

Kritische Bestandsaufnahme der Leitlinienentwicklung und - anwendung in Deutschland

G. Ollenschläger

Beitrag

zum Symposium „Medizinische Leitlinien und Standardisierung in der Spannung zwischen
Qualitätssicherung und Rationierung“, der Robert-Bosch-Stiftung, Schwäbisch Hall 13.-
15.12.2001

In: F. Dietrich, M. Imhoff, H. Kliemt (Hrsg) Standardisierung in der Medizin. Qualitätssicherung oder
Rationierung. Stuttgart, Schattauer 2003, S. 38-52

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Günter Ollenschläger

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Aachenerstr. 233-237

D-50931 Köln

Email: ollenschlaeger@azq.de

Internet: <http://www.azq.de>

Zusammenfassung

Leitlinien wurden in Deutschland erstmals 1924 unter der Bezeichnung Richtlinien in die gesundheitspolitische Diskussion gebracht. Sie wurden damals als eine besondere Form der ärztlichen Fortbildung und als wirksamere Alternative zur rechtlichen Maßregelung der Leistungserbringer beschrieben.

In den letzten Jahren hat sich die Einschätzung der Möglichkeiten von Leitlinien in unserem Gesundheitssystem deutlich geändert: Zusätzlich zum Zweck der Fortbildung und Qualitätssicherung werden Leitlinien nun als inhaltliche und ökonomische Steuerungsinstrumente der Gesundheitsversorgung angesehen. Nach § 137 e SGB V sollen leitliniengestützte Kriterien für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung allgemein verbindlich gemacht werden. Der am 9.11.2001 vom Deutschen Bundestag beschlossene neue § 137 f SGB V sieht die Einführung strukturierter leitliniengestützter Behandlungsprogramme für chronische Erkrankungen vor. Allerdings finden Leitlinien in der Alltagspraxis bisher nur wenig Berücksichtigung. Zwar wird die Qualität deutschsprachiger Leitlinien immer besser. Die strukturellen Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems haben aber zu einer immer größeren Kluft zwischen theoretischem Wissen und praktischem Handeln in der Medizin geführt. Die gesetzlichen Vorgaben bezüglich einer leitlinienorientierten Gesundheitsversorgung lassen sich u.E. nur dann realisieren, wenn Leitlinienempfehlungen, Finanzierungssystem, Fortbildungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen aufeinander abgestimmt werden.

Einführung – Hintergrund, Ziele, Akzeptanz von Leitlinien

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 (Muir Gray [1]). 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 2]).

Medizinische Leitlinien werden international als bedeutendes Instrumentarium des Qualitätsmanagements akzeptiert (Europarat 3]). Dabei dienen Leitlinien nach Vorstellung der Selbstverwaltungskörperschaften und der medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften ((BÄK, KBV 1997[4]), BÄK/KBV 1999 [5] AWMF/ÄZQ 2001[6]) 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.

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 [7]).

Die Erfahrung aus verschiedenen Projekten zur Leitlinienimplementierung (s. Aust [8]) 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 and der Tatsache, dass die Evidenzlage bezüglich der Wirksamkeit von Leitlinien unter Alltagsbedingungen noch unzulänglich ist [Woolf] und die Empfehlungen häufig widersprüchlich oder nicht eindeutig sind. In Deutschland muss noch

ein weiterer, die Akzeptanz und Nutzung von Leitlinien beeinträchtigender Faktor erwähnt werden: Leitlinien werden nicht nur als Instrument des internen Qualitätsmanagements genutzt, sondern auch als Steuerungsinstrument im Gesundheitswesens – so zum Beispiel bei der Auswahl von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, bei Entscheidungen über den Umfang von Versorgungsmaßnahmen, über die Angemessenheit der Leistung.

Tab. 1: Definitionen : Leitlinien – Richtlinien (BÄK, KBV 1997)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ <u>Leitlinien</u> 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 <u>Richtlinie</u> 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. |
|---|

In diesem Zusammenhang sind die Übergänge zwischen Leitlinien und Richtlinien hinsichtlich ihrer rechtlichen Bedeutung (s. Tab. 1) häufig fließend, und zwar bei vertraglicher Verpflichtung der Leistungserbringer zum Einhalten von Leitlinien-Empfehlungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung – also des Sozialrechtes. Durch die Novellierung des SGB V werden medizinische, evidenzbasierte Leitlinien erstmals explizit in einem Gesetzestext erwähnt [Hermann9]. 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 10] sind. Ein weiterer Schritt zur indirekten Verrechtlichung von Leitlinien (Europarat) ist die am 9.11.2001 von Deutschen Bundestag beschlossene Verknüpfung mit strukturierter Krankenversorgung (sog. Disease Management Programme). 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[11]). 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[12]). Die medicolegale Stellung von Leitlinien ist also vielschichtig und teilweise ungeklärt (Geraedts[13]). Dies 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[14]).

Historischer Rückblick

Medizinische Leitlinien werden vielfach als ein neues, vorwiegend der Gesundheitssystem-Steuerung dienendes Instrumentarium wahrgenommen. Weitgehend unbekannt ist hingegen, dass bereits 1924 die Berücksichtigung ärztlicher Richtlinien / Leitlinien zur Realisierung einer „*sparsamen und doch sachgemäßen Behandlungsweise der Kranken durch Aerzte*“ durch den Reichsgesundheitsrat vorgeschlagen hat (s. Tab. 2 [Kraus 15]).

Mit der Feststellung „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 Theoretiker.“ wurden aktuellste internationale Vorstellungen über Zielsetzung, Erarbeitung und Wirksamkeit von Leitlinien vorweggenommen (s. z.B. [Grol 16 ,Gerlach 17 , Woolf, Europarat]).

Tab. 2: 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 billiger 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.“

Vor diesem Hintergrund sind ärztliche Handlungsempfehlungen in Deutschland seit Jahrzehnten unter vielerlei Bezeichnungen (Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen, Standards etc.) von den verschiedensten Interessenkreisen (siehe Tab.3) entwickelt und verbreitet worden.

Tab. 3: Herausgeber ärztlicher Handlungsempfehlungen

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ AWMF - Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften▪ Ärztekammern / Bundesärztekammer (Wissenschaftl. Beirat der BÄK, Arzneimittelkommission der Ärzteschaft)▪ Ärztliche Berufsverbände▪ Ärztliche Qualitätszirkel / Praxisverbände▪ Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen▪ Kassenärztliche Vereinigungen▪ Kliniken / Klinikverbände / Krankenhausträger▪ Kostenträger (Berufsgenossenschaften, Rentenversicherungsträger)▪ Medizinindustrie▪ Wissenschaftliche Experten▪ Wissenschaftliche Institute (z.B. Robert-Koch-Institut) |
|---|

Leitlinien aus dem Bereich der ärztlichen Selbstverwaltung

Seit Mitte der sechziger Jahre haben die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften auf Bundesebene (Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung) Leitlinien und Richtlinien entwickelt, und zwar vornehmlich mit der interdisziplinärem Ansatz. Vorrangiger Herausgeber war ursprünglich der wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer (BÄK / KBV [18]).

Das erste umfassende, deutsche Programm für interdisziplinäre, evidenzbasierte Leitlinien wurde Ende der neunziger Jahre von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) realisiert. (Lasek [19]). Die AKdÄ-Leitlinien machen auch heute (November 2001) noch den größten Anteil der evidenzbasierten Leitlinien des deutschen Sprachraums aus . Sie entsprechen höchstem Methodikstandard (ÄZO 2001 a,b [20, 21]). Aus dem Bereich der Selbstverwaltungskörperschaften stammen weiterhin die Leitlinien zur Diabetesversorgung der Ärztekammern Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen und Mecklenburg-Vorpommern [22]. Es handelt sich dabei um die ersten Leitlinien, die Versorgungsverträgen zugrunde gelegt und in diesem Rahmen evaluiert wurde.

Das Leitlinienprogramm der Medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften

Seit 1995 koordiniert die **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften** (AWMF) - angeregt durch eine Empfehlung des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen - die Erarbeitung von Leitlinien ihrer mehr als 130 Mitgliedsgesellschaften (Übersicht: siehe Leitlinien-Suchsystem der AWMF [<http://www.awmf-leitlinien.de>]). Dabei unternimmt die AWMF in den letzten Jahren beträchtliche Anstrengungen zur

Förderung und Sicherung der Interdisziplinarität und Qualität der von ihren Mitgliedsgesellschaften entwickelten Leitlinien. Im Zentrum dieser Aktivitäten steht das Dreistufen-Konzept der Leitlinien-Entwicklung (siehe Tab. 4).

Tabelle 4: Drei-Stufen-Konzept der Leitlinienentwicklung der AWMF (AWMF / ÄZQ)

1. Stufe: <i>Experten- gruppe</i>	Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Wiss. Med. Fachgesellschaft erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.
2. Stufe: <i>Formale Konsensus- findung</i>	Vorhandene Leitlinien der Stufe 1 werden in einem der bewährten formalen Konsensusverfahren beraten und als LL der Stufe 2 verabschiedet. Formale Konsensusfindungs-Methoden sind nominaler Gruppenprozess, Delphimethode und Konsensuskonferenz. Sie enthalten eine Diskussion der Evidenz für die verabschiedeten Statements. Für die Durchführung ist die Mitarbeit von Methodikern hilfreich.
3. Stufe: <i>Leitlinien mit allen Elementen systematischer Erstellung</i>	Der formale Konsensusprozess wird durch weitere systematische Elemente erweitert: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Logische Analyse (klinischer Algorithmus), ▪ Evidenz-basierte Medizin, ▪ Entscheidungsanalyse ▪ Outcomeanalyse

Die Mehrzahl der derzeitigen Leitlinien (Stand November 2001) entsprechen den Stufen 1 und 2 (Expertengruppe bzw. Formale Konsensusfindung) des Konzeptes. Die sofortige und alleinige Entwicklung von evidenzbasierten Konsensus-Leitlinien (Stufe- 3-Leitlinien) war für die AWMF und ihre Mitglieder aufgrund des immensen zeitlichen, finanziellen und personellen Aufwandes nicht machbar. Für die Zukunft ist jedoch eine kontinuierliche Entwicklung der Leitlinien auf die jeweils nächst höhere Stufe geplant. Institutionell gestärkt wird das Leitlinienprogramm der AWMF durch die AWMF-Clearing-Stelle Leitlinien (CLA) / Leitlinien-Kommission. In ihr sind neben Vertretern der wichtigsten klinischen Disziplinen ein Vertreter der ÄZQ (für Bundesärztekammer / Kassenärztlicher Bundesvereinigung), mehrere Methodiker, auch je ein Vertreter des Krankenhausmanagements (Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft), der Gesetzlichen Krankenversicherungen und Juristen vertreten.

Diese Clearingstelle (CLA) versteht sich nicht als Konkurrenz oder Substitut des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen - s. unten – (AWMF/ÄZQ). Die CLA stellt vielmehr ein AWMF-internes Qualitätsmanagement des Leitlinienprogramms dar, während das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren eine externe Qualitätssicherung bereits publizierter Leitlinien unterschiedlicher nationaler und internationaler Fachgesellschaften und Organisationen verfolgt (siehe Tab. 5)

Tabelle 5: Qualitätssicherung der Entwicklung, Dissemination, Implementierung von Leitlinien durch AWMF und ÄZQ [23].

Zielsetzung / Instrumente	AWMF	ÄZQ
Leitlinien-Clearing	Clearing-Stelle Leitlinien der AWMF (CLA)	Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren (Partner: BÄK, KBV, DKG, GKV)
Sicherung der Interdisziplinarität/Repräsentativität	Interdisziplinärer Abgleich der LL zwischen den Fachgesellschaften, insbesondere bei gleichen oder überlappenden Themenfeldern	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beteiligung aller relevanten gesundheitspolitischen Akteure am Leitlinien-Clearingverfahren. ▪ Bildung interdisziplinärer Expertenkreise zur LL-Bewertung
Sicherung der Berichtsqualität von LL	Leitlinien-Report mit methodischen Hintergrund-Informationen	Darlegung der Qualität von Leitlinien im Internet in Form eines Schemas für strukturierte LL-Abstrakte
Instrument zur Leitlinien-Qualitätsbewertung	Checkliste "Methodische Qualität von LL – Version 2"	Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien - Version 2"
Sicherung der Aktualität von LL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angabe eines definitiven Datums der Aktualisierung ▪ Selbstverpflichtung der Fachgesellschaften zur regelmäßigen Aktualisierung. ▪ Zurücknahme nicht fristgerecht aktualisierter LL 	Monitoring der Aktualität von publizierten Leitlinien.
Information über die Qualität von Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kennzeichnung der LL Stufe 1, 2, oder 3 ▪ Angaben über Interdisziplinären LL-Abgleich (IDA) 	LL-Berichte über Ergebnisse des LL-Clearingverfahren
Informationen zu methodischen Grundlagen der Entwicklung und Implementierung von LL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Methodische Empfehlungen - "LL für LL" ▪ Leitlinien-Manual ▪ Trainings- und Schulungsmaßnahmen für Leitlinien-Autoren 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beurteilungskriterien für LL ▪ Leitlinien-Manual ▪ Leitlinien-Info im Internet ▪ Trainings- und Schulungsprogramme für Leitlinien-Nutzer
LL-Dissemination	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elektronische Publikation im Internet (http://www.awmf-leitlinien.de) ▪ Unentgeltliche Publikation in klinikinternen Intranets ▪ Printversion (Fachzeitschriften, Loseblatt-Sammlung) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Linkliste zu nationalen / internat. LL-Datenbanken (http://www.leitlinien.de) ▪ Medizinische Fachinformationen für Laien im Internet (http://www.patienten-information.de) ▪ Information über Leitlinien-Programme in Fachzeitschriften

Qualität und Adressatenbezug – Voraussetzung 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, Grol). Allerdings entspricht die Mehrzahl der in den deutsch- und englischen Sprachbereichen publizierten Leitlinien nicht den internationalen methodischen Standards (Helou [24], Cluzeau [25], Shaneyfelt [26]).

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 (Ollenschläger 2001[27]). 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“) (Kirchner [28]). Dies ist z. B. die Stärke von Leitlinien, die auf regionaler Ebene von Anwendern selbst entwickelt werden (Schrappe [29], Geraedts [30]). 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)

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

Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren

Zur Lösung der Qualitätsproblematik von Leitlinien sind in vielen Ländern Qualitätsförderungsprogramme etabliert worden (AGREE [31]). In Deutschland vereinbarten die Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen das Leitlinien-Clearingverfahren bei der ÄZQ (BÄK/KBV 1999) mit dem Ziel, die Disseminierung und Implementierung guter Leitlinien zu fördern (s. Tab. 7). Träger dieser Maßnahmen zur „Kritischen Bewertung von Leitlinien“, das bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung angesiedelt ist, sind Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kooperationspartner die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen. Derzeit (November 2001) wird die mögliche Beteiligung der Rentenversicherungsträger und der Privaten Krankenversicherungen an diesem Verfahren verhandelt.

Tab.7: Aufgaben des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ 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▪ Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien▪ Monitoring der Fortschreibung von Leitlinien▪ Information über Leitlinien▪ Unterstützung bei der Verbreitung und Implementierung von Leitlinien▪ Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien |
|---|

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:

- Instrumente zur formalen Leitlinien-Bewertung für Anwender und Autoren: „Beurteilungskriterien für Leitlinien“ (BÄK/KBV 1997), „**Checkliste zur kritischen Bewertung von Leitlinien**“ (ÄZQ 2000b[32]),
- Verfahren zur **Bewertung der inhaltlichen Angemessenheit** von Leitlinien [ÄZQ 2000b]
- Die Ergebnisse des Clearingverfahrens werden in Form von "**Leitlinienclearing-Berichten**" ins Internet eingestellt und veröffentlicht (ÄZQ 2000b [33], ÄZQ 2001 b,c, Donner-Banzhoff [34]). Die Träger des Clearingverfahrens entwickeln daraus einen **Maßnahmenkatalog** zur Realisierung der Empfehlungen (ÄZQ [35]).
- das „**Leitlinien-Manual** von AWMF und ÄZQ“ – ein Trainingsprogramm für Leitlinien-Autoren (AWMF/ÄZQ 2001) (Internet: <http://www.awmf-leitlinien.de> und <http://www.leitlinien.de>)
- das **Trainingsprogramm** für Ärztenetze, die interne Leitlinien erarbeiten (Kirchner)
- das erste deutschsprachige **Programm zur Qualitätsförderung von medizinischen Laien-Informationen** www.patienten-information.de (Sänger[36]).

Insbesondere die erwähnten Trainingsprogramme für Autoren und Anwender von Leitlinien (z.B. in Arztnetzen (Kirchner) zielen darauf, die unterschiedlichen Zielsetzungen und Schwerpunkte nationaler und

lokaler Leitlinien künftig besser aufeinander abzustimmen, sowie Vor- und Nachteile auszugleichen (s. Tab. 6). 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.

Disseminierung und Implementierung – Voraussetzung für die Umsetzung von Leitlinie

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 [37]). Unter „Implementierung“ versteht man den Transfer von Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln bzw. Verhalten von Ärzten, anderen Gesundheitsberufen, Patienten, Betroffenen (CDC [38]). Um diesen Transfer erfolgreich zu gestalten, müssen verschiedene, sich ergänzende Maßnahmen vorgenommen werden. Dabei handelt es sich um edukative, finanzielle, organisatorische und / oder regulatorische Strategien (siehe Tab. 8).

Disseminierung / Edukation

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 [39]). 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).

In Deutschland - wie in den meisten anderen Ländern - werden Leitlinien jedoch immer noch vorwiegend über konventionelle Maßnahmen verbreitet, also primär passiv durch Fachzeitschriften, Lehrbuchartikel, über CD-Roms oder Internet sowie durch Vorträge auf Konferenzen und Seminaren [Burgers 2002 40]. Die leitlinienadäquaten Kenntnisse sind in vielen Versorgungsbereichen entsprechend unzureichend (Gernreich [41], Radbruch [42], Schneider [43]). Effektivere Fortbildungsangebote könnten hier Abhilfe schaffen (Ollenschläger 1996 [44]), insbesondere aber die Bereitstellung der patientenspezifischen Information am Arbeitsplatz zum Zeitpunkt des Arzt-Patienten-Kontaktes mittels moderner Informationstechnologien (Hölzer [45], Linzbach [46], Heitmann [47]).

Tab.8 : Strategien zur Implementierung von Leitlinien [nach Mäkelä 48]

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

Implementierung

Allerdings ist unzureichendes Wissen nur **ein** – und oft ein nachrangiger - ursächlicher **Faktor** für leitlinien-inadäquates ärztliches Verhalten (Heise [49], Sachverständigenrat [50]). Finanzielle und organisatorische Barrieren haben hier möglicherweise einen wesentlich größeren Einfluss (Gulich [51], KV Mecklenburg-Vorpommern [52]), wie bereits 1996 von Szecsenyi und Mitarbeitern gezeigt werden konnte [53]: Das Ordnungsverhalten sogenannter „Hochverordner“ war nicht Folge mangelnder Kenntnisse. Es resultierte vielmehr aus der Reaktion auf Patientenerwartungen und Kommunikationsschwierigkeiten.

Die Implementierung ärztlicher Handlungsempfehlungen ist – entgegen anderslautender Meinungsäußerungen - nicht neu. Allerdings ist sie bisher nur punktuell, unsystematisch und häufig ohne Koordination mit anderen die Versorgungsqualität beeinflussenden Faktoren realisiert worden. Über systematische Ansätze zur Leitlinien-Implementierung – unter Berücksichtigung der internationalen Literatur in Akutkrankenhäusern, Rehabilitationskliniken, ambulanter Versorgung oder ambulant-stationären Versorgungsnetzen wird allerdings erst seit kurzem berichtet (z.B. Boesen [54], Camli [55], Egner [56], Geraedts, Hollmann [57], Lemmen [58], Rolfes [59], Sauer [60], Schrappe, Schulze, Zielinski [61])

Leitlinienimplementierung in der ambulanten Versorgung

Die vertragsärztliche Versorgung kennt eine Fülle leitliniengestützter regulativer, organisatorischer und finanzieller Interventionen - in Form von Richtlinien und Versorgungsverträgen - Routine (Übersicht bei Hutzler [62]) . Die Leistungserbringer sind zur Berücksichtigung dieser, oft mit Qualitätssicherung begründeten Vorgaben verpflichtet. Allerdings fokussierten vertragsärztliche Qualitätssicherungsmaßnahmen bisher auf die Regulierung der Strukturqualität (Helou 2002 [63]). Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität – zentrale Anliegen ärztlicher Leitlinien – fanden sich ursprünglich nur vereinzelt, z.B. in der Mutterschaftsvorsorge.

Jedoch 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 leitliniengestützten Direktiven einzuhalten gewillt sind. Der Erfolg dieser Strategie, gemessen an der Optimierung der Blutzuckereinstellung konnte mittlerweile an über 1000 Patientenverläufen belegt werden [Kunath 64]. Ähnliche stringente Absprachen existieren in der privatärztlichen ambulanten Versorgung bisher nicht. Allerdings wird die zunehmende Zertifizierung von Arztpraxen vermutlich zur Verbreitung einer leitliniengestützten Medizin beitragen (Birkner[65]).

Leitlinienimplementierung in der stationären Versorgung

Auch in der stationären Krankenversorgung gehört die Berücksichtigung Handlungsanweisungen zur üblichen ärztlichen Routine – insbesondere im Verlauf der ärztlichen Aus- und Weiterbildung. Allerdings sind Entwicklung und Vorgabe von Leitlinien in Kliniken im allgemeinen ebenso unsystematisch wie in der privatärztlichen ambulanten Versorgung. Sie liegen inhaltlich weitgehend im Ermessensspielraum der leitenden Ärzte und beschreiben meist abteilungsinterne Prozeduren.

Die Einführung pauschalierter Entgeltsysteme, die gesetzliche Verpflichtung zur Einrichtung eines internen Qualitätsmanagements und zur Berücksichtigung leitliniengestützter Kriterien der Versorgungsqualität wird

künftig auch die Implementierung von Leitlinien auch in der stationären Versorgung systematisieren und unterstützen.

Ausblick: Haben Leitlinien im deutschen Gesundheitssystem eine Zukunft ?

In den Diskussionen um die Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems wird medizinischen Leitlinien eine Schlüsselrolle für die Bewältigung von Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsproblemen zugemessen. Dies belegen die aktuellen Gesetzesnovellierungen (§§ 137 e, f) ebenso wie Projekte der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen – das Leitlinien-Clearingverfahren, aber auch das Zertifizierungsverfahren KTQ® (www.ktq.de).

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, 94 {66, 67}). Ob Leitlinien aber auch im ärztlichen Alltag so wirken, ist weniger klar [Grol 68].

Deshalb ist derzeit völlig unsicher, ob sich die Einführung von Leitlinien entsprechend der gesetzlichen Vorgaben sich 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 **Probleme, die Entwicklung, Auswahl und Nutzung von Leitlinien** realisiert werden, um die Akzeptanz von Leitlinien in der Ärzteschaft zu verbessern.

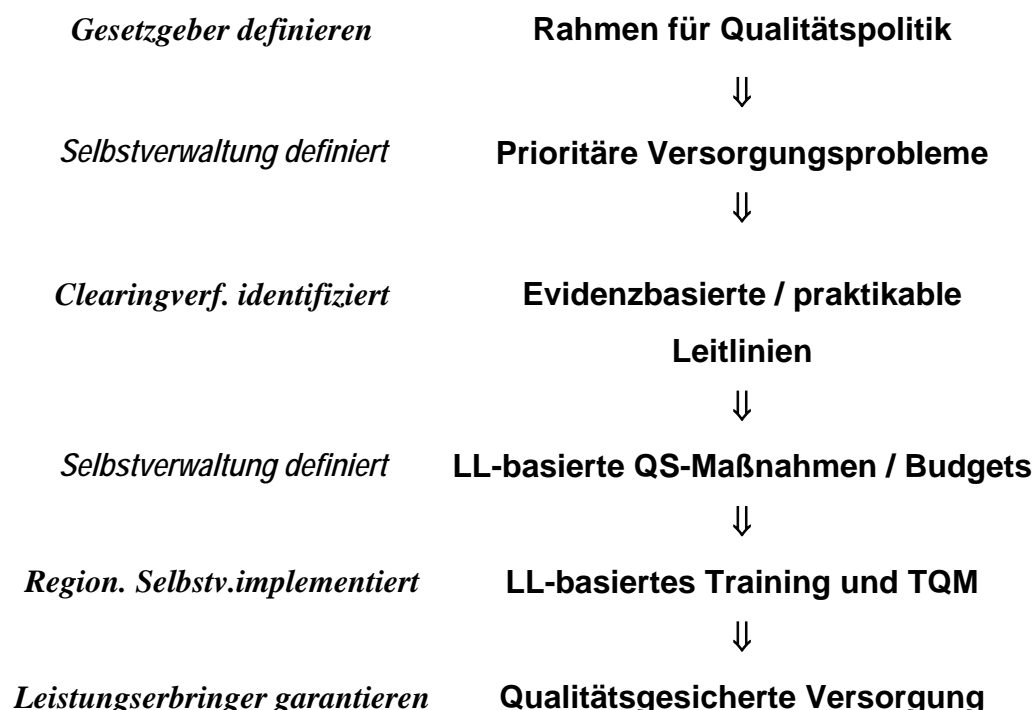
Dies betrifft insbesondere die Problemfelder:

- Problemorientierte Priorisierung von Leitlinienthemen: Berücksichtigung des Bedarfs an Leitlinien in der täglichen Arbeit
- Ausreichende finanzielle Ausstattung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften für die professionelle Erstellung von Leitlinien
- Stärkere Einbeziehung der Betroffenen (praktizierende Ärzte und Patienten) in die Entwicklung von Leitlinien, Implementierungsinstrumenten und Patientenleitlinien unter Berücksichtigung von Marketinginstrumenten (Zielgruppenorientierung).
- Bessere inhaltliche Abstimmung zwischen verschiedenen Leitlinien zur selben Thematik

- Berücksichtigung der Ergebnisse von Evaluationsstudien zu medizinischen Technologien [Hart 2001 69] in Leitlinien
- Berücksichtigung von Leitlinienempfehlungen bei Qualitätssicherungsprogrammen.
- Entwicklung und Nutzung leitlinienbezogener Honorierungssysteme
- Stärkere Nutzung guter Leitlinien in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie der Qualitätszirkelarbeit
- Entwicklung praktikabler Technologien für die Verknüpfung von Routinedokumentation und Leitlinien-Empfehlungen in Computerprogrammen für Klinik und Praxis.
- Entwicklungen von einfachen Controllinginstrumenten, um die Effekte der Leitlinienanwendung darzustellen.
- 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 Gesundheitssystems (s. Tab. 9) kann verhindert werden, dass Leitlinien in Deutschland – trotz der im internationalen Vergleich einzigartigen, gesetzlichen, auf Leitlinien-Implementierung zielenden - Regelungsdichte - an der praktischen Umsetzung scheitern.

Tab. 9: Implementierung von Leitlinien – Vorstellung der ärztlichen Selbstverwaltung
(modif. nach Ollenschläger 2000b [70])



Literatur

- 1 Muir Gray JAM (1997) Evidence based healthcare. New York, Edinburgh: Churchill Livingstone
- 2 Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J (1999) Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 318: 527-530
- 3 Europarat (2001) Methodology for drawing up guidelines on best medical practices - Recommendation No R (01)13. Europarat, Straßburg. www.coe.int
- 4 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. *Dtsch Ärztebl* 94: A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755
- 5 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 Ärztebl* 96 (Heft 33): A-2105-2106
- 6 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2001) Das Leitlinien-Manual. *Z ärztl Fortbild Qualitätssicherung (ZaeFQ)* 95 (Suppl. I): 1-84
- 7 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
- 8 Aust B, Ohmann C (2000) Bisherige Erfahrungen mit der Evaluation von Leitlinien. Ernüchterungen nach enthusiastischem Aufbruch. *ZaeFQ* 94: 365-371
- 9 Hermann C (2000) Strukturreform 2000: Steuerung von Überkapazitäten im Gesundheitswesen. Mengensteuerung durch Regelungen der Qualitätssicherung, *MedR* 2000, Heft 4. S. 177-184
- 10 Deutscher Bundestag (1999) Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000) <http://www.bmggesundheits.de>
- 11 Hart D (1998) Ärztliche Leitlinien - Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen. *MedRecht* 1998 (Heft 1) 8-16
- 12 Fischer G, Berndt M (2000) Medizinische Leitlinien: Juristische Implikationen. *Deutsch Ärztebl* 97: A-1942
- 13 Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G (2002) Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. *ZaeFQ* in Druck
- 14 Hurwitz B (1999) Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* 318:661-664
- 15 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 - Zitat gefunden von Dr. Geldmacher, KV Südbaden
- 16 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
- 17 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 Ärztebl* 95: A-1014 ff
- 18 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1996) Bestandsaufnahme zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. München, Zuckschwerdt
- 19 Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997) Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. *Z ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ)* 91: 375-383
- 20 ÄZQ (2001a) Leitlinien-Clearingbericht „Tumorschmerz“. ÄZQ-Schriftenreihe Band 6. München, Zuckschwerdt
- 21 ÄZQ (2001b) Leitlinien-Clearingbericht „Asthma bronchiale“. ÄZQ-Schriftenreihe Band 7. München, Zuckschwerdt
- 22 Schulze J, Kunath H, Rothe U, Müller G (1998) Ärztliche Leitlinien Diabetes mellitus in Sachsen. *ZaeFQ* 92: 503-507
- 23 Helou A, Lorenz W, Ollenschläger G, Reinauer A, Schwartz FW (2000) Methodische Standards der Entwicklung evidenz-basierter Leitlinien in Deutschland. *ZaeFQ* 94: 330-339
- 24 Helou A, Perleth M, Bitzer EM, Dörning H, Schwartz FW (1998) Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. *ZaeFQ* 92: 421-428

- 25 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
- 26 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
- 27 Ollenschläger G, Kirchner H, Fiene M. Leitlinien in der Medizin - scheitern sie an der praktischen Umsetzung? *Internist* 42:2001, 473-483
- 28 Kirchner H, Ollenschläger G (2000) Implementierung von Leitlinien in Praxisnetzen. In: Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg) Handbuch für Netzberater. Köln, KBV, Loseblattsammlung.
- 29 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 ärztl Fortb Qual sich (ZaeFQ)* 93: 447-453
- 30 Geraedts M, Lorenz G, Selbmann HK (2000) Konzeption und Erprobung einer regionalen Leitlinienadaptierung am Beispiel Asthma bronchiale. *ZaeFQ* 94: 351-357
- 31 The Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group. Guideline Development in Europe – An International Comparison. *Int J Techn Assess Health Care* 2000; 16: 1039-1049
- 32 ÄZQ (2000a) Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien" - 2. Version (8/1999), gültig; bis 31. August 2002. <http://www.leitlinien.de> Dtsch Ärztebl 97: A 1170-1172
- 33 ÄZQ (2000b) Leitlinien Clearing-Bericht „Hypertonie“. ÄZQ-Schriftenreihe Band 5. München, Zuckschwerdt Verlag
- 34 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
- 35 ÄZQ (2000) Das Leitlinien-Clearingverfahren "Hypertonie" Zusammenfassung der Ergebnisse und Gremienbeschlüsse Dtsch Ärztebl 97:A 2260-2261
- 36 Sänger S, Nickel J, Huth A, Ollenschläger G. Gut informiert über Gesundheitsfragen, aber wie? Das Deutsche Clearingverfahren für Patienteninformationen - Zielsetzung, Hintergrund, Arbeitsweise. *Gesundheitswesen*, eingereicht
- 37 Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths C, Grimshaw J (1999) Using clinical guidelines. *BMJ* 318:728-730
- 38 Centers for Disease Control and Prevention (1996) CDC Guidelines: Improving the Quality. Atlanta GA: Centers for Disease Control and Prevention
- 39 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
- 40 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
- 41 Gernreich C (1999) Acceptance and use of the German Cancer Society guidelines for diagnosis and treatment of lung cancer. MA Thesis. Hannover, Medizinische Hochschule
- 42 Radbruch L, Sonntag B, Elsner F, Loick G, Schmeiß N, Kiencke P, Sabatowski R (2000) Defizite in der Therapie chronischer Schmerzen. *ZaeFQ* 94: 373-378
- 43 Schneider CA, Hagemeyer J, Pfaff H, Mager G, Höpp HW (2001) Leitlinienadäquate Kenntnisse von Internisten und Allgemeinmedizinern am Beispiel der arteriellen Hypertonie. *ZaeFQ* 95: 339-344
- 44 Ollenschläger G, Klein-Lange M (1996): Der Erfolg ärztlicher Fortbildung. Evaluationsmethoden - Möglichkeiten, Grenzen und zukünftige Entwicklungen. *Z ärztl Fortbildg* 90: 753-757
- 45 Hölzer S, Schweiger RK, Dudeck J (2001) Aktuelle Ansätze zur Implementierung von Leitlinien mittels Informationstechnologien. *ZaeFQ* 95:555-559
- 46 Linzbach M, Müller ML, Veniseleas D, Eich HP, Lang K, Ohmann C (2001) Guideline Search Engine (GSE): Der Weg von der aktiven zur passiven Information. Erfahrungsbericht über die Integration der GSE in universitäre Krankenhausinformationssysteme und Medizinische Portale. *ZaeFQ* 95: 575
- 47 Heitmann KU (2001) Leitlinien in informationsverarbeitenden Prozessen. In: KW Lauterbach, M Schrappe (Hrsg) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine – Eine systematische Einführung. Stuttgart: Schattauer. S. 502-511
- 48 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
- 49 Heise T, Jennen E, Sawicki PT (2001) Optimierte Hypertonie-Therapie. *ZaeFQ* 95: 349-355
- 50 Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001) Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Bonn, Sachverständigenrat. www.sv-gesundheit.de

- 51 Gulich M, Bux C, Zeitler HP (2001) Die DEGAM-Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ – mögliche Konsequenzen der Umsetzung in der allgemeinärztlichen Praxis. ZaeFQ 95: 141-145
- 52 Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern (2001) Arzneimittelkosten bei leitlinienbasierter Therapie. Analyse Juli 2001. Schwerin, KV Mecklenburg-Vorpommern
- 53 Szecsenyi, Andres, Broge, Claus, Glaeske (1996) Analysis of prescribing performance of 32 primary care physicians in Hessen. Z.Allg.Med. 72: 493-496
- 54 Boesen N (2001) Implementierung einer Leitlinie "Diagnostik und Therapie der Hypertonie" – Erfahrungsbericht aus der Praxis. ZaeFQ 95: 270-271
- 55 Camli C, Rieben E, Conen D (2001) Leitlinien und Clinical Pathways in der Fallkostenkalkulation. In: KW Lauterbach, M Schrappe (Hrsg) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine – Eine systematische Einführung. Stuttgart: Schattauer. S. 495-501
- 56 Egner U, Gerwin 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
- 57 Hollmann K (2001) Die Pharmakotherapieberatung der KV Hessen – Aktuelle Erfahrungen aus den Qualitätszirkeln und dem Praxisnetz in Ried. ZaeFQ 95: 271-272
- 58 Lemmen SW, Zolldann D, Gastmeier P, Luticken R (2001) Implementing and evaluating a rotating surveillance system and infection control guidelines in 4 intensive care units. Am J Infect Control 29:89-93
- 59 Rolfes H, Rolfes E (2001) Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung und in Praxisnetzen. In: KW Lauterbach, M Schrappe (Hrsg) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine – Eine systematische Einführung. Stuttgart: Schattauer. S. 343-351
- 60 Sauer H (1999) Regional implementation of guidelines by German Comprehensive Cancer Centers. ZaeFQ 93: 23-27
- 61 Zielinski W, Goldstein M, König U (2001) Evidenzbasierte Medizin und interne Leitlinienentwicklung in einem Krankenhaus der Regelversorgung – Das Park-Klinik EbM-Projekt. ZaeFQ 95: 413-417
- 62 Hutzler D (1995) Ambulatory physician performances in health counseling--possibilities, organization and payment. Z Arztl Fortbild (Jena) 89:57-63
- 63 Helou A, Schwartz FW, Ollenschläger G (2002) Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt. In Druck
- 64 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
- 65 Birkner B (2000) Zertifizierung einer gastroenterologischen Gemeinschaftspraxis nach DIN ISO EN 9001 – vernetzt mit Leitlinien einer wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaft. ZaeFQ 94: 639-643
- 66 Grimshaw JM, Russell IT (1993) Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 342: 1317-1322
- 67 Grimshaw JM, Russell IT (1994) Achieving health gain through clinical guidelines: II. Ensuring guidelines change medical practice. Quality in Health Care 3: 45-52
- 68 Grol R (1997) Personal Paper: Beliefs and evidence in changing clinical practice. BMJ 315: 418-421
- 69 Hart D (2001) Health Technology Assessment (HTA) und gesundheitsrechtliche Regelungen. MedR 2001, Heft 1. S. 1-8
- 70 Ollenschläger G, Thomeczek C, Kirchner H, Oesingmann U, Kolkmann FW (2000b). Leitlinien und Evidenzbasierte Medizin in Deutschland. Z Gerontol Geriat 33: 82-89