

Nationale VersorgungsLeitlinie

Chronische KHK

Leitlinienreport



Version 7.0

AWMF-Register-Nr. nvl-004

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

© 2024 NVL-Programm



Impressum

HERAUSGEBENDE

Bundesärztekammer (BÄK) Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern	www.baek.de
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	www.kbv.de
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	www.awmf.org

REDAKTION UND PFLEGE

(bis 31.12.2024)

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



KORRESPONDENZ

(bis 31.12.2024)

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-2508 - Fax: 030-4005-2555
E-Mail: nvl@azq.de
Internet: www.leitlinien.de

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte bis 31.12.2024 nur an diese Adresse –

FASSUNGEN DER LEITLINIE

Die Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK wird mit folgenden Komponenten publiziert:

- Langfassung: Graduierte Empfehlungen und Darstellung der Evidenzgrundlage (Evidenz und weitere Erwägungen);
- Leitlinienreport (das vorliegende Dokument);
- Patientenleitlinie;
- weitere Patientenmaterialien wie Patientenblätter und Kurzinformationen.

Alle Fassungen sind zugänglich über das Internetangebot AWMF-Leitlinien-Registers register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004.

BITTE WIE FOLGT ZITIEREN

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Leitlinienreport, Version 7.0. 2024 [cited: YYYY-MM-DD]. register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004.

Internet: www.awmf.org.

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über die Webseite register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004 zugänglich.

Bitte beachten Sie, dass nur die unter register.awmf.org/de/leitlinien/aktuelle-leitlinien/fachgesellschaft/NVL enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

Besonderer Hinweis

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zur Zeit der Drucklegung der VersorgungsLeitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Nutzenden aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der pharmazeutischen Unternehmen zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall entsprechende Fachleute zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der NVL-Redaktion (bis 31.12.2024 am ÄZQ) mitgeteilt werden.

Die Nutzenden selbst bleiben verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung.

In dieser VersorgungsLeitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urheberrechtsgesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der Träger des NVL-Programms unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne deren schriftliche Genehmigung reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Abweichend davon stimmen die Rechteinhaber*innen der uneingeschränkten Nutzung ihrer für diese Leitlinie erstellten Abbildungen und Tabellen durch Dritte ausdrücklich zu. Insbesondere ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Nutzung gestattet, einschließlich der vollständigen oder teilweisen Aufnahme von Abbildungen und Tabellen in veränderter oder unveränderter Form in amtlichen Werken, wie den Richtlinien und Tragenden Gründen des Gemeinsamen Bundesausschusses, und deren Veröffentlichung, unter anderem im Bundesanzeiger und im Internet.

Inhaltsverzeichnis

Impressum	1
Information zu diesem Leitlinienreport.....	4
1 Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien	5
2 NVL Chronische KHK – Version 7	6
3 Adressat*innen.....	6
4 Zusammensetzung der Leitliniengruppe	7
5 Patient*innenbeteiligung.....	10
6 Auswahl und Bewertung der Evidenz.....	11
7 Formulierung von Empfehlungen.....	13
8 Entwicklung und Konsentierung	14
9 Externe Begutachtung	15
10 Redaktionelle Unabhängigkeit	15
11 Gültigkeit und Aktualisierung	15
12 Anwendung und Verbreitung	16
12.1 Materialien und Formate	16
12.2 Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit	17
13 Evaluation.....	17
Tabellenverzeichnis.....	18
Anhang.....	19
Anhang 1 Management von Interessenkonflikten	19
Anhang 2 Endpunktpriorisierung.....	20
Anhang 3 Übersicht zugehöriger Dokumente	20
Literatur	21

Information zu diesem Leitlinienreport

Der Leitlinienreport zur Version 7 der NVL Chronische KHK beschreibt das Vorgehen für die Bearbeitung der Kapitel „Definition“, „Epidemiologie“, „Diagnostik bei (Verdacht auf) KHK“, „Medikamentöse Therapie“ sowie „Versorgungskoordination und Langzeitbetreuung“.

Für die Erstellung aller weiteren veröffentlichten Kapitel gilt jeweils der Leitlinienreport zur Version 6 [1] bzw. zur 5. Auflage [2].

1 Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben im Jahr 2003 auf Initiative der Bundesärztekammer die gemeinsame Trägerschaft über das „Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien“ (NVL-Programm) sowie dessen gemeinsame Finanzierung vertraglich vereinbart. Die Träger haben das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin mit der Koordination, Redaktion und Pflege des NVL-Programms betraut [3]. Die methodische Begleitung erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Institut für medizinisches Wissensmanagement der AWMF (AWMF-IMWi) und folgt dem AWMF-Regelwerk [4].

Das NVL-Programm zielt auf die Entwicklung und Implementierung versorgungsbereichsübergreifender Leitlinien zu ausgesuchten Erkrankungen hoher Prävalenz unter Berücksichtigung der Methoden der Evidenzbasierten Medizin (EbM). Insbesondere sind NVL inhaltliche Grundlage für die Ausgestaltung von Konzepten der strukturierten und integrierten Versorgung [5].

Ziele des NVL-Programms sind insbesondere:

- Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für prävalente Erkrankungen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der Evidenzbasierten Medizin zu erarbeiten und formal zu konsentieren;
- Empfehlungen hinsichtlich der Abstimmung und Koordination der an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen und weiterer Fachberufe im Gesundheitswesen in den verschiedenen Versorgungsbereichen zu geben;
- durch Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen, Organisationen und Patient*innen eine effektive Verbreitung und Umsetzung der Empfehlungen zu ermöglichen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen sowie bei Verträgen zur Integrierten Versorgung oder strukturierten Behandlungsprogrammen;
- Unterstützung der gemeinsamen Entscheidungsfindung zwischen Ärzt*innen und Patient*innen durch qualitativ hochwertige Patienteninformationen und Entscheidungshilfen.

Auf diesem Weg soll die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung der Patient*innen gestärkt werden. Zudem wird von der Berücksichtigung der Empfehlungen eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen erwartet.

Die Erarbeitung der NVL erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks GIN [6], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [7], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [8], des Deutschen Leitlinienbewertungsinstrumentes DELBI von ÄZQ und AWMF [9] sowie des AWMF-Regelwerks Leitlinien [4].

Die grundlegende methodische Vorgehensweise ist im NVL-Methodenreport [10] beschrieben. Die spezifische methodische Vorgehensweise beschreibt das hier vorliegende Dokument, das einen essenziellen Bestandteil der Leitlinie darstellt.

Leitlinien als Entscheidungshilfen

Bei einer 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 [8].

Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss individuell unter Berücksichtigung der bei der jeweiligen Patientin beziehungsweise dem jeweiligen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und Präferenzen sowie der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [7].

Eine NVL wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der Versorgung von Patient*innen Berücksichtigung finden. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner Leitlinienempfehlungen muss in der individuellen Situation geprüft werden nach den Prinzipien der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und partizipativen Entscheidungsfindung [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 [8].

2 NVL Chronische KHK – Version 7

Im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben die zuständigen Fachgesellschaften und Organisationen inhaltliche Eckpunkte für die Version 7 der NVL Chronische KHK konsentiert. Die Beteiligung von Patient*innen wird durch die Kooperation mit der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG SELBSTHILFE), der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen (DAG SHG) und dem Forum chronisch kranker und behinderter Menschen im Paritätischen Gesamtverband gewährleistet.

Die Version 7 der NVL Chronische KHK enthält Überarbeitungen in den Kapiteln:

- „Definition“;
- „Epidemiologie“;
- „Diagnostik bei (Verdacht auf) KHK“;
- „Medikamentöse Therapie“, insbesondere zur Thrombozytenaggregationshemmung sowie Lipidsenkung;
- „Versorgungskoordination und Langzeitbetreuung“.

Alle weiteren Kapitel wurden durch die Leitliniengruppe hinsichtlich Aktualität und Gültigkeit bestätigt. Eine strukturelle Anpassung der Hintergrundtexte erfolgte nicht. Dies wurde für eine zukünftige Aktualisierung vorgesehen.

Zielsetzung

Nationale VersorgungsLeitlinien sollen die Versorgung von Patient*innen in Deutschland verbessern durch aktuelle wissenschaftlich begründete Empfehlungen zu Diagnostik, Behandlung und Rehabilitation sowie für ein strukturiertes und optimiertes Management der Erkrankung. Dazu gehört insbesondere auch eine verbesserte Kommunikation zwischen den Behandelnden über alle Sektoren- und Fächergrenzen hinaus sowie der Einbezug der Patient*innen in alle Behandlungsentscheidungen.

Darüber hinaus erhoffen sich die Autor*innen und die herausgebenden Organisationen der Nationalen VersorgungsLeitlinie Chronische KHK konkret:

- die Förderung der Kommunikation zwischen den beteiligten Professionen und Sektoren zur Minimierung von Diskrepanzen zwischen den Versorgungsebenen;
- die Stärkung der patientenzentrierten Versorgung (verbesserte Kommunikation zwischen Ärzt*innen und Betroffenen, gemeinsame Vereinbarung von Therapiezielen, Förderung der Adhärenz einer an den individuellen Zielen ausgerichteten Therapie);
- die Vermeidung sowohl von Unterdiagnostik als auch von Risiken diagnostischer Verfahren durch eine geeignete Abfolge nicht-invasiver und invasiver Diagnostik entsprechend der individuellen Vortestwahrscheinlichkeit;
- eine bessere Implementierung der konservativen medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapie als Basis der Langzeitversorgung;
- die Förderung der körperlichen Aktivität durch individualisiertes, an die Leistungsdiagnostik angepasstes Training.

3 Adressat*innen

Die Empfehlungen der NVL Chronische KHK richten sich an

- alle Ärzt*innen, die in den von der NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind;
- die nicht-ärztlichen Fachberufe, die in den von einer NVL angesprochenen Versorgungsbereichen als Kooperierende der Ärzteschaft tätig sind;

- betroffene Patient*innen und ihr persönliches Umfeld unter Nutzung von speziellen Patientenleitlinien und Patienteninformationen.

Die NVL Chronische KHK dient zur Information für

- die Vertragsverantwortlichen von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ und „Integrierten Versorgungsverträgen“;
- die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgebende von Leitlinien;
- die Kostenträger im Gesundheitswesen;
- die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweisen.

Zu Beginn der Aktualisierung der NVL Chronische KHK wurde die Vollständigkeit der Leitliniengruppe überprüft. Themenrelevante Fachgesellschaften / Organisationen und weitere Adressat*innen, die Interesse an einer Beteiligung hatten, wurden geprüft.

4 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Die hier veröffentlichte Zusammensetzung der Leitliniengruppe bezieht sich auf die Aktualisierung der Version 7. Die Zusammensetzung der Leitliniengruppe der Vorversionen finden sich im [Archiv der NVL Chronische KHK](#) (abrufbar mindestens bis zum 31.12.2024).

Die an der Versorgung von Betroffenen mit chronischer KHK maßgeblich beteiligten Fachgesellschaften wurden angesprochen und um Entsendung von Mandatstragenden in die Leitliniengruppe gebeten. Die Nominierung liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen medizinischen, wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Die Leitliniengruppe wurde multidisziplinär zusammengesetzt.

Bei der Erstellung der Version 7 der NVL Chronische KHK vertretene Fachgesellschaften/Organisationen:

- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesverband Gemeinnützige Selbsthilfe Schlafapnoe Deutschland e. V. (GSD)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)
- Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)
- Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V. (DGG)
- Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN)
- Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e. V. (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaft e. V. (DGPTW)
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e. V. (DGPR)
- Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e. V. (DGPM)
- Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW)
- Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM)
- Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention e. V. (DGSP)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
- Deutsche Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation e. V. (DGVM)
- Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e. V. (DGZMK)
- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e. V. (DKPM)
- Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)
- Gesellschaft für Phytotherapie e. V. (GPT)

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM) und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) waren an der Erstellung dieser NVL beteiligt. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung lag die formale Zustimmung noch nicht vor.

BÄK und KBV entsenden zur Begleitung des Aktualisierungsprozesses der NVL diskontinuierlich Referent*innen aus den zuständigen Dezernaten in die Sitzungen der Leitliniengruppe als Beobachtende.

In Tabelle 1 werden alle Mandatstragenden der Fachgesellschaften aufgeführt, die an der Erstellung der Version 7 der NVL Chronische KHK und dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren.

Tabelle 1: Mandatstragende der Fachgesellschaften/Organisationen (inkl. Arbeitsgruppenthemen)

Fachgesellschaft/ Organisation	Abkürzung	Mandatstragende	Koordinierungsgruppe	AG Definition und Epidemiologie	AG Diagnostik	AG Medikamentöse Therapie	AG Versorgungs-koordination
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker	AMK	Dr. Olaf Rose, PharmD (ab 01.03.2023)				x	x
		Ina Richling, PharmD (ab 01.03.2023)				x	
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	AkdÄ	Dr. Birke Schneider				x	
		Prof. Dr. Bernd Mühlbauer (ab 27.02.2023)				x	x
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) / Bundesverband Gemeinnützige Selbsthilfe Schlafapnoe Deutschland e. V.	GSD	Hans Brink	x				x
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.	DEGAM	Prof. Dr. Thomas Kühlein	x				
		Prof. Dr. Erika Baum		x		x	
		Dr. Jörg Haasenritter	x	x	x		x
		Dr. Günther Egidi	x		x	x	
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V.	DGEM	Prof. Dr. Diana Rubin					
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V.	DGG	Prof. Dr. Markus Gosch (ab 13.04.2023)				x	
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.	DGIM	Prof. Dr. Dirk Westermann (ab 12.12.2023)	x				
		Prof. Dr. Karl Werdan (bis 15.11.2023)	x				
		Prof. Dr. Claudius Jacobshagen	x				
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	DGK	Prof. Dr. Lars Eckardt (ab 01.04.2023)		x			
		Prof. Dr. Alexander Ghanem (ab 23.01.2024)					
		Prof. Dr. Gert Richardt	x	x		x	
		Prof. Dr. Christiane Tiefenbacher (bis April 2023)					
		Prof. Dr. Steffen Massberg	x	x	x	x	
	DGN	Prof. Dr. Frank Bengel	x		x		

Fachgesellschaft/ Organisation	Abkürzung	Mandatstragende	Koordinierungsgruppe	AG Definition und Epidemiologie	AG Diagnostik	AG Medikamentöse Therapie	AG Versorgungs-koordination
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.		Prof. Dr. Oliver Lindner	x		x		
Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e. V.	DGP	Franziska Wefer (ab 02.05.2023)					x
		Anke Kampmann (ab 02.05.2023)					x
Deutsche Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaft e. V.	DGPTW	Robert-Christopher Eschke (ab 28.02.2023)			x		x
		Katrin Rösner (ab 28.02.2023)			x		x
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-erkrankungen e. V.	DGPR	Prof. Dr. Bernhard Schwaab (bis 31.12.2023)				x	
		Dr. Norbert Henke (ab 01.01.2024)				x	
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e. V.	DGPM	Prof. Dr. Christian Albus	x				
		Prof. Dr. Christoph Herrmann-Lingen	x				x
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V.	DGRW	Prof. Dr. Bernhard Schwaab (bis 31.12.2023)				x	
		Dr. Norbert Henke (ab 01.01.2024)				x	
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V.	DGSM	Prof. Dr. Bernd Sanner				x	
		Prof. Dr. Christoph Schöbel					x
Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention e. V.	DGSP	Prof. Dr. Andreas Nieß					
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V.	DGTHG	Prof. Dr. Stephan Jacobs	x		x	x	
		Prof. Dr. Jochen Cremer					x
		Prof. Dr. Matthias Thielmann					x
		Prof. Dr. Torsten Doenst	x	x	x	x	
Deutsche Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation e. V.	DGVM	Prof. Dr. Heike Spaderna					x
		Prof. Dr. Claus Vögele					
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e. V.	DGZMK	Prof. Dr. Carolina Ganß					
		Prof. Dr. Nadine Schlüter				x	
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e. V.	DKPM	Prof. Dr. Christoph Herrmann-Lingen	x				x
		Prof. Dr. Christian Albus	x				
Deutsche Röntgengesellschaft e. V.	DRG	Prof. Dr. David Maintz					
		Prof. Dr. Jörn Sandstede			x		
		Prof. Dr. Dr. Marc Dewey (ab 06.03.2023)			x		

Fachgesellschaft/ Organisation	Abkürzung	Mandatstragende	Koordinierungsgruppe	AG Definition und Epidemiologie	AG Diagnostik	AG Medikamentöse Therapie	AG Versorgungs-koordination
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	GPT	Prof. Dr. Jost Langhorst					
		Dr. Petra Klose					x

Tabelle 2: Methodik, Redaktion und Moderation

Redaktion und Moderation		
Prof. Dr. Ina Kopp	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Methodische Begleitung, Moderation
Ina Müller	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Moderation
Dr. Christina Brockamp	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	punktueller Unterstützung bei Evidenzaufbereitung, Durchführung von Konferenzen und Redaktion
Dr. Juliane König	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	punktueller Unterstützung bei Evidenzaufbereitung, Durchführung von Konferenzen und Redaktion
Katrin Krueger	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Literaturrecherche, Evidenzaufbereitung, Koordination, Methodische Begleitung, Redaktion
Peggy Prien	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	punktueller Unterstützung bei Evidenzaufbereitung, Durchführung von Konferenzen und Redaktion
Corinna Schaefer	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Methodische Begleitung, Moderation
Sabine Schüler	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	punktueller Unterstützung bei Evidenzaufbereitung, Durchführung von Konferenzen und Redaktion
Dr. Sabine Schwarz	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Redaktion Patientenmaterialien
Svenja Siegert	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Redaktion Patientenmaterialien
weiteres Team und Geschäftsstellenleitung sowie wissenschaftlicher Beirat des ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	(verantwortliche) Betreuung, Organisation, Redaktion und Pflege

5 Patient*innenbeteiligung

Neben der wissenschaftlichen Evidenz und den ärztlichen Erfahrungen stellen die Erfahrungen und Lösungsvorschläge von Patient*innen(-organisationen) im Hinblick auf die Versorgungssituation bei der betreffenden Erkrankung eine wertvolle Informationsquelle für Leitlinien dar [11]. Vor diesem Hintergrund haben BÄK, KBV und AWMF die konsequente Beteiligung von Patient*innen am NVL-Programm beschlossen. Patient*innen sind regelhaft beteiligt an der NVL-Erstellung, am externen Begutachtungsverfahren und an der Erstellung von Patientenleitlinien (siehe Kapitel 12.1 Materialien und Formate) zur entsprechenden NVL. Die Benennung von Patientenvertreter*innen erfolgt nach einem transparenten, standardisierten Verfahren (siehe Handbuch Patientenbeteiligung [12]) über die Dachverbände der Selbsthilfeorganisationen:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG SELBSTHILFE);
- Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen (DAG SHG);
- Forum chronisch kranker und behinderter Menschen im Paritätischen Gesamtverband).

Die Interessenvertretung der an einer Chronischen KHK erkrankten Betroffenen übernahm Herr Hans Brink vom Bundesverband Gemeinnützige Selbsthilfe Schlafapnoe Deutschland e. V. (GSD).

Umfrage zur Perspektive der Patient*innen

Für die Version 7 der NVL Chronische KHK wurde im ersten Quartal 2023 eine anonyme, elektronische Umfrage unter Menschen mit einer KHK und deren Angehörigen durchgeführt; u. a. mit dem Ziel die Erfahrungen, Wünsche und Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten noch stärker einzubeziehen. Dabei wurden u. a. die Zufriedenheit der Betroffenen mit der Behandlung sowie Erfahrungen mit der Krankheit erhoben. Die Verbreitung unter Mitgliedern entsprechender Organisationen oder Betroffenen wurde angeregt sowie aufgefordert, eine Meldung zur Umfrage auf der Webseite der Organisation oder in einem Newsletter aufzunehmen. Vertretende von Selbsthilfeorganisationen oder Beratungsstellen, die sich mit KHK befassen, konnten ebenfalls teilnehmen. Insgesamt wurden an die Teilnehmenden 11 Fragen gerichtet, welche von 68 Personen vollständig beantwortet wurden (siehe Anhang 3).

6 Auswahl und Bewertung der Evidenz

Endpunktpriorisierung

In der Auftaktsitzung wurden klinisch relevante Endpunkte gesammelt und in Anlehnung an die Empfehlungen von GRADE priorisiert (Anhang 2) [13]. Für diese sowie für die Angaben zur Sicherheit fand eine Extraktion der Ergebnisse statt. Als kritisch wurden Mortalität und Sicherheit bewertet. Als klinisch wichtig wurden zudem kardiovaskuläre Endpunkte und deren Komposita bewertet (u. a. Schlaganfall, nicht tödliche Herzinfarkte, Angina pectoris Symptomatik und Lebensqualität).

Recherche nach Quell- und Referenzleitlinien

Im Rahmen des NVL Programms wird i. d. R. auf eine Leitlinienadaptation verzichtet, u. a. aufgrund fraglicher Übertragbarkeit der Empfehlungen durch sehr unterschiedliche Gesundheits- und sozialrechtliche Systeme [10].

Für einzelne Fragestellungen wurde auf Referenzleitlinien Bezug genommen. Dazu wurde gezielt im AWMF-Leitlinienregister nach aus dem deutschen Versorgungskontext stammenden Leitlinien (S3, ggf. auch S2e, S2k) gesucht (AWMF-Leitlinienregister, www.awmf.org/leitlinien.html). Dies erfolgte nach den ersten Arbeitsgruppenkonferenzen im Mai 2023 (siehe Anhang 3). Diese Leitlinien wurden nicht erneut methodisch bewertet, da sie bereits seitens der AWMF umfassend begutachtet wurden nach den AGREE II Kriterien (siehe AWMF-Regelwerk [4]).

Themenübergreifende Recherchen

Für die NVL Chronische KHK – Version 7 erfolgte eine themenübergreifende Recherche nach HTA-Berichten oder systematischen Übersichtsarbeiten, die durch das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), das National Institute for Health and Care Excellence (NICE), die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) oder die Cochrane Collaboration erstellt wurden (Anhang 3). Diese Institutionen wurden auf Grund ihrer evidenzbasierten Vorgehensweise, ihrer hohen Berichtsqualität, ihrer wissenschaftlichen Unabhängigkeit und – im Falle des IQWiG und NICE – ihres Bezugs zum deutschen bzw. europäischen Versorgungskontext als primäre Quellen systematischer Übersichtsarbeiten ausgewählt. Ergänzend wurden insbesondere relevante Ergebnisberichte in den Datenbanken des Innovationsausschusses des GBA ermittelt.

Systematische Recherchen zu speziellen Fragestellungen

Zusätzliche themenspezifische systematische Recherchen erfolgten bei Fehlen thematisch passender Übersichtsarbeiten, beispielsweise in den Datenbanken Medline (via pubmed), Cochrane Library und/oder Epistemonikos (Anhang 3).

Zu folgenden Themen wurden ergänzende systematische Recherchen durchgeführt:

- Lipidsenker in der Sekundärprävention (drei Aktualisierungsrecherchen, SR, RCT, teilweise Kohortenstudien (basierend auf [14]):
 - Hochdosisstatintherapie vs. Therapie mit Statinen in moderater Dosierung
 - zielwertgesteuerte Statintherapie vs. Therapie mit Statinen in fester Dosis
 - Therapie mit Bempedoinsäure (bei maximal verträglicher Statintherapie)

- Thrombozytenaggregationshemmer (drei Aktualisierungsrecherchen, SR, RCT, tlw. Kohortenstudien (ergänzend zu Evidenzberichten aus [15]):
 - Stellenwert Clopidogrel in der Monotherapie
 - Therapiedauer einer dualen Therapie nach invasiven Verfahren
 - Dosierung und Therapiedauer einer Tripeltherapie
- Protonenpumpenhemmer (SR, basierend auf der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz).

(SR=systematische Übersichtsarbeiten, RCT, randomisierte kontrollierte Studien).

Die gefundenen Publikationen wurden zweistufig, als Titel/Abstract und im Volltext gesichtet, eingeschlossene Volltexte bewertet und die Ergebnisse extrahiert. In den Evidenztabelle wurde die empfehlungsrelevante Evidenz ausführlich dargestellt (Anhang 3).

Selektiv recherchierte Arbeiten wurden in Ausnahmen ergänzend für den Hintergrundtext herangezogen, wenn sie aus Sicht der Leitliniengruppe im medizinischen Diskurs von besonderer Bedeutung waren oder auf einzelne praxisrelevante Aspekte eingingen.

Weitere Quellen

Für das Kapitel zur Epidemiologie wurde gezielt nach epidemiologischen Daten aus dem deutschen Versorgungskontext gesucht, u. a.:

- Gesundheitsberichterstattung des Bundes: www.gbe-bund.de;
- Statistisches Bundesamt/Destatis: www.destatis.de;
- Zentralinstitut der Kassenärztlichen Vereinigungen: www.versorgungsatlas.de;
- Wissenschaftliches Institut der AOK: www.krankheitslage-deutschland.de;
- Robert Koch-Institut: Ergebnisdatensatz BURDEN 2020 – Krankheitslast in Deutschland: www.daly.rki.de/map;
- DEGS-Studie: www.degs-studie.de;
- GEDA-Studie: www.geda-studie.de.

Kritische Bewertung der Evidenz

Die methodische Bewertung der recherchierten Übersichtsarbeiten erfolgte mit dem AMSTAR-2-Tool [16]. Bewertet wurden sechzehn Fragen in den Kategorien „ja“, „partiell ja“, „nein“ oder „nicht anwendbar“ – unterteilt in kritische sowie nicht-kritische Domänen. Im Ergebnis erhielten die Arbeiten eine Kategorisierung nach „High“, „Moderate“, „Low“ und „Critically low“. Für die Kategorie „Critically low“ wurden mehr als eine kritische Domäne nicht erfüllt. Die Bewertung einer systematischen Übersichtsarbeit mit „Critically low“ führt nicht automatisch zum Ausschluss. Gegebenenfalls werden im Einzelfall die nicht erfüllten Kriterien individuell kritisch geprüft.

Die methodische Bewertung der randomisierten kontrollierten Studien erfolgte in Anlehnung an das Cochrane Risk of Bias Tool, wobei die Domänen „Selection bias“, „Performance bias“, „Detection bias“, „Attrition bias“, „Reporting bias“ sowie „andere Bias-Ursachen“ jeweils mit „hoch“, „niedrig“ oder „unklar“ bewertet wurden [17]. Die Bewertung von nicht randomisierten Studien erfolgte entsprechend den Empfehlungen zur „Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung“ [18]; diagnostische Studien wurden mit dem QUADAS-2-Tool bewertet [19].

Beurteilung der Evidenzqualität pro Endpunkt

Für den Fall, dass eine Bewertung nach GRADE bereits durch die Autor*innen der systematischen Übersichtsarbeit erfolgt war, wurde diese übernommen. Wenn eine Bewertung nach GRADE nicht zur Verfügung stand oder Primärstudien aus systematisch durchgeführten Recherchen für die Formulierung von Empfehlungen herangezogen wurden, wurden Präzision, Direktheit und Konsistenz der Evidenz sowie die Studienqualität betrachtet und narrativ beschrieben. Daraus ergab sich eine Bewertung der Evidenzqualität in Anlehnung an GRADE von hoch bis sehr niedrig bzw. sehr gering. Eigene endpunktspezifische GRADE-Bewertungen wurden nicht vorgenommen, da auch keine eigenen Metaanalysen durchgeführt wurden.

Evidenzgrundlage der Patientenmaterialien

Die Patientenleitlinie und die Patientenblätter basieren grundsätzlich auf der Evidenzaufbereitung der NVL. Auf die Patientenblätter wird aus den entsprechenden Kapiteln der NVL bzw. deren Empfehlungen heraus verwiesen.

7 Formulierung von Empfehlungen

Die Empfehlungsgrade wurden durch die Leitlinienautor*innen im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens vergeben (siehe Kapitel 8 Entwicklung und Konsentierung). Dabei wurden die folgenden Kriterien für die klinische Beurteilung vorgegeben [4,20]:

- die klinische Relevanz der Studienendpunkte (Outcome), Präzision des Effektschätzers und Effektstärken;
- die Konsistenz der Studienergebnisse;
- die Abwägung von potenziellem Nutzen und Schaden (Verhältnis von erwünschten und unerwünschten Effekten);
- die Anwendbarkeit der Evidenz auf die Patientenzielgruppen der NVL (Direktheit);
- die Angemessenheit der Vergleichsintervention;
- das Risiko für Publikationsbias;
- die Präferenzen der Patient*innen;
- die Umsetzbarkeit im klinischen Alltag und in verschiedenen Versorgungssettings/Sektoren;
- ethische, rechtliche sowie ökonomische Erwägungen.

Die Graduierung der Empfehlungen im NVL-Verfahren entspricht den in Tabelle 3 dargestellten Symbolen. Zunächst bestimmt die Qualität der Evidenz den Empfehlungsgrad. Eine mittlere Evidenzstärke führt demnach zu einem mittleren Empfehlungsgrad. Aufgrund der oben genannten Kriterien, insbesondere der Relevanz der Endpunkte und Effektstärken für die Patient*innen, kann es jedoch zu einem begründeten Auf- oder Abwerten der Empfehlungsstärke gegenüber dem Evidenzgrad kommen. Die Gründe für ein Auf- oder Abwerten werden im Hintergrundtext dargelegt. Empfehlungen sollten möglichst klar und eindeutig, handlungsorientiert und leicht verständlich formuliert sein. Vereinfacht drücken im Ergebnis die Empfehlungsgrade folgende Gesamteinschätzung aus:

- Bei starken Empfehlungen (soll) sind sich die Leitlinienautor*innen in ihrer Einschätzung sicher. Starke Empfehlungen drücken aus, dass die wünschenswerten Folgen mit hoher Wahrscheinlichkeit mögliche unerwünschte Effekte in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte überwiegen.
- Bei abgeschwächten Empfehlungen (sollte) sind sich die Leitlinienautor*innen in ihrer Einschätzung weniger sicher.
- Bei offenen Empfehlungen (kann) sind sich die Leitlinienautor*innen nicht sicher. Offene Empfehlungen drücken eine Handlungsoption in Unsicherheit aus.

Empfehlungen für Versorgungsabläufe und Entscheidungsprozesse mit verschiedenen Handlungsoptionen werden als klinische Algorithmen dargestellt [21].

Tabelle 3: Schema zur Graduierung von NVL-Empfehlungen, modifiziert nach [4]

Symbol	Formulierung	Beschreibung	Empfehlungsgrad
↑↑↑	soll	Starke Positiv-Empfehlung	A
↑↑	sollte	Positiv-Empfehlung	B
↔	kann erwogen werden/kann verzichtet werden	Offene Empfehlung	0
↓↓	sollte nicht	Negativ-Empfehlung	B
↓↓↓	soll nicht	Starke Negativ-Empfehlung	A

8 Entwicklung und Konsentierung

Entwicklung

Der Entwicklungsprozess der NVL wurde durch das ÄZQ organisiert. Nach Durchführung der Recherchen (siehe Kapitel 6 Auswahl und Bewertung der Evidenz) wurde die identifizierte Evidenz bewertet, extrahiert und zur Diskussion in der Arbeitsgruppe gestellt. Dazu wurden Konferenzen in den Arbeitsgruppen durchgeführt (n = 13). Die in den Arbeitsgruppen vorbereiteten Empfehlungen wurden in der Online-Konsensuskonferenz im Februar 2024 bzw. den begleitenden elektronischen Abstimmungsverfahren formal konsentiert. Die unbearbeiteten Kapitel wurden hinsichtlich Gültigkeit und Aktualität bestätigt. Die Hintergrundtexte zu den Kapiteln wurden im schriftlichen Umlaufverfahren abgestimmt.

Konsentierungsprozess

An den neutral moderierten Abstimmungsprozessen (s. o.) – Moderation durch CS (ÄZQ) sowie IK (AWMF) – nahmen die benannten Vertreter*innen der an der Erstellung der NVL beteiligten Fachgesellschaften teil. Sie wurden im Rahmen von Videokonferenzen und unter Nutzung eines elektronischen Abstimmungstools (vote@home) durchgeführt. Jeder Fachgesellschaft stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung. Enthaltungen aufgrund eines Interessenkonfliktes sind im Anhang dokumentiert (Anhang 1). Die strukturierte Konsensuskonferenz erfolgte nach dem NIH (National Institutes of Health) -Typ:

- Präsentation der zu konsentierenden Inhalte;
- Gelegenheit zu Rückfragen zum methodischen Vorgehen/inhaltlichen Verständnis;
- Notiz von Stellungnahmen (jeder Teilnehmer für sich);
- Registrierung und Begründung alternativer Vorschläge;
- Abstimmung über Erstentwurf und alle Alternativen;
- Bei Bedarf erneute Diskussion und Abstimmung.

Elektronisch basierte, formalisierte, schriftliche Abstimmungsverfahren wurden wie folgt durchgeführt:

- Präsentation der zu konsentierenden Empfehlungen und Abbildungen in einer schriftlichen Umfrage;
- schriftliche Abstimmung der Empfehlungen/Abbildungen (Online-Abstimmung).

Diese dienten der elektronischen Vorabstimmung vor der Konsensuskonferenz: Empfehlungen mit sehr hoher Zustimmung (>90%) und ohne relevante Kommentare in der elektronischen Vorabstimmung wurden in der Konsensuskonferenz nur dann erneut diskutiert, wenn Mitglieder der Leitlineingruppe dies aktiv wünschten.

Mit den oben beschriebenen Vorgehensweisen wurde zu allen Empfehlungen ein Konsens erreicht (Tabelle 4).

Tabelle 4: Feststellung der Konsensstärke

Klassifikation der Konsensstärke	
starker Konsens	Zustimmung von > 95% der Teilnehmer*innen
Konsens	Zustimmung von > 75-95% der Teilnehmer*innen
mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50-75% der Teilnehmer*innen
keine mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von < 50% der Teilnehmer*innen

Alle Texte, Tabellen, Abbildungen und Patientenblätter wurden während der Erstellung der Leitlinie in der Leitlineingruppe abgestimmt. Die Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen werden vor der Veröffentlichung der NVL um Zustimmung gebeten und im Impressum als Mitherausgeber aufgeführt.

9 Externe Begutachtung

Nach Fertigstellung der inhaltlichen Arbeiten an der Version 7 der NVL wurde die Konsultationsfassung auf der Internetseite des NVL-Programms (www.leitlinien.de) öffentlich zugänglich für vier Wochen (vom 03.06.2024 bis 01.07.2024) zur Kommentierung bereitgestellt. Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens wurde auf den Internetseiten des ÄZQ und über eine Pressemitteilung an Presseverteiler bekanntgegeben.

Eingehende Kommentare werden durch das ÄZQ gesammelt, aufbereitet und an die Leitliniengruppe weitergeleitet sowie ggf. bei inhaltlichen Anpassungen in der Leitliniengruppe in einem formalen Abstimmungsprozess bestätigt. Eine tabellarische Übersicht der einzelnen Kommentare ist Bestandteil des Leitlinienreports (Anhang 3).

10 Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der NVL erfolgt in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern des NVL-Programms, KBV und BÄK. Diese finanzieren die Koordination und methodische Unterstützung der Entwicklung der NVL. Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden von den beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen getragen, die Leitlinienautor*innen arbeiten ehrenamtlich und ohne Honorar.

Bei der Erstellung der NVL kommen folgende schützende Faktoren zur Anwendung, die den Einfluss möglicher Interessenkonflikte reduzieren:

- unabhängige Koordination der Leitlinie (ÄZQ);
- unabhängige Moderation (AWMF, ÄZQ);
- unabhängige Leitung von Arbeitsgruppen (ÄZQ);
- Evidenzaufbereitung durch Methodikerinnen (ÄZQ);
- Diskussion der Interessenerklärung und des Umgangs mit Interessenkonflikten in der Auftaktsitzung und Konsensuskonferenz;
- multidisziplinäre Leitliniengruppe, bei Abstimmungen hat jede Fachgesellschaft/Organisation eine Stimme;
- strukturierter Konsensprozess;
- festgeschriebene Leitlinienmethodik (von der Evidenz zur Empfehlung bzw. ein strukturiertes Vorgehen bei rein konsensbasierten Empfehlungen).

Umgang mit Interessenkonflikten

Die Mitglieder der Leitliniengruppe haben ihre Interessen im Zusammenhang mit der Erstellung der NVL KHK zu Beginn schriftlich erklärt und vor der Konsensuskonferenz aktualisiert. Diese sind im Anhang 3 tabellarisch zusammengefasst. Interessenkonflikte (IK) wurden im Rahmen der Diskussion der Leitliniengruppe sowohl in der Auftaktsitzung als auch in der Konsensuskonferenz offen thematisiert. Dabei fand die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten Anwendung [4,22]. Vor der Konsensuskonferenz wurden die IK unabhängig bewertet (CS/ÄZQ und IK/AWMF). Den Teilnehmenden der Konsensuskonferenz lagen während der Konferenz Listen vor, auf denen vermerkt war, wie die Interessenkonflikte der einzelnen Teilnehmer*innen durch AWMF und ÄZQ bewertet wurden. Ausschlüsse aus der Leitliniengruppe wurden als nicht erforderlich angesehen. Enthaltungen aufgrund eines moderaten Interessenkonfliktes in der Konsensuskonferenz und in der elektronischen Abstimmung sind im Anhang 1.3 dokumentiert.

11 Gültigkeit und Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Die Version 7.0 der NVL Chronische KHK wurde am 15.08.2024 durch die Träger des NVL-Programms verabschiedet, erhielt durch die beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen formale Zustimmung und ist bis zum 14.08.2029 gültig.

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

Für die Aktualisierung ist bis zum 31.12.2024 die NVL-Redaktion im ÄZQ verantwortlich. Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, welche die Überarbeitung der NVL erforderlich machten, erfolgte in der Vergangenheit eine kurzfris-

tige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internetseite des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (www.leitlinien.de/khk) und die Internetseite des Leitlinienregisters der AWMF (register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004).

Änderungsprotokoll

Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden im Impressum der Langfassung protokolliert. Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, stehen im Archiv auf der Internetseite alle Versionen der NVL zur Verfügung: www.leitlinien.de/nvl/khk/archiv (abrufbar mindestens bis zum 31.12.2024).

12 Anwendung und Verbreitung

12.1 Materialien und Formate

Langfassung

Die Langfassung wird als Druckversion (PDF-Format) herausgegeben und kann auf den Internetseiten des NVL-Programms kostenlos heruntergeladen werden.

Entscheidungshilfen/Patientenblätter

Zur Implementierung der Empfehlungen der NVL bei spezifischen Entscheidungs- oder Informationssituationen wurden Patientenblätter erstellt. Diese sollen behandelnde Ärzt*innen bei der Beratung der Patient*innen unterstützen und zur gemeinsamen Entscheidungsfindung (Shared-Decision-Making) beitragen.

Themen für spezifische Entscheidungs- oder Informationssituationen wurden während des gesamten Leitlinienprozess gesammelt. Dabei wurden folgende Kriterien (modifiziert nach Gemeinsam-Klug-Entscheiden-Manual der AWMF [23]) angewendet:

- Hinweise auf ein Versorgungsproblem;
- Umsetzbarkeit in der Praxis, Möglichkeit der Beeinflussung in der Praxis;
- geringes Risiko für Fehlsteuerung;
- erhöhter Kommunikationsbedarf mit Patient*innen.

Zu diesen Themen wurden passende Entscheidungshilfen oder Patientenblätter gemäß den Anforderungen der „Guten Praxis Gesundheitsinformation“ [24] entwickelt. Die Patientenblätter wurden mit der Leitliniengruppe abgestimmt und werden als integraler Bestandteil der NVL veröffentlicht. Evidenzgrundlage ist die Evidenzaufbereitung der NVL Chronische KHK.

Patientenleitlinie

Im Anschluss an die Veröffentlichung der Langfassung der NVL wird die Patientenleitlinie erstellt. Die Patientenleitlinie übersetzt die NVL in eine allgemeinverständliche Sprache und stellt umfassend alles Wesentliche zum Krankheitsbild dar. Die Patientenleitlinie wird vom ÄZQ mit den Patientenvertretern und Mitgliedern der Leitliniengruppe gemäß einer festgeschriebenen Methodik (siehe www.patienten-information.de/medien/methodik/erstellung-pll-mr-nvl-ol-2aufl-vers1.pdf; abrufbar bis mindestens 31.12.2024) erstellt und auf den Seiten der AWMF veröffentlicht (register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004).

Kurzinformationen

Im Anschluss an die Veröffentlichung der Langfassung wird die Kurzinformation für Patient*innen aktualisiert. In der Kurzinformation werden die wichtigsten Informationen zum Krankheitsbild übersichtlich auf zwei DIN-A4-Seiten zusammengefasst. Die Kurzinformationen werden im ÄZQ nach einer festgeschriebenen Methodik (siehe www.patienten-information.de/medien/methodik/aezq-kip-patienten-methodik-auf13.pdf; abrufbar bis mindestens 31.12.2024) erstellt und in den Sprachen Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Russisch, Türkisch und Arabisch herausgegeben (register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004).

12.2 Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Zur Verbreitung und Implementierung gibt es folgende Maßnahmen:

- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften und Organisationen (z. B. Verteilung der Flyer bei Kongressen);
- Informationen an Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung und an Berufsorganisationen;
- Integration der NVL-Inhalte in bestehende Qualitätsmanagementsysteme, z. B. QEP® (www.kbv.de/qep) oder KTQ® (www.ktq.de);
- Unterstützung der Verbreitung der Patientenleitlinie durch die Patient*innenorganisationen (www.patienteninformation.de/ueber-uns/wie-wir-arbeiten#selbsthilfe; abrufbar bis mindestens 31.12.2024).

13 Evaluation

Eine Evaluation der NVL soll im Hinblick auf die Ziele des NVL-Programms erfolgen:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren, Patientenleitlinien und weiteren Patientenmaterialien;
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch insbesondere strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) sowie durch Verträge zur Integrierten Versorgung (IV);
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Mandatstragende der Fachgesellschaften/Organisationen (inkl. Arbeitsgruppenthemen)	8
Tabelle 2: Methodik, Redaktion und Moderation	10
Tabelle 3: Schema zur Graduierung von NVL-Empfehlungen, modifiziert nach [4]	13
Tabelle 4: Feststellung der Konsensstärke	14
Tabelle 5: Stimmenthaltungen aufgrund finanzieller Interessenkonflikte	20

Anhang

Anhang 1 Management von Interessenkonflikten

Anhang 1.1 Erklärung, Bewertung und Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten

Die Erklärung der Interessen erfolgte über das AWMF-Portal „Interessenerklärung Online“ ([Interessenerklaerung-online.awmf.org](https://www.awmf.org/interessenerklaerung-online)) und ist im Supplement 1: Tabellarische Übersicht der Interessenerklärungen dokumentiert.

Die Bewertung und der Umgang mit Interessenkonflikten (IK) erfolgte nach dem Regelwerk der AWMF durch CS (ÄZQ) und IK (AWMF) (Einteilung in „gering“, „moderat“, „hoch“). Die externen Bewertungen der Interessenkonflikte wurden vor den Abstimmungsverfahren präsentiert und Enthaltungen themenspezifisch empfohlen. Die Leitlinien-gruppe stimmte dem vorgeschlagenen Procedere jeweils zu.

Folgende Bewertung wurde vorgeschlagen/umgesetzt:

„geringe Interessenkonflikte“ – Limitierung von Leitungsfunktionen / keine Konsequenz im NVL-Programm

- Einmalige Vortragseinkünfte aus der Industrie.
- Wenn bezahlte Vortragstätigkeit einen geringen Finanzrahmen von 1 000 € insgesamt nicht überschritt und keine weiteren finanziellen Verbindungen vorlagen, wurde dies als geringer IK bewertet.
- Bei geringen Interessenkonflikten wird als Management die Limitierung von Leitungsfunktionen empfohlen (AWMF-Regelwerk) – Besonderheit der NVL: keine Leitungsfunktion durch die Mandatstragenden der Fachgesellschaften / Organisationen (siehe schützende Faktoren unter Kapitel 10).

„moderate Interessenkonflikte“ – themenbezogene Enthaltung/Doppelabstimmung

- Mitarbeit im Advisory Board oder Wissenschaftlichen Beirat bei Herstellern von empfehlungsrelevanten Geräten, Arzneimitteln, Devices zur Denervation, mehrfache Vortragseinkünfte, Berater- oder Gutachtertätigkeit, industriefinanzierte Drittmittelforschung (Managementverantwortung)
- Enthaltungen bei empfehlungsrelevanten Interessenkonflikten in *nicht-finanziellen* Kategorien wurden nahegelegt.
- Doppelabstimmung: Zunächst stimmten alle Mandatsträger ab, unabhängig davon, ob ein IK vorlag. Erreichte diese Abstimmung 100% Zustimmung, wurde keine weitere Abstimmung durchgeführt. Wurde keine 100%-Zustimmung erreicht, wurde das Ergebnis nicht mitgeteilt und verworfen. Es erfolgte eine erneute Abstimmung, diesmal mit Enthaltungen. Das dann erreichte Ergebnis wurde veröffentlicht und gezählt.

„hohe Interessenkonflikte“ – themenbezogener Ausschluss

- Einkünfte vorwiegend aus Industrie (Aktien, Gehalt, Eigentümerinteressen) oder Patente

Anhang 1.2 Zusammenfassung der Bewertung

Die Enthaltungen betrafen in der Konsensuskonferenz im Jahr 2024 die Empfehlungen zur Zielwertstrategie (Lipidsenkung; 7-14, 7-15 und 7-16). Ist ein zweiter Vertreter/eine zweite Vertreterin ohne festgestellte Interessenkonflikte anwesend, konnte die Stimme übertragen werden. Nach den Bewertungskriterien eingestuft:

- „moderate Interessenkonflikte“ - themenbezogene Enthaltung/Doppelabstimmung → n = 3;
- „hohe Interessenkonflikte“ – themenbezogener Ausschluss → n = 0.

Anhang 1.3 Stimmenthaltungen

Zur elektronischen Vorabstimmung im Dezember 2023 gestellt wurden 47 Einzelabstimmungen. Zwanzig (80%) der insgesamt 22 Fachgesellschaften/Organisationen sowie 27 Mitglieder haben sich an der Abstimmung beteiligt.

Vierundvierzig (94%) der insgesamt 47 Abstimmungen haben einen Konsens $\geq 90\%$ erhalten, was eine Anforderung für die formale Konsentierung in der elektronischen Vorabstimmung darstellte. Dabei haben 27 (57%) der Abstimmungen einen starken Konsens von $> 95\%$ erreicht. Bei der elektronischen Vorabstimmung im Dezember 2023 gab es keine Enthaltungen aufgrund von Interessenkonflikten.

Für die Konsensuskonferenz im Jahr 2024 vorbereitet wurden Abstimmungen, die in der elektronischen Vorabstimmung keinen Konsens $\geq 90\%$ erhalten haben oder vom Bewertungsgremium als zur weiteren Diskussion vorgesehen klassifiziert wurden. Zudem wurden ergänzende Inhalte der Arbeitsgruppenarbeiten zur Abstimmung gestellt.

Alle Abstimmungen erzielten einen Konsens mit und ohne Enthaltungen aufgrund von Interessenkonflikten. Enthaltungen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 5: Stimmenthaltungen aufgrund finanzieller Interessenkonflikte

Abstimmung ¹	n Enthaltungen ²
11a Empfehlung 7-5L	2
11b Empfehlung 7-5L (inkl. Enthaltungen)	4
13a Empfehlung 7-14a	2
14b Empfehlung 7-15 (inkl. Enthaltungen)	2
15b Empfehlung 7-16 (inkl. Enthaltungen)	2
16a Abbildung 2 (Anpassungsvorschläge)	1

¹ Nummerierung gemäß Abstimmung, teils abweichend von der Nummerierung im Abstimmungsdokument bzw. der Langfassung

² Stimmenthaltungen sollten ausschließlich aufgrund von Interessenkonflikten erfolgen. Es ist aber möglich, dass sich Leitlinienmitglieder auch aus anderen Gründen enthielten. Bei festgelegten Enthaltungen aufgrund moderater Interessenkonflikte konnte das Stimmrecht auf einen zweiten anwesenden Mandatstragenden übergeben werden. Die Abstimmung erfolgte anonymisiert.

Anhang 2 Endpunktpriorisierung

Anhang 2.1 Methodik

Leitlinien-Empfehlungen sollten alle potenziell für die Betroffenen wichtigen Endpunkte berücksichtigen. Gemäß den GRADE-Kriterien sollte die relative Wichtigkeit der Endpunkte bereits vor der Evidenzrecherche festgelegt und bei der qualitativen Synthese Berücksichtigung finden. Den Endpunkten wird dazu eine Wertigkeit von 1 bis 9 zugewiesen. Dabei gelten

- 7–9 Punkte als kritisch für die Entscheidungsfindung,
- 4–6 Punkte als klinisch wichtig, aber nicht entscheidend für die Empfehlung,
- 1–3 Punkte als von geringer Bedeutung für die Entscheidung.

Im Rahmen der Auftaktsitzung werden durch die Leitliniengruppe potenziell relevante Endpunkte zusammengetragen. Die Priorisierung gemäß ihrer klinischen Relevanz erfolgt i. d. R. in Form einer elektronischen Umfrage. Dazu werden den vorgeschlagenen Endpunkten pro Bereich Werte auf einer 9-Punkte-Likert-Skala zugeordnet (s. o.).

Endpunkte gelten als „kritisch“, wenn sie mit im Median ≥ 7 Punkten oder von mindestens der Hälfte der Abstimmenden als „kritisch“ eingeschätzt wurden.

Anhang 3 Übersicht zugehöriger Dokumente

Die folgenden Dokumente sind Bestandteil des Leitlinienreports und können separat heruntergeladen werden.

- Supplement 1: Tabellarische Übersicht der Interessenerklärungen (abrufbar unter register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004)
- Supplement 2: Evidenzgrundlage (Recherchedokumentation, Evidenztabellen) (abrufbar unter register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004)
- Supplement 3: Kommentare aus der öffentlichen Konsultation (abrufbar unter register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004)
- Supplement 4: Umfrage zur Perspektive der Patient*innen (abrufbar unter register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004)

Literatur

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Leitlinienreport, Version 6.0. 2022 [cited: 2022-09-14]. DOI: 10.6101/AZQ/000490. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000490>.
2. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Leitlinienreport, 5. Auflage. Version 1. 2019 [cited: 2019-04-11]. DOI: 10.6101/AZQ/000441. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000441>.
3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zwischen der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einerseits und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften andererseits zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. 2003 [cited: 2024-01-31]. <https://www.aezq.de/medien/pdf/ueberuns/kooperationsvertrag-awmf-2003.pdf>.
4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)-Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk Leitlinien: Version 2.1. 2023 [cited: 2023-10-24]. <https://www.awmf.org/regelwerk>.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017. http://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-5-0.pdf.
6. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, et al. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med* 2012; 156(7):525–31. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22473437>.
7. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), et al. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. *Z Arztl. Fortbild. Qualitätssich.* 2002; 96(Suppl III):3–60.
8. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. *Dtsch Arztebl* 1997; 94(33):A-2154-5.
9. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2005; 99(8):468–519.
10. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien – Methodenreport, Version 6.0. 2024 [cited: 2024-02-27]. DOI: 10.6101/AZQ/000514. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000514>.
11. Brunsman F, R G von, K R, et al. Patientenbeteiligung - Diagnosespezifische Erfahrungen einbringen. *Dtsch Arztebl* 2004; 101(28-29):A-2026-9.
12. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2008 (äzq Schriftenreihe; 33). <https://www.aezq.de/medien/pdf/publikationen/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf>.
13. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin. Epidemiol.* 2011; 64(4):395–400. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21194891>.
14. Bundesärztekammer (BÄK). Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse. Version 2.0. 2023 [cited: 2023-07-11]. https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Cholesterinsenkung.pdf.
15. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). S2e-Leitlinie Neue Thrombozyten-Aggregationshemmer, Einsatz in der Hausarztpraxis: Registernummer 053-041, Version 2021-06. 2019 [cited: 2023-07-24]. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/053-041>.
16. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ (Clinical research ed.)* 2017; 358:j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28935701>.
17. Cochrane Deutschland, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement. Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung. 2016. <http://www.cochrane.de/de/rob-manual>; AWMF: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html>.
18. Cochrane Deutschland, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement. Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: Ein Manual für die Leitlinienerstellung. Version 1.0 vom 04.05.2016. 2016 [cited: 2021-03-24]. <https://www.cochrane.de/de/news/bewertung-des-biasrisikos-risiko-systematischer-fehler-klinischen-studien>.
19. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, et al. QUADAS-2: A revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011; 155(8):529–36. DOI: 10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22007046>.
20. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328(7454):1490–7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15205295>.

21. Society for Medical Decision Making. Proposal for clinical algorithm standards. Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Med Decis Making 1992; 12(2):149–54. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1573982>.
22. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Aktivitäten wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften: Fassung vom 10. November 2017. 2017 [cited: 2018-02-19]. http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/AWMF-Publikationen/20171110_AWMF_Empfehlungen_zu_Interessenkonflikten__V2.2_f.pdf.
23. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ad hoc Kommission „Gemeinsam Klug Entscheiden“. Manual Entwicklung von Empfehlungen im Rahmen der Initiative Gemeinsam Klug Entscheiden. Version 1.1. 2016 [cited: 2018-08-15]. http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Medizinische_Versorgung/GKE/Manual_GKE_AWMF_V1-1.pdf.
24. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). Gute Praxis Gesundheitsinformation. Ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Version 2.0. Stand: 21.07.2016. 2016 [cited: 2019-09-05]. https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_20160721.pdf.