

Tabelle 2

Evidenzkriterien (US Agency for Health Care Policy and Research)

- | | |
|------|--|
| I a | Evidenz aus Metaanalysen und randomisierten kontrollierten Trials |
| I b | Evidenz aus mindestens einem randomisierten kontrollierten Trial |
| II a | Evidenz aus mindestens einer gut konzipierten kontrollierten Studie ohne Randomisierung |
| II b | Evidenz aus mindestens einer anderen Art von gut konzipierter, quasi-experimenteller Studie |
| III | Evidenz aus gut konzipierten, nicht-experimentellen, deskriptiven Studien wie Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fallstudien |
| IV | Evidenz aus Berichten von Expertenkomitees oder Meinungen und/oder klinischer Erfahrung von geachteten Autoritäten |

Für den Grad C wird die Evidenz von Expertenkomitees und/oder klinischer Erfahrung von geachteten Autoritäten erwartet. Dabei wird auf das Fehlen von direkt anwendbaren klinischen Studien mit guter Qualität hingewiesen (Evidenz Level IV).

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin und ihre Schwerpunktgesellschaften unterstützen nachhaltig

die Bemühungen um eine Qualitätsverbesserung in der Inneren Medizin in Diagnostik und Therapie. Dabei werden aber die komplexe Problematik und die zum Teil politischen, zum Teil finanziellen Aspekte kritisch gesehen. Durch das Heben und Senken der Standards von Leitlinien durch Gesetzgeber, Öffentlichkeit und Kassen können sich Qualitätsstandards und Kosten verlagern. Die Aufnahme von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen ermöglichen die Anwendung (und Abrechnung) durch die Ärzte.

Weiterhin stellen sich konkret die Fragen: Wer macht unter den oben angesprochenen strengen Kriterien die Arbeit der Leitlinienerstellung? Wer macht zu welcher die Überarbeitung?, und schließlich: Wer bezahlt die aufwendigen Leitlinien der Klasse III?

Die Herausgeber des Manuals bemühen sich im Namen der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin und ihrer Schwerpunktgesellschaften um die Verbesserung und Aktualisierung. Sie beziehen auch die Interessen und Beiträge anderer Gruppen und wissenschaftlicher Fachgesellschaften wie die der Chirurgen, Radiologen usw. mit ein. Bei übergreifenden Themen wie zum Beispiel in der Gastroenterologie sind von Beginn an Autoren der verschiedenen

medizinischen Fachgebiete an der Bearbeitung der einzelnen Kapitel beteiligt.

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin und ihre Schwerpunktgesellschaften sehen die derzeitige Leitlinieneuphorie kritisch und haben daher nur einige wenige Leitlinien zu großen Krankheitsbildern wie Hypertonie, Herzinsuffizienz, Angina pectoris erstellt. Sie halten statt dessen wegen der Vielzahl und der Komplexität der internistischen Krankheitsbilder die konsequente Weiterentwicklung des Manuals „Rationelle Diagnostik und Therapie in der Inneren Medizin“ unter Berücksichtigung der Evidence Based Medicine für den besseren Weg.

Literatur

1. Classen M, Dierkesmann R, Heimpel H, Kalden JR, Koch KR, Meyer J, Theiss W, Ziegler R (1999) (Hrsg) **Rationelle Diagnostik und Therapie in der Inneren Medizin – Ein Beitrag zur Qualitätssicherung in Klinik und Praxis**. Urban & Fischer
2. Ulsenheimer K (2000) **Juristische Aspekte: Unverbindliche Empfehlungen oder Verrechtlichung der Medizin?** Z Kardiol (im Druck)

Prof. Dr. Jürgen Meyer
Direktor der II. Medizinischen Klinik und Poliklinik
Johannes Gutenberg-Universität Mainz

G.Ollenschläger · U.Oesingmann · F.W.Kolkmann

Evaluation von Leitlinien

Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung

Hintergrund

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen haben im Mai 1999 einen Vertrag über die Einrichtung eines „Leitlinien-Clearingverfahrens“ bei der

Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung in Köln geschlossen.

Die Partner des Clearingverfahrens begründeten diese Institution in ihrem Vertrag folgendermaßen: BÄK, KBV, DKG und GKV-Spitzenverbände fördern und unterstützen gemeinsam wissenschaftlich begründete und praktikable Leitlinienprogramme in der

Medizin. Die Partner sehen Leitlinien als

- Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten;
- wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement;

- Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse, zur Minimierung von Behandlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit;
- Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung.

Zwischen den Partnern besteht der Konsens über die Notwendigkeit eines institutionellen Verfahrens zur „Kritischen Bewertung von Leitlinien“ (sog. „Leitlinien-Clearingverfahren“). Ein solches Clearingverfahren zielt auf Transparenz, Praktikabilität, Wissenschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeit im Bereich der Leitlinien. Es ist Voraussetzung für die Nutzung und Propagierung von Leitlinien in den Verantwortungsbereichen der Partner. Die Partner beteiligen sich an einem Leitlinien-Clearingverfahren bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung.

Aufgaben des Clearingverfahrens

Die Partner halten folgende Aufgaben für vorrangige Bestandteile des Leitlinien-Clearingverfahrens:

- Bewertung von wichtigen Leitlinien anhand vorab festgelegter Kriterien, ggf. Empfehlungen zur Verbesserung;
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien;
- Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien;
- Information über Leitlinien;
- Unterstützung bei der Verbreitung von Leitlinien;
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien;
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien.

Instrumente des Clearingverfahrens

„Leitlinie für Leitlinien“: In den „Beurteilungskriterien für Leitlinien“ haben BÄK und KBV 1997 ihre Vorstellungen über die Qualität von Leitlinien in der medizinischen Versorgung definiert.

Diese Beurteilungskriterien und Expertengutachten sind die inhaltliche Grundlage des Clearingverfahrens.

„Checkliste zur Beurteilung von Leitlinien“: Auf der Grundlage der „Beurteilungskriterien“ wurde ein Instrument zur Beurteilung der Qualität von Leitlinien vorgelegt, um die Entwicklung und Einführung wissenschaftlich begründeter und praktikabler Leitlinien fachlich begleiten und bewerten zu können. Diese „Checkliste“ ist das formale Bewertungsinstrument des Leitlinien-Clearingverfahrens.

„Organisationsformen des Leitlinien-Clearing-Verfahrens“: Organisatorische Grundlage des Clearingverfahrens ist ein Netzwerk aus Anbietern und Nutzern von Leitlinien sowie von wissenschaftlich auf dem Gebiet der Medizin und des Gesundheitswesens Tätigen unter maßgeblicher Berücksichtigung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der ärztlichen Berufsverbände. Die Arbeiten werden koordiniert durch die Leitlinien-Clearingstelle bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung. Steuergruppe des Clearingverfahrens ist die sog. „Erweiterte Planungsgruppe“ in der die Partner des Verfahrens repräsentiert sind. Sie hat die Aufgabe, über folgende Aspekte des Clearingverfahrens einvernehmlich zu beschließen: Themenschwerpunkte; Arbeitsziele; Zusammensetzung der Expertenkreise; Bewertung und Schlussfolgerung von Evidenzberichten.

Arbeitsschritte

Nach Diskussion und Bewertung des Evidenzberichtes benennen die Partner gegebenenfalls gemeinsam in der Erweiterten Planungsgruppe Versorgungsbereiche und ärztliche Betreuungsmaßnahmen, für die die Entwicklung oder Fortschreibung von Leitlinien notwendig erscheint. Diese Vorschläge richten sich insbesondere an Mitgliedergesellschaften der AWMF in

Abstimmung mit Berufsverbänden, den Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, den Ausschuss Ärzte und Krankenkassen.

Arbeitsprogramm 1999/2000

Mit der Konstituierung der Erweiterten Planungsgruppe hat das Leitlinien-Clearingverfahren im Juli 1999 seine Arbeit aufgenommen und beschlossen, zunächst Leitlinien für die Versorgungsbereiche „Schmerztherapie“ und „Hypertonie“ prüfen zu lassen. Die Prüfung wird – in Abstimmung mit der AWMF – unter Berücksichtigung vergleichbarer Programme (z.B. National Guidelines Clearinghouse der US-Agency for Health Care Policy and Research und AGREE-Projekt im Rahmen des Biomed-2-Programmes, siehe <<http://www.leitlinien.de>> durchgeführt.

Literatur

1. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) **Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung**. Dtsch Arztebl 94: A-2154–2155
2. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) **Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung**. Dtsch Arztebl 96: A2105–A2106
3. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) **Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien**. Dtsch Arztebl 95: A-2576–2578
4. Helou A, Kostovic-Cilic L, Ollenschläger G (1999) **Nutzermanual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“, in Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg) Leitlinien-In-Fo. ÄZQ**. Schriftenreihe Band 1, München, Zuckschwerdt-Verlag, S 45–68

Prof. Dr. G. Ollenschläger
 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
 (Gemeinsame Einrichtung von BÄK und KBV)
 Leitlinien-Clearingstelle
 Aachener Straße 233–237
 50931 Köln