

## **Evidenzbasierte Leitlinien – Risiken und Chancen**

**G. Ollenschläger**

**Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung – Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren**

**Beitrag**

**für den Tagungsband XIII. Kölner Symposium der AG Rechtsanwälte im Medizinrecht**

**veröffentlicht in:**

**Arbeitsgemeinschaft für Rechtsanwälte im Medizinrecht (Hrsg) Leitlinien, Richtlinien und Gesetz. Wieviel Reglementierung verträgt das Arzt-Patienten-Verhältnis ? Berlin, Springer 2003, S. 48-64**

### **Zusammenfassung**

Die Leitliniendiskussion wird in Deutschland seit einigen Jahren geführt, doch seit der Novellierung des SGB V haben medizinische Leitlinien einen neuen gesundheitspolitischen Stellenwert erlangt: Nach § 137 e SGB V soll der Koordinierungsausschuss auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien Kriterien für zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung beschließen; Kriterien, die für alle Leistungserbringer, Krankenhäuser und Kostenträger unmittelbar verbindlich sind. Dabei sind aus Sicht der Ärzteschaft folgende Chancen von Leitlinien zu berücksichtigen: (1) Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung, (2) Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten (3) Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten (4) Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen in der Versorgung (5) der Information der Öffentlichkeit über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen. Dem gegenüber stehen als mögliche Risiken einer flächendeckend verpflichtenden Implementierung von Leitlinien (1) Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit (2) Mangelnde Berücksichtigung des individuellen Patientenwillens (3) Unzureichende Berücksichtigung der Bedürfnisse und der Situation des individuellen Patienten (4) Mangelnde Berücksichtigung ethischer Aspekte in der Patientenversorgung (5) Festschreibung medizinischer Maßnahmen unter dem Primat der Ressourcen-Allokation (6) Unangemessene Standardisierung medizinischer Maßnahmen (7) Behinderung medizinischer Innovationen (8) Beeinträchtigung der Rolle von Leitlinien als Schlüsselinstrument des internen Qualitätsmanagement.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Günter Ollenschläger, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Aachenerstr. 233-237, D-50931 Köln

Email: [ollenschlaeger@azq.de](mailto:ollenschlaeger@azq.de) - Internet: <http://www.azq.de>

## 1. Leitlinien – Instrumente des Qualitätsmanagements und zur Steuerung im Gesundheitswesen

Das breite Interesse an medizinischen Leitlinien im In- und Ausland beruht auf der Tatsache, dass derzeit die Gesundheitssysteme aller industrialisierten Länder mit vergleichbaren Problemen konfrontiert werden: steigenden Kosten infolge erhöhter Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen, immer teurer werdenden Technologien, alternden Bevölkerungen; Qualitätsschwankungen mit zum Teil inadäquater Gesundheitsversorgung (Über- und Unterversorgung); und dem selbstverständlichen Wunsch der Leistungsanbieter bzw. der Patienten nach bestmöglicher Versorgung. Vor diesem Hintergrund verstehen Ärzte, Entscheidungs- und Kostenträger Leitlinien als ein Instrumentarium, mit dem die Gesundheitsversorgung konsistenter und effizienter, der Unterschied zwischen ärztlichem Handeln und wissenschaftlicher Erkenntnis gemindert werden kann [Woolf<sup>1</sup>].

Tab. 1: Definition „Evidenzbasierte Leitlinien [Europarat<sup>2</sup>]

- Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist important professional and patient decisions about appropriate health care for specific circumstances.
- There has always been a body of opinions providing guidance to individual professionals. The novel aspect of evidence based guidelines is the systematic way in which they are developed, and their explicit nature.
- Evidence-based guidelines are produced using the available best evidence, with a systematic literature search and review, and are updated regularly or have a designated last day of use.

*(Europarat, Rec. No. R (01) 13 – www.coe.int)*

Evidenzbasierte Leitlinien werden international als bedeutendes Instrumentarium des Qualitätsmanagements akzeptiert [Europarat<sup>3</sup>]. Dabei dienen Leitlinien nach Vorstellung der ärztlichen Körperschaften und Fachgesellschaften in Deutschland unter anderem

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen in der Versorgung,
- der Information der Öffentlichkeit über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen [AWMF, ÄZQ<sup>4</sup>].

Leitlinien haben dabei die Aufgabe, das umfangreiche Wissen (wissenschaftliche Evidenz und Praxiserfahrung) zu speziellen Versorgungsproblemen zu werten, gegensätzliche Standpunkte zu klären und unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren, wobei als relevante Zielgrößen (Outcomes) nicht nur Morbidität und Mortalität, sondern auch

Patientenzufriedenheit und Lebensqualität zu berücksichtigen sind [Ollenschläger<sup>5</sup>].

Die Erfahrung aus verschiedenen Projekten zur Leitlinienimplementierung haben gezeigt, dass die Ärzte hinsichtlich des Leitlinienthemas noch starke Vorbehalte haben. Dies liegt zum einen daran, dass Patienten, Ärzte, Kostenträger, Gesundheitsverwaltung „Qualität“ aus verschiedenen Interessenlagen zum Teil sehr unterschiedlich bewerten, zum anderen an der Tatsache, dass die Evidenzlage bezüglich der Wirksamkeit von Leitlinien unter Alltagsbedingungen noch unzulänglich ist [Woolf 1] und die Empfehlungen häufig widersprüchlich oder nicht eindeutig sind.

Ein weiterer, die Akzeptanz und Nutzung von Leitlinien möglicherweise beeinträchtigender Faktor wurde in einer kürzlichen Empfehlung des Europarates diskutiert: Leitlinien werden nicht nur als Instrument des internen Qualitätsmanagements genutzt, sondern auch als Steuerungsinstrument im Gesundheitswesens [Europarat 2]– so in Deutschland zum Beispiel bei der Auswahl von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, bei Entscheidungen über den Umfang von Versorgungsmaßnahmen, über die Angemessenheit der Leistung. In diesem Zusammenhang sind die Übergänge zwischen Leitlinien und Richtlinien hinsichtlich ihrer rechtlichen Bedeutung (s. Tab. 2) häufig fließend, und zwar bei vertraglicher Verpflichtung der Leistungserbringer zum Einhalten von Leitlinien-Empfehlungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung – also des Sozialrechtes.

**Tab. 2: Definitionen : Leitlinien – Richtlinien (BÄK, KBV 1997<sup>6</sup>)**

- **Leitlinien** sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.
- Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.
- Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen.
- Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von “Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.
- Leitlinien werden regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben.

Der Begriff **Richtlinien** sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

Die juristischen Implikationen von Leitlinien beschränken sich aber nicht auf das **Sozialrecht**. Institutionelle Handlungsregeln (z.B. Richtlinien / evtl. auch Leitlinien der Ärztekammern) sind im Rahmen ihrer jeweiligen Bindungswirkung auch **berufsrechtlich** bindend. Ihre Nichtbefolgung ist - unter Berücksichtigung von Abweichungsvorbehalten - eine berufsrechtliche Verfehlung [Hart<sup>7</sup>]. Darüber hinaus zeigen erste Beispiele, dass medizinische Leitlinien durchaus auch geeignet sind, ärztliches Handeln normativ zu begründen und somit auch im **Haftungsrecht** eine Rolle spielen [Fischer<sup>8</sup>]. Die medicolegale Stellung von Leitlinien ist also vielschichtig und führt zur Unsicherheit der Gesundheitsberufe gegenüber dieser Problematik. Experten gehen davon aus, dass dies einer der wesentlichen Gründe für die teilweise mangelnde Akzeptanz von Leitlinien ist [Hurwitz<sup>9</sup>].

## 2. Leitlinien in Deutschland – historischer Rückblick und aktuelle Entwicklungen

In die gesundheitspolitische Diskussion wurden medizinische Leitlinien erstmalig 1924 von F. Kraus gebracht [Kraus<sup>10</sup>] und vom Reichsgesundheitsrat in seinen „Leitsätzen für eine sparsame und doch sachgemäße Behandlungsweise der Kranken durch Aerzte“ festgeschrieben (s. Tab. 3) .

Tab. 3: Leitsätze des Reichsgesundheitsrates für eine sparsame und doch sachgemäße Behandlungsweise der Kranken durch Aerzte vom 9.11.1924

1. *...wirtschaftlich zweckmäßige, möglichst einfache Behandlungsweise....*
2. *...unter gleichwertigen Arzneimitteln stets das billigere verordnen, ...die mit Namensschutz versehenen ...Spezialpräparate durch gleichwertige Präparate ...ersetzen...*
3. *...neueste Arzneimittel nur dann verschreiben, wenn ihr Wert durch systematische Untersuchungen...erwiesen oder wahrscheinlich gemacht worden ist...*
4. *....., dass Vielverschreibung und sonstige Polypragmasie, die freilich oft durch die Neigung des Publikums selbst gefördert, unterbleibt.*
5. *...die Verordnungen der Kassenärzte unter strenge Kontrolle gestellt..*
6. *Wirksamer als die obligatorische Beschränkung des ärztlichen Handelns werden sein: In kollegialer Weise gegebene Richtlinien..., umfassende, aber kurz dargestellte therapeutische Ratschläge vom Gesichtspunkt ökonomischer Krankenbehandlung aus, verfasst von hervorragenden Praktikern und Theoretikern..., wiederholte Fortbildungskurse für Ärzte, Einwirkung auf den ärztlichen Nachwuchs..Aber auch das Krankenkassenpublikum sollte von seiten der Krankenkassen darüber aufgeklärt werden, dass Sparsamkeit bei der Verordnung von Arzneien durchaus sachgemäß und für den Kranken nutzbringend sein kann.<sup>11</sup>.*

Aktuell wiederaufgegriffen wurde das Thema 1993 vom Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Auf seine Anregung hin erarbeiteten die Mitgliedsgesellschaften der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) bis heute nahezu 1000 fachspezifische Leitlinien für Ärzte, die über Internet für jedermann zugänglich sind. Daneben gibt es noch eine Reihe von anderen Interessenskreisen, die medizinische Handlungsempfehlungen teilweise schon seit Jahren und unter den verschiedensten Bezeichnungen (Leitlinien, Empfehlungen, Richtlinien, Standards, etc.) herausgeben.

Durch die Novellierung des SGB V werden medizinische, evidenzbasierte Leitlinien erstmals explizit in einem Gesetzestext erwähnt [Hermann<sup>12</sup>]. Dies hat zur Folge, dass alle in der gesetzlichen Krankenversicherung tätigen Ärzte und Krankenhäuser seit dem 1. Januar 2000 zur Berücksichtigung Leitlinien-gestützter Kriterien für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung gesetzlich verpflichtet [Deutscher Bundestag<sup>13</sup>] sind.

**Tab. 4: Herausgeber ärztlicher Leitlinien**

- AWMF - Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften
- Berufsgenossenschaften
- Berufsverbände
- Bundesärztekammer: Wissenschaftlicher Beirat, Arzneimittelkommission der Ärzteschaft
- Kliniken / Klinikverbände
- Krankenhausträger
- Praxen / Praxisverbände
- Wissenschaftliche Institute / Experten

**3. Das Leitlinien-Thema in der gesundheitspolitischen Diskussion – ungeklärte Fragen**

Die Unsicherheit im Umgang mit Leitlinien ist mit der Novellierung des SGB V nicht geringer geworden. § 137 e schreibt vor, dass „ der Koordinierungsausschuss auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien die Kriterien für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens 10 Krankheiten pro Jahr beschließt und Empfehlungen zu den zur Umsetzung und Evaluierung der Kriterien notwendigen Verfahren gibt; die Kriterien sind unmittelbar verbindlich für Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen“.

Diese Vorgaben regen zu zahlreichen Fragen an: Was verstanden die Autoren des Gesetzes unter „evidenzbasierten“ Leitlinien? Mit welcher Methodik sollen die genannten Kriterien identifiziert oder definiert werden ? Welche Sanktionen sind vorgesehen, wenn die Kriterien – und damit indirekt die entsprechenden Leitlinien - nicht berücksichtigt werden ? Wer bezahlt die – bekanntermaßen teure – Implementierung der Kriterien und Indikatoren ? Viele Fragen warten auf eine Antwort. Und dies trägt nicht gerade zur Akzeptanz von Leitlinien im deutschen Gesundheitswesen bei (siehe auch Tab. 5).

**Tab. 5 .: Ursachen für mangelnde Akzeptanz von medizinischen Leitlinien**

- Unterschiedliche Definitionen der Begriffe „Qualität“ und „Leitlinie“
- Angst vor Reglementierung
- Unklare juristische Implikationen
- Unzureichende Evidenzlage unter Alltagsbedingungen
- Widersprüchlichkeit der Empfehlungen
- Mangelnde methodische Qualität
- Orientierungslosigkeit (Leitlinieninflation)

#### 4. Qualität und Adressatenbezug – Voraussetzungen für die Wirksamkeit von Leitlinien

In der Literatur besteht Konsens darüber, dass Akzeptanz und damit die Wirksamkeit von Leitlinien ganz wesentlich von deren Qualität abhängen [Europarat 2, Grol<sup>15</sup>]. Allerdings entspricht die Mehrzahl der in den deutsch- und englischen Sprachbereichen publizierten Leitlinien nicht den internationalen methodischen Standards [Cluzeau<sup>16</sup>, Helou<sup>17</sup>, Shaneyfelt<sup>18</sup>].

Die Qualitätsdefizite betreffen im allgemeinen

- Autorschaft, Konsens- und Auswahlverfahren für Empfehlungen, Unabhängigkeit von Interessierten Kreisen (häufig nicht beurteilbar)
- Belege für Empfehlungen (unzureichende Dokumentation von Quellen, Recherchestrategie, Auswahlverfahren, Verknüpfung von Empfehlungen und Belegen)
- Angaben zum Umfang von Nutzen und Kosten der Empfehlungen (fehlen meist).
- Angaben über Disseminierung und Implementierung (fehlen meist).

Neben den genannten formalen Qualitätsdefiziten fehlt Leitlinien häufig der Adressatenbezug: praktizierende Ärzte akzeptieren Leitlinien, deren Empfehlungen keinen Bezug zur individuellen Situation des Berufsalltages haben, nur selten. Für verschiedene Versorgungsbereiche macht es deshalb durchaus Sinn, unterschiedliche Leitlinien (in Format und Fragestellung angepasste Empfehlungen) zu entwickeln. Hier ist auch eine Form von „Kundenorientierung“/ Zielgruppenorientierung erforderlich (sogenanntes „Tailoring“). Dies ist z. B. die Stärke von Leitlinien, die auf regionaler Ebene von Anwendern selbst entwickelt werden (siehe z.B. [Schrappe<sup>20</sup>]). Es hat sich gezeigt, dass die Akzeptanz einer Leitlinie steigt, wenn die späteren Anwender direkt in den Erstellungs-/ Entwicklungsprozess miteinbezogen werden. Leider müssen dafür häufig andere methodische Schwächen (unsystematische Recherche und Bewertung der Evidenz, u. a.) in Kauf genommen werden. (siehe Tab. 6)

**Tab. 6: Vor- und Nachteile regionaler und nationaler Leitlinien [Gerlach 1998 <sup>21</sup>]**

| Entwicklungsstrategie   | potentielle Vorteile   | potentielle Nachteile  |
|---|--|--|
| <p><b>dezentrale Entwicklung</b></p> <p>(z. B. in Qualitätszirkeln, Kliniken, Praxen)</p>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• pädagogischer Effekt für alle Beteiligten</li> <li>• Engagement der Zielgruppe, Identifizierung mit der Leitlinie</li> <li>• Leitlinien sind der lokalen Situation angepaßt</li> <li>• Akzeptanz und Übernahme erleichtert</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• zeitintensive, schwierige Aufgabe</li> <li>• Mangel an spezifischer Expertise/Fähigkeiten</li> <li>• keine systematische Literaturanalyse</li> <li>• Ergebnisse häufig von Gruppenprozessen beeinflusst</li> <li>• durchschnittliches Handeln wird zur Leitlinie</li> </ul> |
| <p><b>zentrale Entwicklung</b></p> <p>(z. B. nationale Leitlinien einer Fachgesellschaft)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• gründliche wissenschaftliche Fundierung</li> <li>• strukturierter umfassender Prozeß</li> <li>• breite professionelle Basis</li> <li>• Beitrag zur Einheitlichkeit</li> <li>• Berücksichtigung neuer Einsichten und Forschungsergebnisse</li> <li>• Ausstrahlung auf Fort- und Weiterbildungsinhalte</li> <li>• Effizientes Vorgehen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• zeitaufwendig, teuer</li> <li>• Zielgruppe nicht involviert</li> <li>• notwendigerweise global</li> <li>• nicht an spezifische Bedürfnisse und lokale Besonderheiten angepaßt</li> <li>• provoziert Angst vor Reglementierungen</li> </ul>                                  |

Zur Lösung der Qualitätsproblematik sind in vielen Ländern Qualitätssicherungsprogramme für die Leitlinienentwicklung etabliert worden. So fördert die Europäische Kommission die Bemühungen der „AGREE-Gruppe“ zur Entwicklung eines europäischen Instrumentes für die Qualitätsbewertung von Leitlinien [Cluzeau 16 ]. In Deutschland wurden die Leitlinien-Clearingstelle der AWMF [AWMF, ÄZQ 4] und das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen bei der ÄZQ [BÄK, KBV 1999 <sup>22</sup>] eingerichtet (s. Tab. 7). mit dem Ziel, die Disseminierung und Implementierung guter Leitlinien zu unterstützen.

**Tab.7: Aufgaben des Leitlinien-Clearingverfahrens der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung**

|  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewertung (<i>formal und inhaltlich</i>) von wichtigen Leitlinien (gemessen an dem zu erwartenden Nutzen bzw. der Wirtschaftlichkeit) anhand vorab festgelegter Kriterien; ggf. Empfehlungen zur Verbesserung</li> <li>• Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien</li> <li>• Monitoring der Fortschreibung von Leitlinien</li> <li>• Information über Leitlinien</li> <li>• Unterstützung bei der Verbreitung und Implementierung von Leitlinien</li> <li>• Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien</li> </ul> |
|--|

Das Verfahren richtet sich an Leitlinien-Anbieter und –Nutzer. Es zielt auf Entwicklung und

Implementierung von Leitlinien, die sich an den besten verfügbaren Leitlinienprogrammen orientieren. Zu diesem Zweck wurden verschiedene Instrumenten und Maßnahmen, die sich im Ausland bewährt haben, an deutsche Verhältnisse adaptiert und neue entwickelt:

- (a) Instrumente zur formalen Leitlinien-Bewertung für Anwender und Autoren („Beurteilungskriterien für Leitlinien“ [BÄK/KBV 1997 6], „**Checkliste zur kritischen Bewertung von Leitlinien**“ [ÄZQ 2000a<sup>23</sup>]),
- (b) Verfahren zur **Bewertung der inhaltlichen Angemessenheit** von Leitlinien [ÄZQ 2000b<sup>24</sup>]
- (c) Die Ergebnisse des Clearingverfahrens werden in Form von "**Leitlinienclearing-Berichten**" ins Internet eingestellt und veröffentlicht [Donner-Banzhoff<sup>25</sup>] (Internet: <http://www.leitlinien.de>). Die Träger des Verfahrens entwickeln daraus einen **Maßnahmenkatalog** zur Realisierung der Empfehlungen [ÄZQ 2000c<sup>26</sup>].
- (d) das „**Leitlinien-Manual** von AWMF und ÄZQ“ – ein Trainingsprogramm für Leitlinien-Autoren [AWMF/ÄZQ 2001 4] (Internet: <http://www.awmf-leitlinien.de> und <http://www.leitlinien.de>)
- (e) das **Trainingsprogramm** für Ärztenetze, die interne Leitlinien erarbeiten [Kirchner<sup>27</sup>]
- (f) das erste deutschsprachige **Programm zur Qualitätsförderung von medizinischen Laien-Informationen** [www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de) [ÄZQ 2000d<sup>28</sup>].

Insbesondere die erwähnten Trainingsprogramme für Autoren und Anwender von Leitlinien (z.B. in Arztnetzen zielen darauf, die unterschiedlichen Zielsetzungen und Schwerpunkte nationaler und lokaler Leitlinien künftig besser aufeinander abzustimmen, sowie Vor- und Nachteile auszugleichen (s. Tab. 5). Nur so kann erreicht werden, dass Leitlinien in der Versorgung berücksichtigt werden, die den international akzeptierten Standards für gute Leitlinien entsprechen **und gleichzeitig** die alltäglichen Probleme der Patientenbetreuung angemessen behandeln.

## **5. Systematische Disseminierung und Implementierung – Voraussetzung für die Umsetzung von Leitlinien**

Die Wirksamkeit einer Leitlinie hängt ganz wesentlich von Art und Umfang der Maßnahmen ab, die Verbreitung (Disseminierung) und Implementierung von Leitlinien zum Ziel haben [Feder<sup>29</sup>]. Unter der Implementierung versteht man den Transfer von Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln bzw. Verhalten von Ärzten, anderen Gesundheitsberufen, Patienten, Betroffenen usw. [CDC<sup>30</sup>]. Um diesen Transfer erfolgreich zu gestalten, müssen im allgemeinen verschiedene, sich ergänzende Maßnahmen vorgenommen werden. Dabei handelt es sich um edukative, finanzielle, organisatorische und / oder regulatorische Strategien (siehe Tab. 8). Zweifelsfrei führt die alleinige Produktion und Publikation einer Leitlinie – oder auch die Verbreitung ausschließlich mit Hilfe passiver edukativer Maßnahmen (z.B. durch Frontalvorträge) - nicht zur Verhaltensänderung [Davis<sup>31</sup>].



Aus diesen Gründen sollten bereits vor dem Entschluss zur Entwicklung einer Leitlinie Überlegungen zu Form, Aufwand und Kosten der Disseminierungsstrategie angestellt werden. Die Entwicklung einer Leitlinie – und sei diese noch so gut – ist eine Verschwendung von Ressourcen, wenn nicht auch Verbreitung, Implementierung und Evaluation geplant und abgesichert werden [Europarat **Fehler! Textmarke nicht definiert.**].

In Deutschland - wie in den meisten anderen Ländern - werden Leitlinien jedoch vorwiegend mittels eher konventioneller Maßnahmen verbreitet, also primär passiv durch Fachzeitschriften, Lehrbuchartikel, über CD-Roms oder Internet sowie durch Vorträge auf Konferenzen und Seminaren [Burgers 2002<sup>32</sup>]. Dabei ist bisher nicht bekannt, wieviele Ärzte wirklich Kenntnis von der Existenz spezieller Leitlinien haben. Die Zugriffszahlen auf die Leitlinien-Datenbank der AWMF ([www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de)) und auf die Linksammlung der ÄZQ zu ausländischen Leitlinien ([www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)) lässt aber vermuten, dass das Interesse an deutschen und englischsprachigen Leitlinien kontinuierlich zunimmt. Darüber hinaus engagiert sich die Medizinindustrie international sehr stark an der Verbreitung von Leitlinien. Sie sieht Leitlinien offensichtlich als ein überaus effektives Marketing-Instrumentarium an [Mattison<sup>33</sup>]. Allerdings

Allerdings existiert offensichtlich eine grosse Lücke zwischen Kenntnis und Berücksichtigung von Leitlinien durch die Ärzteschaft [Gernreich<sup>34</sup>]. Die Überwindung dieses sog. „knowledge-performance-gap“ durch adressatenorientierte Disseminierung und Implementierung ist ein weiterer wichtiger Faktor für den Erfolg von Leitlinienprogrammen.

**Tab.8 : Strategien zur Implementierung von Leitlinien** [nach Mäkelä <sup>35</sup>]

| Interventionen   | Aktivitäten (Beispiele)  |
|------------------|--|
| Edukative        | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Leitlinien-Konferenzen</li> <li>➤ Lokale Konsensus-Verfahren</li> <li>➤ Information durch bekannte Meinungsführer</li> <li>➤ Erfahrungsaustausch mit lokalen Experten</li> <li>➤ Nachfrage seitens der Patienten</li> <li>➤ Qualitätszirkel</li> <li>➤ Praxishilfen (Kurzfassungen, Checklisten, Doku-Hilfen)</li> <li>➤ Fokusgruppen</li> <li>➤ Konsil</li> </ul>  |
| Finanzielle      | <p><b>A. Leistungserbringer- / Institutionen-orientiert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Honorierungssystem (Einzelleistung / Budget / Gehalt)</li> <li>➤ Bonusleistungen</li> <li>➤ Vergütungsabschläge</li> <li>➤ Leistungsausschlüsse (Arzneimittellisten usw.)</li> </ul> <p><b>B. Patienten-orientiert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Prämienhöhe / Kostenbeteiligung</li> <li>➤ Bonusleistungen</li> <li>➤ Leistungsabschläge / Strafzahlungen</li> </ul>  |
| Organisatorische | <p><b>A. Struktur-orientiert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Form / Ort / Institution / Ausstattung der Leistungserbringung</li> <li>➤ Telemedizin</li> <li>➤ Bericht- und Informations-Systeme</li> <li>➤ Ziele / Umfang / Ablauf der Dienstleistungen</li> <li>➤ Existenz / Organisation von Qualitätsmanagement.Programmen</li> </ul> <p><b>B. Leistungserbringer-orientiert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Revision von Rolle / Qualifikation der Leistungserbringer</li> <li>➤ Multidisziplinäre Teams</li> <li>➤ Individuelle Beratung im Sinne von „Case Management“</li> <li>➤ Konsumenten-orientierte Dienstleistungen</li> </ul> <p><b>C. Patienten –orientiert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Individuelle Aktivitäten: Entscheidungshilfen für Patienten</li> <li>➤ Gruppenaktivitäten: Patientenbeiräte, Fokusgruppen</li> </ul> |
| Regulative       | <p>Vorgaben für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verantwortlichkeit der Leistungserbringer</li> <li>➤ Umgang mit Patientenbeschwerden</li> <li>➤ Lizensierung / Akkreditierung / Zertifizierung</li> </ul>   |

### Implementierung von Leitlinien und Richtlinien in der ambulanten Versorgung

Hinsichtlich der systematischen Implementierung von Leitlinien existieren im deutschen Gesundheitssystem deutliche Unterschiede, und zwar in Abhängigkeit vom Versorgungsbereich, in dem Leitlinien angewendet werden. Die in der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärzte sind seit Jahrzehnten an nationale Vorgaben (in Form von vertragsärztlichen Richtlinien) gewöhnt. Hingegen ist die systematische Berücksichtigung überregionaler Leitlinien in Akutkrankenhäusern, [www.ollenschlaeger.net](http://www.ollenschlaeger.net)

Rehabilitationskliniken, ambulanter Versorgung oder ambulant-stationären Versorgungsnetzen [Schrappe 20, Egner<sup>36</sup>, Geraedts<sup>37</sup>, Sauer<sup>38</sup>] eine eher neuere Entwicklung.

### Implementierung von verpflichtenden Direktiven - Beispiel vertragsärztliche Richtlinien

Verpflichtende Direktiven im Sinne von Richtlinien (s.Tab. 2) existieren seit Jahren auf der Grundlage des SGB V für die vertragsärztliche Versorgung. Dabei orientieren sich insbesondere die Richtlinien des Ausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu präventiven und gesundheitsfördernden Themen (Neugeborenen-, Kinderuntersuchung, Gesundheitsuntersuchung, Krebsvorsorge) trotz ihrer Verbindlichkeit sehr stark an der üblichen Form von Leitlinien (im Sinne unverbindlicher Handlungsempfehlungen) [Hutzler<sup>39</sup>]. Zur Realisierung der Vorgaben wurden verschiedene der in Tab. 7 dargestellten Aktivitäten genutzt.

Seit einigen Jahren werden zunehmend Versorgungsverträge zwischen den gesetzlichen Krankenversicherungen und Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen, die verpflichtende Vorgaben zu Indikationsstellung, Ablauf der Patientenbetreuung und interprofessioneller Kooperation enthalten. Voraussetzung für die Honorierung der verabredeten Leistungen ist die schriftliche Verpflichtung der beteiligten Ärzte, dass sie die leitlinien-gestützten Direktiven einzuhalten gewillt sind. Der Erfolg dieser Strategie, gemessen an der Optimierung der Blutzuckereinstellung konnte mittlerweile an über 1000 Patientenverläufen belegt werden [Kunath<sup>40</sup>].

### **Scheitern Leitlinien an der praktischen Umsetzung ?**

In den Diskussionen um die Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems wird medizinischen Leitlinien eine Schlüsselrolle für die Bewältigung von Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsproblemen zugemessen. Der politische Anspruch ist hoch, doch bisher ist die Implementierung nur in wenigen Modellprojekten gelungen.

Die wesentliche Chance von Leitlinien liegt in der möglichen Qualitätsverbesserung der Gesundheitsversorgung. Dass sich dies realisieren lässt, ist zwar in systematischen Studien belegt worden [Grimshaw 93<sup>41</sup>, 94<sup>42</sup>]. Ob Leitlinien aber auch im ärztlichen Alltag so wirken, ist weniger klar [Grol<sup>43</sup>]. Eine andere Frage ist die, ob sich die Implementierung von Leitlinien flächendeckend in Deutschland günstig auswirkt auf

- Verhalten von Therapeuten, Patienten und Konsumenten
- strukturelle Probleme (insbesondere die Schnittstellenproblematik),
- Versorgungsqualität und
- Wirtschaftlichkeit der Versorgung.

Zwar berechtigen die ausländischen und erste deutsche Erfahrungen zu dieser Annahme. Schon jetzt ist aber abzusehen, dass die Nutzung von Leitlinien **nicht** obligatorisch zur "Kostendämpfung" führen wird: einerseits ist die flächendeckende Implementierung teuer, andererseits werden bei erfolgreicher

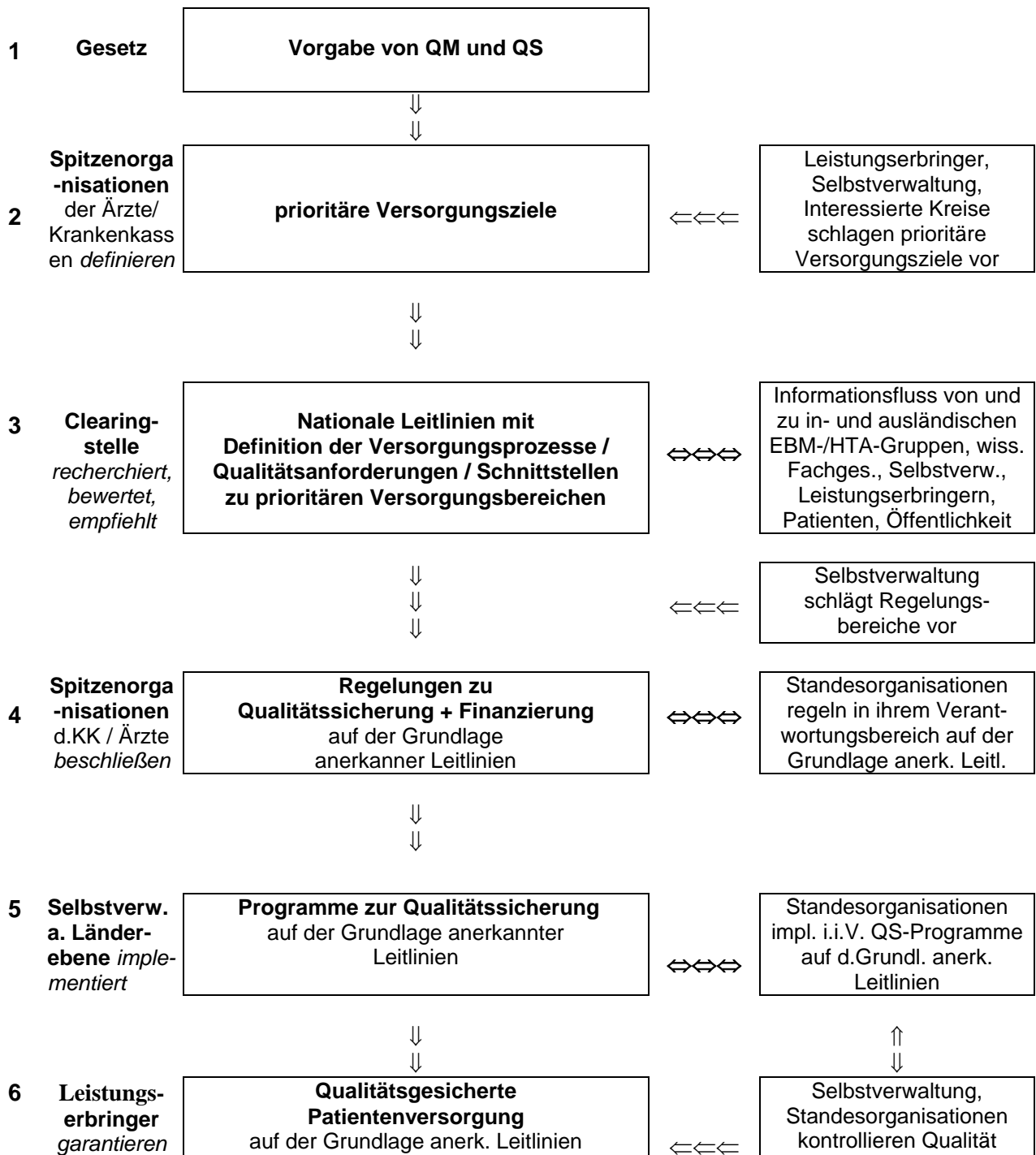
Implementierung von Leitlinien für unterversorgte Gebiete (z.B. Diabetikerschulung) die Betreuungskosten pro Patient zunächst steigen.

Außerdem müssen **zahlreiche Verbesserungen** realisiert werden, um die Berücksichtigung von Leitlinien in der täglichen medizinischen Versorgung zu verbessern. Dies betrifft insbesondere die Problemfelder:

1. Problemorientierte Priorisierung von Leitlinienthemen: Berücksichtigung des Bedarfs an Leitlinien in der täglichen Arbeit
2. Ausreichende finanzielle Ausstattung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften für die professionelle Erstellung von Leitlinien
3. Stärkere Einbeziehung der Betroffenen (praktizierende Ärzte und Patienten) in die Entwicklung von Leitlinien, Implementierungsinstrumenten und Patientenleitlinien unter Berücksichtigung von Marketinginstrumenten (Zielgruppenorientierung).
4. Bessere inhaltliche Abstimmung zwischen verschiedenen Leitlinien zur selben Thematik (z.B. Hypertonie)
5. Berücksichtigung der Ergebnisse von Evaluationsstudien zu medizinischen Technologien [ Hart 2001 <sup>44</sup>] in Leitlinien
6. Berücksichtigung von Leitlinienempfehlungen bei Qualitätssicherungsprogrammen.
7. Entwicklung und Nutzung leitlinienbezogener Honorierungssysteme
8. Stärkere Nutzung guter Leitlinien in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie der Qualitätszirkelarbeit
9. Entwicklung praktikabler Technologien für die Verknüpfung von Routinedokumentation und Leitlinien-Empfehlungen in Computerprogrammen für Klinik und Praxis.
10. Entwicklungen von einfachen Controllinginstrumenten, um die Effekte der Leitlinienanwendung darzustellen.
11. Klärung der juristischen Implikationen von Leitlinien insbesondere im Rahmen des Haftungsrechtes.

Nur durch nahtlose Einbindung des Leitlinien-Themas in das komplexe Geflecht von Regelungen und Verantwortlichkeiten des deutschen Gesundheitssystems (siehe Tab. 9) kann verhindert werden, dass Leitlinien an der praktischen Umsetzung scheitern.

**Tab. 9: Qualitätssicherung durch Implementierung von Leitlinien** [Ollenschläger 2001 <sup>45</sup>]



Dabei sollten die **möglichen Risiken von Leitlinien** – insbesondere die Risiken ihrer Anwendung als Instrumente der Steuerung und nicht des Qualitätsmanagements [Wigge <sup>46</sup>]– berücksichtigt werden, zu denen sich kürzlich der Europarat in seiner Recommendation R (01)13 [Europarat 2001 2] geäußert hat: Folgende Problembereiche wurden benannt, die bei inadäquater Erarbeitung oder Anwendung von Leitlinien die Qualität der Krankenversorgung beeinträchtigen könnten:

1. Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit

2. Mangelnde Berücksichtigung des individuellen Patientenwillens
3. Unzureichende Berücksichtigung der Bedürfnisse und der Situation des individuellen Patienten
4. Mangelnde Berücksichtigung ethischer Aspekte in der Patientenversorgung
5. Festschreibung medizinischer Maßnahmen unter dem Primat der Ressourcen-Allokation
6. Unangemessene Standardisierung medizinischer Maßnahmen
7. Behinderung medizinischer Innovationen

In diesem Zusammenhang spricht sich die Europaratsempfehlungen deutlich gegen die Vorgabe von Leitlinien seitens der Politik, Kostenträger oder Krankenhausverwaltungen aus. Dies widerspräche zum einen der qualifizierten Methodik für die Erarbeitung von Leitlinien (Erarbeitung durch Experten und Betroffene) und ihrer primären Zielsetzung (Instrument des Qualitätsmanagement). Zum anderen habe – zugunsten der problemorientierten individuellen Patientenversorgung - zu gelten, dass Leitlinienempfehlungen primär aus den besten verfügbaren medizinischen Erkenntnis (der sogenannten Evidenz) abzuleiten seien. Fragen der Praktikabilität, der Ökonomie oder der Politik seien demgegenüber nachrangig.

## Literatur

- 
- <sup>1</sup> Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J (1999) Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 318: 527-530
  - <sup>2</sup> Europarat (2001) Methodology for drawing up guidelines on best medical practices - Recommendation No R (01)13. Europarat, Straßburg. [www.coe.int](http://www.coe.int)
  - <sup>3</sup> Europarat (1998) The development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care- Recommendation No. R(97)17. ISBN 92-871-3534-7. Straßburg, Europarat
  - <sup>4</sup> Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2001) Das Leitlinien-Manual. *Z ärztl Fortbild Qualitätssicherung (ZaeFO)* 95 (Suppl. I): 1–84
  - <sup>5</sup> Ollenschläger G, Helou A, Lorenz W (2000) Kritische Bewertung von Leitlinien. In: Kunze R, Ollenschläger G, Raspe HH, Jonitz G, Kolkman FW (Hrsg) *Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis*. Köln, Deutscher Ärzteverlag. S. 156-176
  - <sup>6</sup> Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. *Dtsch Ärztebl* 94: A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755
  - <sup>7</sup> Hart D (1998) Ärztliche Leitlinien - Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen. *MedRecht* 1998 (Heft 1) 8-16
  - <sup>8</sup> Fischer G, Berndt M (2000) Medizinische Leitlinien: Juristische Implikationen. *Deutsch Ärztebl* 97: A-1942
  - <sup>9</sup> Hurwitz B (1999) Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* 318:661-664
  - <sup>10</sup> Kraus F (1924) Wie ließe sich die ärztliche Behandlung der Kranken angesichts der jetzigen wirtschaftlichen Notlage der Bevölkerung sparsam und doch sachgemäß gestalten? *DMW* 50 (Heft 13) 391-393
  - <sup>11</sup> Zitat gefunden von Dr. Geldmacher, KV Südbaden
  - <sup>12</sup> Hermann C (2000) Strukturreform 2000: Steuerung von Überkapazitäten im Gesundheitswesen. Mengensteuerung durch Regelungen der Qualitätssicherung, *MedR* 2000, Heft 4. S. 177-184
  - <sup>13</sup> Deutscher Bundestag (1999) Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000) <http://www.bmggesundheit.de/gesetze/2000/aus.htm>
  - <sup>15</sup> Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, in t' Veeld C, Rutten G, Mookink H (1998) Attributes of clinical guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 317: 858-861
  - <sup>16</sup> Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S (1999) Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *International Journal for Quality in Health Care* 11:21-28.
  - <sup>17</sup> Helou A, Perleth M, Bitzer EM, Dörning H, Schwartz FW (1998) Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. *ZaeFO* 92: 421-428
  - <sup>18</sup> Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J (1999) Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. *JAMA* 281: 1900-1905

- 20 Schrappe M, Bollschweiler E, Grüne F, Krug B, Steffen HM, Heitmann K, Wielckens K, Rüssmann W (1999) The Cologne Guidelines Committee: Computer-assisted clinical practice guidelines on clinical diagnosis. *Z arztl Fortb Qual sich (ZaeFQ)* 93: 447-453
- 21 Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998a) Leitlinien in Klinik und Praxis: Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt? welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten? *Dtsch Arztebl* 95: A-1014 ff
- 22 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen Ziele und Arbeitsplan *Dtsch Arztebl* 96 (Heft 33): A-2105-2106; <http://www.leitlinien.de>
- 23 ÄZQ (2000a) Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien" - 2. Version (8/1999), gültig: bis 31. August 2001. <http://www.leitlinien.de> *Dtsch Arztebl* 97: A 1170-1172
- 24 ÄZQ (2000b) Leitlinien Clearing-Bericht „Hypertonie“. ÄZQ-Schriftenreihe Band 5. München, Zuckschwerdt Verlag. [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)
- 25 Donner-Banzhoff N, Echterhoff HH, Hense HW, Kunz R, Sawicki P, Thürmann P, Jonitz G, Ollenschläger G (2000) Das Leitlinien-Clearingverfahren "Hypertonie" - Zusammenfassung und Empfehlungen für eine nationale Hypertonie-Leitlinie für Deutschland. *ZaeFQ* 94:341-349
- 26 ÄZQ (2000c) Das Leitlinien-Clearingverfahren "Hypertonie" Zusammenfassung der Ergebnisse und Gremienbeschlüsse *Dtsch Arztebl* 97:A 2260-2261
- 27 Kirchner H, Ollenschläger G (2000) Implementierung von Leitlinien in Praxisnetzwerken. In: Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg) Handbuch für Netzberater. Köln, KBV, Loseblattsammlung.
- 28 ÄZQ (2000d) Das DISCERN-Handbuch. Qualitätskriterien für Patienteninformationen. ÄZQ-Schriftenreihe, Band 4. München, Zuckschwerdt-Verlag, München. Internet: [www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de)
- 29 Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths C, Grimshaw J (1999) Using clinical guidelines. *BMJ* 318:728-730
- 30 Centers for Disease Control and Prevention (1996) CDC Guidelines: Improving the Quality. Atlanta GA: Centers for Disease Control and Prevention
- 31 Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB (1995) Changing physician performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. *JAMA* 274:700-5
- 32 Burgers JS, Grol R, Klazinga N, Mäkelä M, Zaat J, and The AGREE Collaboration. Towards evidence-based medicine? International survey of 19 clinical guideline programs. Submitted
- 33 Mattison N, Tilson H (1998) Guidelines for clinical practice – The international challenge. Proceedings of the Marlow Workshop 1997. London, Pharmaceutical Partners for Better Healthcare
- 34 Gernreich C (1999) Acceptance and use of the German Cancer Society guidelines for diagnosis and treatment of lung cancer. MA Thesis. Hannover, Medizinische Hochschule
- 35 Mäkelä M, Thorsen T (1999) A framework for guidelines implementation studies. In: Thorsen T, Mäkelä M (Edts) Changing professional practice – Theory and practice of clinical guidelines implementation. Copenhagen, DSI, pp. 34ff
- 36 Egner U, Gerwinn H, Müller-Fahnow W, Schliehe F (1998) The Quality improvement programme in medical rehabilitation of the statutory pension insurance – Concepts, state of realization, prospects. *Rehabilitation* 37 (Suppl 1) S2-S7
- 37 Geraedts M, Lorenz G, Selbmann HK (2000) Konzeption und Erprobung einer regionalen Leitlinienadaptierung am Beispiel Asthma bronchiale. *ZaeFQ* (2000); 94:351-358
- 38 Sauer H (1999) Regional implementation of guidelines by German Comprehensive Cancer Centers. *ZaeFQ* 93: 23-27
- 39 Hutzler D (1995) Ambulatory physician performances in health counseling--possibilities, organization and payment. *Z Arztl Fortbild (Jena)* 89:57-63
- 40 Kunath H (2000) Verteilung der HbA1-Werte der an Schwerpunktpraxen überwiesenen Patienten 1998 bis 1999. Inst. für Med. Informatik und Biometrie, TU Dresden, pers. Mitteilung
- 41 Grimshaw JM, Russell IT (1993) Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 342: 1317-1322
- 42 Grimshaw JM, Russell IT (1994) Achieving health gain through clinical guidelines: II. Ensuring guidelines change medical practice. *Quality in Health Care* 3: 45-52
- 43 Grol R (1997) Personal Paper: Beliefs and evidence in changing clinical practice. *BMJ* 315: 418-421
- 44 Hart D (2001) Health Technology Assessment (HTA) und gesundheitsrechtliche Regelungen. *MedR* 2001, Heft 1. S. 1-8
- 45 Ollenschläger G, Kirchner H, Fiene M (2001) Leitlinien in der Medizin - scheitern sie an der praktischen Umsetzung? *Internist* 2001: 473-483
- 46 Wigge P (2000) Evidenz-basierte Richtlinien und Leitlinien. Qualitätssicherungs- oder Steuerungsinstrumente in der GKV. *Med R* 2000, Heft 12. S. 574-585