestaltung (Clarity and Presentation),

- Domäne 5: Anwendbarkeit (Applicability),
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit (Editorial Independence).

Jedes Beurteilungskriterium innerhalb der einzelnen Domänen wird auf einer 7-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist, wobei 7 bedeutet, dass das Kriterium vollständig erfüllt wurde.

Jede Leitlinienbewertung wird von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt. Bei stark unterschiedlichen Einschätzungen (mehr als 2 Punkte auf der 7-Punkte-Skala) werden die Fragen diskutiert und so weit konsentiert, dass die Reviewer in ihren abschließenden Bewertungen höchstens 2 Punkte voneinander abweichen.

Zur besseren Vergleichbarkeit der Domänen sowie der Leitlinien untereinander erfolgt, wie im Instrument vorgegeben, eine Standardisierung durch die Darstellung der erreichten Gesamtpunktzahl als Anteil der maximal möglichen Punktzahl dieser Domäne (standardisierter Domänenwert) in Prozent:

$$\text{standardisierter Domänenwert} = \frac{\text{erreichte Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}{\text{maximale Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}$$

Die standardisierten Domänenwerte können einen Wert zwischen 0 % und 100 % erreichen. Werte nahe 0 % können als niedrige und Werte nahe 100 % als hohe methodische Qualität angesehen werden.

Abschließend erfolgt durch die beiden Reviewer entsprechend dem AGREE-II-Instrument eine Bewertung der Gesamtqualität der Leitlinien unter Beachtung der vorab berechneten standardisierten Domänenwerte auf einer 7-Punkte-Skala. Dargestellt wird der Mittelwert der beiden Bewertungen.

Um zu verdeutlichen, wie die Qualität der Leitlinien in den einzelnen Domänen und in der Gesamtbewertung zueinander einzuordnen ist, wird innerhalb einer Domäne und für die Gesamtbewertung für jede Leitlinie zusätzlich ein Rang vergeben. Hierfür werden die standardisierten Domänenwerte beziehungsweise die Mittelwerte der Gesamtbewertungen der einzelnen Leitlinien der Größe nach sortiert und nummeriert, wobei der höchste Domänenwert beziehungsweise Mittelwert den Rang 1 bekommt. Bei gleichen Domänenwerten beziehungsweise Mittelwerten werden mittlere Ränge vergeben. Der niedrigste und der höchste Domänenwert beziehungsweise Mittelwert und Rang werden gekennzeichnet.

Zusätzlich erfolgt eine Kennzeichnung derjenigen Leitlinien, die bei der Beurteilung der methodischen Gesamtqualität drei oder weniger Punkte erreichen.

Die Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung sind kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe des AGREE-II-Instruments soll transparent dargestellt

werden, ob und in welchen Domänen des Instruments die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

4.3.2 Umgang der Leitlinienautoren mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten

Im Bericht wird dargestellt, ob in den eingeschlossenen Leitlinien oder in einem Methodenreport zur Leitlinie der Umgang mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten von den Leitlinienautoren angesprochen wurde.

4.4 Kategorisierung der GoR und LoE

Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung in den Leitlinien zu erreichen, werden die in den Leitlinien verwendeten GoR und LoE Kategorien zugeordnet. Dabei werden die Kategorien „hoch“, „nicht hoch“ und „unklar“ unterschieden.

Ein hoher GoR liegt dann vor, wenn er der Empfehlungsstärke A (hoch) des dreistufigen Graduierungssystems aus dem Verfahren der NVL entspricht [27]. Alle anderen von den Leitlinienautoren angegebenen GoR werden der Kategorie „nicht hoher GoR“ zugeordnet. Ein von den Leitlinienautoren angegebener LoE wird als hoch eingestuft, wenn der LoE mindestens auf einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) beruht. Dies entspricht den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung [18]. Verwenden die Leitlinienautoren ein Klassifizierungssystem entsprechend GRADE, wird die höchste Evidenzstufe nach GRADE grundsätzlich der Kategorie „hoher LoE“ zugeordnet. Alle weiteren von den Leitlinienautoren angegebenen LoE werden der Kategorie „nicht hoher LoE“ zugeordnet.

Die Kategorie „unklarer GoR“ beziehungsweise „unklarer LoE“ wird vergeben, wenn ein von den Leitlinienautoren angegebener GoR / LoE nicht entsprechend dem Empfehlungsgraduierungssystem der NVL beziehungsweise der Evidenzklassifizierung des G-BA oder GRADE kategorisierbar ist, wenn der angegebene GoR / LoE nicht eindeutig einer Empfehlung zugeordnet werden kann oder kein GoR / LoE angegeben ist.

4.5 Extraktion und Synthese der Empfehlungen sowie Beurteilung des Aktualisierungsbedarfs

Für die Synthese werden die von den Leitlinienautoren formal gekennzeichneten Empfehlungen zu den in Abschnitt 4.1.2 genannten Versorgungsaspekten in Originalsprache in Tabellen extrahiert. Die Empfehlungen aus den Leitlinien sind daher als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wurde.

Finden sich in den Leitlinien Empfehlungen zu weiteren relevanten Versorgungsaspekten, werden auch diese extrahiert. Für jede extrahierte Empfehlung werden der dazugehörige GoR und LoE dargestellt, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Leitlinienreport dokumentiert sind und der Empfehlung eindeutig zugeordnet werden können. Ebenso wird dokumentiert,

wenn in den Leitlinien GoR, LoE oder Literatur angegeben sind, diese aber nicht eindeutig einer Empfehlung zugeordnet werden können.

Werden zu den Empfehlungen formal eindeutig gekennzeichnete Zusatzinformationen gegeben, die jedoch keinen Empfehlungscharakter besitzen wie z. B. Aussagen zur Epidemiologie oder Evidenzlage, werden diese ebenfalls extrahiert und in der Synthese gegebenenfalls dargestellt.

Ergänzend zu den Empfehlungen werden die jeweiligen Definitionen des Erkrankungsbildes aus den eingeschlossenen Leitlinien extrahiert und im Originalwortlaut dargestellt.

Anschließend erfolgt, sofern dies inhaltlich sachgerecht möglich ist, eine Zusammenfassung der Leitlinienempfehlungen zu Kernaussagen innerhalb des jeweiligen Versorgungsaspektes.

Es erfolgen ein inhaltlicher Abgleich der Kernaussagen mit den in den DMP-Vorgaben enthaltenen Maßnahmen und eine Beurteilung hinsichtlich ihrer Relevanz zur Feststellung des Aktualisierungsbedarfs.

Bei der Beurteilung des Aktualisierungsbedarfs wird berücksichtigt, dass in den Anforderungen an die DMP vorwiegend Eckpunkte für die Diagnose und Therapie einer Erkrankung festgelegt werden, während Leitlinien oftmals einen deutlich höheren Detaillierungsgrad aufweisen. Geben die Leitlinien im Vergleich zum DMP deutlich detailliertere Empfehlungen, werden diese zwar in den Extraktionstabellen dargestellt, aber nicht in die Synthese aufgenommen. Es erfolgt nur ein allgemeiner Hinweis auf diese.

Zur Beurteilung eines Aktualisierungsbedarfs werden nur zusätzliche bisher nicht in den DMP-Vorgaben abgebildete Kernaussagen oder von den DMP-Vorgaben abweichende Kernaussagen herangezogen. Die Beurteilung erfolgt jeweils auf Basis der GoR derjenigen Empfehlungen, die den Kernaussagen zugrunde liegen. Nur wenn für eine Kernaussage ausschließlich Empfehlungen mit unklarem GoR vorliegen, wird zusätzlich der LoE herangezogen.

In welchen Fällen ein Aktualisierungsbedarf festgestellt wird, keine Einschätzung des Aktualisierungsbedarfs möglich ist oder gegebenenfalls eine weitere Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs vorgeschlagen wird, ist im Folgenden dargestellt:

- Ein Aktualisierungsbedarf wird festgestellt, wenn die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen in den verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und ausschließlich mit hohen GoR hinterlegt sind.
- Ein potenzieller Aktualisierungsbedarf besteht, wenn die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen in den verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent, aber nur teilweise mit hohen GoR hinterlegt sind. Dies gilt auch für Kernaussagen, die nur von einer Leitlinie gestützt werden und deren Empfehlungen ausschließlich mit einem hohen GoR oder teilweise hohen GoR versehen sind.

- Eine weitere Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs wird in folgenden Fällen vorgeschlagen:
 - Die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen sind in den verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und alle mit unklaren GoR und mehrheitlich (> 50 %) hohen LoE verknüpft. Dies gilt auch für Kernaussagen, die nur von einer Leitlinie gestützt werden und deren Empfehlungen ausschließlich mit unklaren GoR und mehrheitlich (> 50 %) hohen LoE versehen sind.
 - Die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen sind in den verschiedenen Leitlinien inhaltlich inkonsistent und alle mit hohen GoR oder teilweise hohen GoR hinterlegt. Dies gilt auch wenn die Empfehlungen alle mit unklaren GoR und mehrheitlich (> 50 %) hohen LoE verknüpft sind. Liegen Aspekte vor, die diese Inkonsistenz inhaltlich erläutern können, werden diese regelhaft in der Leitliniensynopse dargestellt und im Bericht diskutiert.
- In folgenden Fällen ist der Aktualisierungsbedarf des DMP nicht einschätzbar:
 - In den verschiedenen Leitlinien sind die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen inhaltlich konsistent und nur mit nicht hohen und unklaren GoR versehen. Dies gilt auch für Kernaussagen, die nur von einer Leitlinie gestützt werden und deren Empfehlungen ausschließlich mit nicht hohen und unklaren GoR versehen sind.
 - In den verschiedenen Leitlinien sind die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen inhaltlich inkonsistent und nur mit nicht hohen und unklaren GoR hinterlegt. Liegen Aspekte vor, die diese Inkonsistenz inhaltlich erläutern können, werden diese regelhaft in der Leitliniensynopse dargestellt und im Bericht diskutiert.

Kein Aktualisierungsbedarf besteht, wenn die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen ausschließlich mit nicht hohen GoR oder alle mit unklaren GoR und mehrheitlich (> 50 %) ohne hohe LoE verknüpft sind.

Kernaussagen, die aufgrund des beschriebenen methodischen Vorgehens keinen Aktualisierungsbedarf ergeben, aber als gute klinische Praxis gelten und daher bei der Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit entsprechend Berücksichtigung finden sollten, werden spezifisch ausgewiesen (IQWiG-Kennzeichnung).

Im Falle eines potenziellen oder bestehenden Aktualisierungsbedarfs bezüglich eines Themas wird geprüft, ob dazu anderslautende IQWiG-Berichte existieren. Für diese Prüfung werden nur diejenigen IQWiG-Berichte herangezogen, deren finale Version ab Dezember 2011 veröffentlicht wurde. Entsprechende IQWiG-Berichte werden dann bei der abschließenden Beurteilung des Aktualisierungsbedarfs berücksichtigt.

Zudem werden im Falle eines potenziellen oder bestehenden Aktualisierungsbedarfs bei relevanten Kernaussagen zu nicht medikamentösen Maßnahmen und Medikamenten der

Zulassungsstatus in Deutschland und die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit geprüft. Bei Diskrepanzen zwischen Kernaussagen zu nicht medikamentösen Maßnahmen und Medikamenten und dem deutschen Zulassungsstatus sowie der indikationsspezifischen Verordnungsfähigkeit werden diese in der Synthese dargestellt.

5 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) fünftes Buch (V): gesetzliche Krankenversicherung [online]. 18.07.2016 [Zugriff: 21.12.2016]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf.
2. Bundesversicherungsamt. Zulassung der Disease Management Programme (DMP) durch das Bundesversicherungsamt (BVA) [online]. 01.2016 [Zugriff: 21.12.2016]. URL: <http://www.bundesversicherungsamt.de/weiteres/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html>.
3. Libby P, Ridker PM, Maseri A. Inflammation and atherosclerosis. *Circulation* 2002; 105(9): 1135-1143.
4. Ross R. Atherosclerosis: an inflammatory disease. *N Engl J Med* 1999; 340(2): 115-126.
5. Davies SW. Clinical presentation and diagnosis of coronary artery disease: stable angina. *Br Med Bull* 2001; 59(1): 17-27.
6. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK: Langfassung; Version 1 [online]. 02.2016 [Zugriff: 06.01.2017]. URL: <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-4aufl-vers1-lang.pdf>.
7. Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL (Ed). *Harrison's principles of internal medicine*. New York: McGraw-Hill; 2001.
8. Ridker PM, MacFadyen J, Libby P, Glynn RJ. Relation of baseline high-sensitivity C-reactive protein level to cardiovascular outcomes with rosuvastatin in the justification for use of statins in prevention: an intervention trial evaluating rosuvastatin (JUPITER). *Am J Cardiol* 2010; 106(2): 204-209.
9. Schnohr P, Marott JL, Kristensen TS, Gyntelberg F, Gronbaek M, Lange P et al. Ranking of psychosocial and traditional risk factors by importance for coronary heart disease: the Copenhagen City Heart Study. *Eur Heart J* 2015; 36(22): 1385-1393.
10. Glozier N, Tofler GH, Colquhoun DM, Bunker SJ, Clarke DM, Hare DL et al. Psychosocial risk factors for coronary heart disease. *Med J Aust* 2013; 199(3): 179-180.
11. Campeau L. Letter: Grading of angina pectoris. *Circulation* 1976; 54(3): 522-523.
12. Statistisches Bundesamt. Gesundheit: Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle) 2014 [online]. 11.01.2016 [Zugriff: 09.01.2017]. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/DiagnosedatenKrankenhaus2120621147004.pdf?__blob=publicationFile.

13. Statistisches Bundesamt. Krankheitskosten: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10) [online]. In: GENESIS-Online. [Zugriff: 25.10.2016]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/logon?sequenz=tabelleErgebnis&selectionname=23631-0001&sachmerkmal=ICD10Y&sachschluessel=ICD10-I00-I99,ICD10-I10-I15,ICD10-I20-I25,ICD10-I21,ICD10-I22,Icd10-I30-I52,ICD10-I50,ICD10-I60-I69,ICD10-I60-I61,ICD10-I63,ICD10-I64,ICD10-I69,ICD10-I80-I89,ICD10-I83>.
14. Deutsche Rentenversicherung. Rentenversicherung in Zahlen 2016 [online]. 25.07.2016 [Zugriff: 25.11.2016]. URL: http://www.deutsche-rentenversicherung.de/cae/servlet/contentblob/238692/publicationFile/61815/01_rv_in_zahlen_2013.pdf.
15. Statistisches Bundesamt. Gesundheit: Todesursachen in Deutschland 2014 [online]. 06.01.2016 [Zugriff: 25.11.2016]. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen2120400147004.pdf?__blob=publicationFile.
16. Field MJ, Lohr KN (Ed). Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press; 1990.
17. Graham RM, Mancher M, Miller-Wolman D, Greenfield S, Steinberg E. Clinical practice guidelines we can trust. Washington: National Academies Press; 2011.
18. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP_Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) [online]. 21.01.2016 [Zugriff: 25.11.2016]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3242/DMP-RL_2012-02-16.pdf.
19. Organisation for Economic Cooperation and Development. Secretary-General's report to ministers 2016. Paris: OECD Publishing; 2016. URL: http://www.oecd-ilibrary.org/economics/secretary-general-s-report-to-ministers-2016_sg_report-2016-en.
20. Mattke S, Kelley E, Scherer P, Hurst J, Lapetra MLG. Health Care Quality Indicators Project: initial indicators report [online]. 09.03.2016 (OECD Health Working Papers; Band 22). URL: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-care-quality-indicators-project_481685177056.
21. Shojanian KG, Sampson M, Ansari MT, Ji J, Doucette S, Moher D. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. *Ann Intern Med* 2007; 147(4): 224-233.
22. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA* 2001; 286(12): 1461-1467.
23. AGREE Collaboration. The appraisal of guidelines for research & evaluation (AGREE) instrument. London: AGREE Research Trust; 2006.

24. Ketola E, Kaila M, Honkanen M. Guidelines in context of evidence. *Qual Saf Health Care* 2007; 16(4): 308-312.
25. Watine J, Friedberg B, Nagy E, Onody R, Oosterhuis W, Bunting PS et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. *Clin Chem* 2006; 52(1): 65-72.
26. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II instrument [online]. 09.2013 [Zugriff: 21.12.2016]. URL: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf.
27. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Methoden-Report: Version 1.0 [online]. 30.07.2010 [Zugriff: 21.12.2016]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufl.pdf.

Anhang A– OECD-Mitgliedsstaaten zur Übertragbarkeit von Leitlinien

- Australien
- Belgien
- Chile
- Dänemark
- Deutschland
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Griechenland
- Großbritannien
- Irland
- Island
- Israel
- Italien
- Japan
- Kanada
- Korea
- Litauen
- Luxemburg
- Mexiko
- Neuseeland
- Niederlande
- Norwegen
- Österreich
- Polen
- Portugal
- Schweden
- Schweiz
- Slowakei
- Slowenien
- Spanien
- Tschechische Republik
- Türkei
- Ungarn
- Vereinigte Staaten von Amerika