

Internationaler Vergleich von 19 Leitlinien-Programmen – Eine Übersicht der AGREE Collaboration*

Jako Burgers, Richard Grol, Niek Klazinga, Akke van der Bij, Marjukka Mäkelä, Joost Zaat und The AGREE Collaborative Group

ZUSAMMENFASSUNG

In vielen Ländern werden heutzutage medizinische Leitlinien zum Zweck der Verbesserung der Patientenversorgung entwickelt. Dabei sind die verschiedensten methodischen Ansätze für die Entwicklung von Leitlinien in Gebrauch. Vor diesem Hintergrund bemüht sich die *AGREE Collaboration*, eine internationale Studiengruppe, seit 1998 um Harmonisierung und Koordination der Leitlinienentwicklung. In diesem Rahmen wurde die nachfolgend beschriebene, systematische Untersuchung nationaler Leitlinienprogramme erarbeitet. Mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens wurden Organisationsform, Arbeitsweise, Ziele und behandelte Themenbereiche von insgesamt 19 Leitlinienprogrammen aus 9 europäischen Staaten sowie aus Australien, Kanada, Neuseeland und den USA analysiert. Demnach entwickelt sich international zunehmend Konsens zu den essenziellen Anforderungen an gute Leitlinienprogramme. Es existieren keine relevanten Unterschiede zwischen den befragten staatlichen und professionellen Leitlinienorganisationen. Die Mehrzahl der Leitlinienprogramme kombinieren einen evidenzbasierten Ansatz mit informellen und /oder formalisierten Konsensusverfahren. Die Entwicklungskosten für eine Leitlinie schwanken zwischen 10.000 und 200.000 Euro.

Sachwörter: Medizinische Leitlinienprogramme, Internationale Untersuchung, Evidenzbasierte Medizin

EINFÜHRUNG

In vielen Ländern werden heutzutage medizinische Leitlinien zum Zweck der Verbesserung der Patientenversorgung entwickelt. Allerdings unterscheiden sich die verschiedenen Leitlinienprogramme deutlich in Bezug auf die Methodik der Leitlinienentwicklung (20), die sich gleichzeitig vielerorts deutlich ändert: Vor 1990 wurden Leitlinien im Allgemeinen mit Hilfe von Konsensus-Verfahren erarbeitet (10),

deren Qualität – der Analyse von McGlynn zufolge (15) – teilweise optimierungsbedürftig erscheint. Seit dem Aufkommen der Methoden der Evidenzbasierten Medizin in den neunziger Jahren werden systematische Reviews und Meta-Analysen als idealer Ausgangspunkt für die Leitlinien-Entwicklung empfohlen (11). Weiterhin werden heute Leitlinienempfehlungen – dem „expliziten Ansatz“ von Eddy (6) zufolge – ausdrücklich mit den zugrunde liegenden wissenschaftlichen Belegen (der Evidenz) verknüpft. Außerdem werden Nutzen, Nachteile und Kosten für jede empfohlene Intervention transparent dargelegt (6).

Dieser Ansatz hat die Leitlinien-Entwicklung weltweit beeinflusst. Allerdings belegen neuere Studien, dass verschiedene methodische Ansätze der Leitlinien-Erstellung fortbestehen – wahrscheinlich infolge differierender Gesundheitssysteme und politischer bzw. kultureller Faktoren (7, 13, 20). Dabei existieren – unabhängig von der Berücksichtigung von EbM-Techniken – die größten Unterschieden in den Bereichen „Zuständigkeit für die Leitlinien-Erstellung (staatliche versus professionelle Programme)“, „Disseminierung“ und „Implementierung“.

Zum Abbau von Doppelarbeit und Ressourcenverschwendung bemüht sich eine internationale Studiengruppe, die *AGREE (Appraisal Guideline Research and Evaluation Europe) Collaboration* (zu Informationen über Zusammensetzung Arbeiten siehe www.agreecollaboration.org) seit 1998 um Harmonisierung und Koordination der Leitlinienentwicklung. Vorrangiges Ziel dieser Bemühungen ist die Formulierung allgemeiner Empfehlungen zur Leitlinien-Entwicklung zur Förderung des Erfahrungsaustauschs auf internationaler Ebene. In diesem Rahmen wurde unter anderem ein Ländervergleich zu Politik und Umgang mit medizinischen Leitlinien erstellt (2).

Neuere, umfassende Analysen anderer Arbeitsgruppen zu Leitlinienprogrammen sind in wissenschaftlichen

* Die AGREE Collaboration wurde durch das EU BIOMED2 Programm (BMH4-98-3669) gefördert



Journalen in letzter Zeit nicht publiziert worden. Im vorliegenden Aufsatz wird eine systematische Untersuchung der Unterschiede mehrerer Leitlinienprogramme unter besonderer Berücksichtigung ihrer Stärken und Schwächen beschrieben. Eine ausführlichere Version wurde an anderer Stelle publiziert (3).

METHODIK

Die Erarbeitung der nachstehend beschriebenen Ergebnisse erfolgte in folgenden Schritten:

1. Auswahl der Leitlinienprogramme
3. Entwicklung eines Fragebogens
4. Daten-Sammlung und Analyse

Auswahl der Leitlinienprogramme

Für die vorliegende Studie wurde ein „Leitlinien-Programm“ definiert als „ein strukturiertes und ko-

ordiniertes Programm, welches zum Zweck der Erstellung einer Reihe von medizinischen Leitlinien etabliert wurde“. Aufgrund des besonderen Interesses an Unterschieden zwischen einzelnen Programmen wurden Projekte verschiedener Länder, Organisationsformen und Laufzeiten sowie mit unterschiedlichen Zielsetzungen analysiert. Insgesamt wurden 19, für die jeweiligen Länder relevante Programme zur Auswertung ausgewählt, und zwar 8 multithematische und ein monothematisches (Brustkrebs) (s. Tabelle 1).

Fragebogen-Entwicklung

Unter Berücksichtigung publizierter Vorschläge zu Kriterien für (gute) Leitlinienprogramme (4, 8, 9, 14, 16, 17, 18, 21) (www.guideline.gov) wurde zunächst ein Rahmenkonzept für einen Fragebogen über alle rele-

vanten Aspekte von Leitlinien-Programmen erarbeitet und in einem Pilotversuch getestet. Vor diesem Hintergrund wurden solche Kriterien ausgeschlossen, für die valide Informationen nur schwer erhältlich sind (z.B. „Glaubwürdigkeit einer Leitlinienagentur“ oder „Selektionsverfahren für die Mitglieder von Leitlinien-Entwicklungsgruppen“).

Das endgültige Befragungsraster ist in Tabelle 2 dargestellt. Der so erstellte Fragebogen wurde auf einem Workshop der AGREE Collaboration im Mai 2000 zur Diskussion gestellt und unter Berücksichtigung der Beratungsergebnisse modifiziert.

Daten-Sammlung und Analyse

Die Fragen wurden Experten in führender Position bei den verschiedenen Programmen oder mit langjähriger Erfahrung in der Leit-

Tabelle 1. Ausgewählte Leitlinienprogramme/für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Organisationen

Land	Bezeichnung der Organisation	Website
Dänemark	Danish College of General Practitioners	www.dsam.dk
Deutschland	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	www.awmf-leitlinien.de
Finnland	Finnish Medical Society Duodecim	www.duodecim.fi
Frankreich	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) (vor 1997 ANDEM) Fédération Nationale des Centres de Lutte Contra le Cancer	www.anaes.fr www.fnclcc.fr
Italien	Agency for Regional Health Services (ARHS)	www.assr.it
Niederlande	Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO Dutch College of General Practitioners (NHG)	www.cbo.nl www.artsen.net/nhg
Schweden	Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)	www.sbu.se
Schweiz	Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)	www.fmh.ch
Vereinigtes Königreich	Centre for Health Services Research Unit of University of Newcastle upon Tyne (North of England) Royal College of Physicians London (RCPL) Scottish Intercollegiate Network (SIGN)	www.ncl.ac.uk/chsr www.rcplondon.ac.uk www.sign.ac.uk
Australien	National Health and Medical Research Council (NHMRC)	www.health.gov.au/hfs/nhmrc
Kanada	Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative (CCOPGI)	www.cancercare.on.ca/ccopgi
Neuseeland	New Zealand Guidelines Group (NZGG)	www.nzgg.org.nz
USA	Agency in Healthcare Research and Quality (AHRQ) (vor 1999 AHCP) US Preventive Service Task Force (USPSTF) National Institutes of Health (NIH)	www.ahrq.gov www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm consensus.nih.gov



linien-Entwicklung zur Beantwortung vorgelegt. Die Antworten wurden in Übersichtstabellen, die die Dimensionen des Fragebogens abbilden, zusammengestellt. Antworten zu offenen Fragen (z.B. historische Details und primäre Aufträge der Programme) wurden zu kurzen

Statements zusammengefasst. Da einige Antworten nicht selbsterklärend waren, wurde für jedes Leitlinien-Programm ein spezieller Katalog der unklar gebliebenen Antworten erstellt. Die befragten Experten wurden in einer zweiten Befragungsrunde um Überprüfung der

Auswertung des Studienkoordinators und um Erläuterung unklarer Antworten zu ihrem eigenen Leitlinien-Programm gebeten.

ERGEBNISSE

Alle Angesprochenen beantworteten den Fragebogen und erläuterten die unklaren Antworten der Validierungsphase. Die Gesamtergebnisse sind über die Webseite der AGREE Collaboration zugänglich (www.agreecollaboration.org). Im Folgenden werden die Antworten auf die relevantesten Fragen zusammenfassend dargestellt.

Historische Entwicklung und Anlässe für die Institutionalisierung von Leitlinien-Programmen

Ende der siebziger Jahre des letzten Jahrzehnts startete das US-amerikanische Institute of Health die Entwicklung von Konsensus-Empfehlungen und Technologie-Bewertungen. 1982 übernahm das niederländische Institute for Healthcare „CBO“ diesen Ansatz mit dem Ziel, Leistungserbringer im Gesundheitswesen, insbesondere klinisch tätige Spezialisten, mit multidisziplinär entwickelten Konsensusempfehlungen zu unterstützen. Seit 1987 entwickelt die niederländische Hausärztevereinigung (NHG) monodisziplinäre Leitlinien für die primärärztliche Versorgung. Anfang der neunziger Jahre begann die amerikanische Regierungagentur „Agency for Health Care Research and Policy (AHCPR/jetzt AHRQ)“, die Entwicklung ihres multidisziplinären Programms für evidenzbasierte Leitlinien zur Verbesserung der Versorgungsqualität in den USA. Zeitgleich mit der Entwicklung der EbM-Bewegung wurden umfassende staatliche Leitlinienprogramme in Schottland (SIGN) und Frankreich (ANDEM – nach 1997 ANAES) initiiert. Anlass war beispielsweise

Tabelle 2. Befragungsraster für die Beschreibung von Leitlinien-Programmen

<ul style="list-style-type: none"> • Charakteristika der Leitlinienorganisationen <ul style="list-style-type: none"> – Bezeichnung, Land, Website – Organisationsform – Finanzierung – Budget für die Entwicklung und Disseminierung von Leitlinien – relevante Informationen zur Geschichte der Organisation – Rolle und Funktion der Organisation im Gesundheitssystem – Zentrales Anliegen/„Mission Statement“ • Anwendungsbereiche und Themenauswahl <ul style="list-style-type: none"> – Ziele – Bereiche der Gesundheitsversorgung – Nutzer-Zielgruppe – Behandelte medizinische Themen – Prozess der Themenauswahl • An der Leitlinienentwicklung Beteiligte <ul style="list-style-type: none"> – mittlere Größe der Leitlinien-Entwicklungsgruppen – Beteiligung der verschiedenen Disziplinen/Interessengruppen – methodische Unterstützung – Patientenbeteiligung • Methodologie der Leitlinien-Entwicklung <ul style="list-style-type: none"> – Methodik der Evidenzrecherche – Methodik der Evidenzanalyse – Methodisches Training für Mitglieder von Leitlinien-Gruppen – Methodik der Formulierung von Leitlinien-Empfehlungen – Review-Methode – Verfahren der offiziellen Leitlinien-Verabschiedung durch autorisierte Gremien • Produkte <ul style="list-style-type: none"> – Anzahl der produzierten Leitlinien – mittlerer Umfang einer Leitlinien (Anzahl der Seiten) – verschiedene Versionen einer Leitlinie – Anwendungshilfen (z.B. Algorithmen, Flussdiagramme, Risikotabellen, Patienteninformationen) – eingesetzte Medien • Implementierungs-Strategien <ul style="list-style-type: none"> – Leistungserbringer-orientierte Interventionen (Schulungsmaterial, Konferenzen, lokale Meinungsführer, Expertenbesuche, Qualitätssicherungsmaßnahmen, (Computer-gestützte)Erinnerungshilfen) – Verwendung finanzieller Anreize – organisatorische Interventionen • Aktualisierung und Evaluation <ul style="list-style-type: none"> – Aktualisierung – Monitoring- und Dokumentations-Routinen



in Frankreich die Bemühung um Kostenkontrolle im Gesundheitswesen. 1995 wurde an der University of Newcastle upon Tyne im Rahmen eines Forschungsprojektes das North of England Evidence based Guideline Development Project gestartet. Während die AHCRP bereits 1996 ihr Leitlinienprogramm wieder einstellte, und zwar zugunsten der Etablierung des National Guidelines Clearinghouse, wurden in anderen Ländern neue nationale Leitlinien-Programme etabliert. So entwickelte z.B. das australische National Health and Medical Research Council (NHMRC) ein Modellprogramm zur Implementierung einer Leitlinienmethodik für Gesundheitsorganisationen. In den letzten 6 Jahren wurden in weiteren industrialisierten Ländern (z.B. Deutschland, Dänemark, Finnland, Italien, der Schweiz, Neuseeland) nationale Leitlinien-Programme institutionalisiert und die Methodik bereits etablierter Programme übernommen. Die meisten neuen Programme zielen auf Qualitätsverbesserung der Gesundheitsversorgung und sehen Leitlinien als Hilfestellung für Ärzte und andere Gesundheitsberufe an.

Finanzierung und Budgets für die Leitlinien-Entwicklung und Disseminierung

Alle Leitlinienprogramme – mit Ausnahme der deutschen und schweizerischen – erhalten finanzielle Unterstützung von staatlichen Organisationen. Außerdem verfügen die meisten Berufsorganisationen über eigene Finanzierungsquellen für die Leitlinienentwicklung. Die nationalen Leitlinienagenturen sowie das schottische Leitlinien-Programm (SIGN) werden staatlich finanziert. Die Entwicklungskosten für eine Leitlinien schwanken zwischen 10–25.000 Euro (Neuseeland) und 200.000 Euro (AHCRP und NIH, CDP). Die für Leitlinien-Disseminierung verfügbaren Budget-Unterschiede sind sogar noch größer.

Anwendungsbereiche und Themenauswahl

Die meisten Leitlinienprogramme bearbeiten Versorgungsprobleme in umfassender Weise, und zwar unter Berücksichtigung präventiver, diagnostischer, therapeutischer und organisatorischer Fragen für die verschiedensten klinischen Probleme der Primär- und Sekundärversorgung. Die Leitlinien der US Preventive Services Task Force nehmen ausschließlich zum Screening und zur Diagnostik in der Primärversorgung Stellung, die Leitlinien der North of England Gruppe ausschließlich zu therapeutischen oder organisatorischen Problemen in der Primärversorgung. Das dänische und ein niederländisches Programm richten sich ausschließlich an Primärärzte. Die Programme der niederländischen CBO und der französischen FN-CLCC sind vorrangig für Spezialisten gedacht. 12 Leitlinien-Programme nennen außerdem Patienten und/oder Entscheidungsträger in der Gesundheitspolitik als Zielgruppen.

In der Mehrzahl der Fälle wird die Themenauswahl von den mit der Leitlinien-Entwicklung betrauten Organisationen koordiniert. Vielfach findet man formalisierte Verfahren zur Erfassung von Themenvorschlägen. In Italien wurden die Leitlinienthemen zur Zeit der Erhebung im Rahmen des nationalen Gesundheitsplans festgelegt.

An der Leitlinienentwicklung Beteiligte

Zwischen den verschiedenen Programmen existieren deutliche Unterschiede bezüglich Größe und Zusammensetzung der Leitlinien-Entwicklungsgruppen.

Dabei hängt der Umfang einer Leitliniengruppe im allgemeinen von der Zahl der beteiligten Berufsgruppen ab. Leitlinien-Gruppen setzen sich im Mittel aus 10–15 Experten zusammen. Monodisziplinäre Pro-

gramme, d.h. die primärärztlichen Programme in Dänemark bzw. den Niederlanden sowie die fachspezifischen in Deutschland, arbeiten eher mit kleinen Gruppen (von nicht mehr als 10 Teilnehmern und im Mittel mit weniger als 4 verschiedenen Berufsgruppen). In diesen Programmen werden nicht-klinische Experten nur bei Bedarf involviert. Die meisten übrigen Programme beteiligen Fachleute der Literaturrecherche und -analyse (z.B. Bibliothekare) und/oder Epidemiologen. Gesundheitsökonomien werden in 4 Programmen (SBU, North of England, NHMRC and AHRQ) obligatorisch, sonst bei Bedarf, konsultiert. Nahezu alle Programme organisieren für die Leitlinien-Entwickler methodologische Trainingsangebote, und zwar in der Hälfte der Fälle mit verpflichtender Teilnahme. Alle Programme stellen redaktionelle Hilfe, meist durch angestelltes Personal, zur Verfügung.

Methodologie der Leitlinien-Entwicklung

Elektronische Datenbanken zur Evidenzrecherche werden in allen Programmen eingesetzt (in 5 von 19 Fällen erfolgt die Recherche ausschließlich mit Hilfe von Informationstechnologie). Mit Ausnahme des Programms der niederländischen Hausärztegesellschaft erfolgt die Evidenzanalyse unter Nutzung systematischer Übersichtsartikel. 11 Programme berücksichtigen außerdem Meta-Analysen, 3 (SBU, NZGG und AHRQ) zusätzlich Entscheidungsanalysen. In allen Leitlinien-Programmen, mit Ausnahme des dänischen, werden die einzelnen Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz formuliert. Die meisten Organisationen entwickeln ihre Leitlinien mit formalen und/oder informellen Konsensus-Verfahren. Ausschließlich mit der Evidenz verknüpfte Empfehlungen werden von SBU, SIGN, NZGG und USPSTF publiziert. Alle Programme mit Ausnahme des dänischen



lassen die Leitlinien-Entwürfe durch externe Peer-Review-Verfahren begutachten. Leitlinien-Vergleiche werden von 7 Programmen veröffentlicht. Eine Pilot-Testung wird nur von 3 Organisationen durchgeführt. Alle befragten Organisationen lassen ihre Leitlinien durch die Organisationen der Zielprofessionen autorisieren.

Produkte

Die verschiedenen Programme unterscheiden sich deutlich in Bezug auf Anzahl und Umfang der Leitlinien. Die bereits länger etablierten Organisationen, z.B. ANAES, AWMF, CBO, NHG, USPSTF, NIH, CDP haben jeweils mehr als 50 Leitlinien herausgegeben. In allen Programmen umfassen die Leitlinien im Mittel mehr als 10 Seiten. Umfangreiche Dokumente mit mehr als 50 Seiten wurden z.B. von SBU, North of England, RCP-London und AHCPR erstellt. Alle Leitlinien werden sowohl als Langfassung (mit Anmerkungen und/oder Literaturangaben) und Kurzversion/oder Zusammenfassung von 1 bis 2 Seiten publiziert. 11 der 19 Programme bieten zusätzlich Patientenversionen an. Nahezu alle Programme entwickeln Anwendungshilfen, insbesondere Flussdiagramme oder Algorithmen. Berechnungs- und Risiko-Tabellen werden von 4 bzw. 3 Organisationen zur Verfügung gestellt. Die meisten Leitlinien sind im Internet verfügbar.

Implementierungs-Strategien

In den verschiedenen Ländern werden Leitlinien in unterschiedlichster Weise implementiert, und zwar vorrangig unter Nutzung von Schulungsmaterialien und Fortbildungsveranstaltungen. In Frankreich werden bestimmte Leitlinien der ANAES ("References Opposables") unter Einsatz finanzieller Zwangsmaßnahmen implementiert. Mehrere Leitlinien-Herausgeber (d.h. ANAES, ARHS, CBO, SBU, North of England, AHCPR, NIH, CDP)

sind nicht primär für die Implementierung ihrer Leitlinien verantwortlich und delegieren diese Aufgabe an regionale oder lokale Organisationen.

Aktualisierung und Evaluation

Obwohl alle Programme Leitlinien in regelmäßigen oder unregelmäßigen Abständen aktualisieren, existieren formalisierte Aktualisierungsverfahren nur in 50% der Fälle. Alle Programme (außer dem NIH, CDP) berücksichtigen die Kriterien guter Leitlinien-Methodik sowie Gutachtenverfahren. Das deutsche und die angelsächsischen Programme (ausgenommen North of England) unterwerfen ihre Leitlinien einem Clearingverfahren und/oder überprüfen existierende Leitlinien mithilfe von Qualitätskriterien.

Weiterentwicklung der Leitlinien-Programme

Zahlreiche Leitlinien-Programme verfügen über ausführliche Pläne für die Weiterentwicklung ihrer Arbeit. Im Mittelpunkt liegen die Bemühungen um Qualitätsverbesserung der Leitlinien. Einige Organisationen legen besonderen Wert auf stärkere Patientenbeteiligung und Intensivierung der internationalen Zusammenarbeit.

DISKUSSION

Im Rahmen der beschriebenen Studie wurden anhand eines Katalogs mit 41 allgemeinen und 4–8 speziellen Fragen Informationen über 19 „Leitlinien-Programme“ aus 13 verschiedenen Ländern zusammengetragen.

Befragt wurden 9 Berufsorganisationen, 7 Regierungsagenturen, 2 nationale Nichtregierungs-Agenturen (Italien, Neuseeland) und eine akademische Einrichtung (University of Newcastle upon Tyne). Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich der verwen-

deten Leitlinien-Methodologie zwischen Leitlinien-Agenturen und anderen Organisationen. Alle Organisationen verwenden elektronische Suchverfahren für die Evidenzrecherche. In allen Fällen werden systematische Reviews für die Analyse der Leitlinienevidenzen genutzt, Empfehlungen mit den zugrunde liegenden Evidenzen verknüpft, Leitlinien-Empfehlungen auf der Grundlage von Expertenkonsens formuliert und externe Begutachtungen nach dem Peer-Review-Verfahren durchgeführt.

Die Mehrzahl der Leitlinienprogramme kombinieren einen evidenzbasierten Ansatz mit informellen und/oder formalisierten Konsensverfahren. Konsensusprozesse werden insbesondere bei widersprüchlicher, kontrovers interpretierbarer und/oder fehlender Evidenz angewandt. In diesem Zusammenhang wurde von Eddy (6) eine stufenweise Entwicklung von Leitlinien-Programmen hin zu einem evidenzbasierten und expliziten Ansatz empfohlen. Trotzdem sind Konsensusprozesse weiterhin notwendig, um praktikable Empfehlungen für alltägliche Probleme der Gesundheitsversorgung zu entwickeln (5).

Regierungsagenturen verfügen im allgemeinen über höhere finanzielle Ressourcen für die Entwicklung und Disseminierung von Leitlinien. Außerdem richten sich ihre Leitlinien nicht nur an Gesundheitsberufe sondern auch an Entscheidungsträger in der Gesundheitspolitik. Leitliniengruppen in Verantwortung von Regierungsagenturen tendieren zu größeren Mitgliederzahlen und zu umfassenderer Berücksichtigung verschiedener Disziplinen, als dies bei Berufsorganisationen der Fall ist.

Die meisten Organisationen ergänzen Leitlinien durch Kurzfassungen, Zusammenfassungen und Anwendungshilfen und verbreiten ihre Produkte über Internet.

Regierungsagenturen übernehmen seltener Verantwortung für die Leit-



linien-Implementierung als Organisationen der Leistungserbringer. Offensichtlich wird es bei zunehmender Größe einer Leitlinien-Institution häufig notwendig, die Implementierung an regionale und lokale Organisationen zu delegieren. In kleineren Ländern, z.B. in Dänemark, Finnland und den Niederlanden, scheinen die für die Leitlinienentwicklung verantwortlichen Organisationen stärker an der Implementierung beteiligt zu sein als in größeren Staaten.

Formalisierte Verfahren für die Leitlinien-Aktualisierung wird häufiger von den Leitlinien-Einrichtungen der Berufsorganisationen genutzt. Regierungsagenturen tendieren eher zum Gebrauch von Qualitätssicherungsverfahren.

Die Analyse der Entwicklungspläne der befragten Organisationen erbrachte eine zunehmende Annäherung der Konzepte für künftige Projekte der verschiedenen Leitlinieninstitutionen. Insbesondere scheint der evidenzbasierte Ansatz der Leitlinienentwicklung mittlerweile von allen Organisationen akzeptiert zu werden. Weiterhin sind Fragen der Implementierung und Aktualisierung von zunehmendem Interesse. Hingegen sollte der Evaluation bereits existierender Leitlinien größere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um deren Nutzung und Berücksichtigung zu stimulieren.

Stärken der Studie

Bei unserer Studie handelt es sich – nach den Arbeiten von Mc Glynn [über Konsensuskonferenzen, (15)] und Audit et al. [deskriptive Übersicht über 8 amerikanische Leitlinienorganisationen (1)] – um die dritte Analyse verschiedener Leitlinien-Programme. Die Ergebnisse unserer Übersicht ergänzen außerdem die folgenden Berichte:

- die Übersicht der AGREE Collaboration über die Politik der Leitlinien-Entwicklung, Disseminierung und Implementierung in 10 europäischen Staaten;

- die Übersichtsarbeit von Woolf et al. über internationale Leitlinien-Programme;
- den Proguide Bericht, einen informellen Bericht über Leitlinien-Organisationen aus 20 europäischen Staaten.

Die vorliegende Studie analysiert Informationen von europäischen und nicht-europäischen Leitlinien-Organisationen nach einem einheitlichen Schema (inklusive Kanada, Australien, Neuseeland, USA).

Die Auswertung des standardisierten Fragebogens erfolgte mithilfe einer systematischen Validierungsphase.

Schwächen der Studie

Da die beschriebenen Leitlinien-Programme nicht in repräsentativer Weise ausgewählt wurden, handelt es sich bei der vorliegenden Arbeit nicht um eine systematische Analyse. Allerdings haben alle Programme in den jeweiligen Ländern große Bedeutung und werden allgemein als Modelle für eine gute Vorgehensweise bei der Leitlinienerstellung angesehen.

Außerdem handelt es sich nicht ausschließlich um Organisationen mit

Leitlinienentwicklung in eigener Verantwortung. Einige Institutionen (AWMF, SMA, AHRQ, NHMRC) stellen vielmehr Qualitätskriterien auf und unterstützen andere Organisationen bei der Leitlinien-Entwicklung (wissenschaftliche Fachgesellschaften oder regionale/lokale Organisationen).

Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Antwortverhalten der Befragten durch ein gewisses Erwartungsverhalten oder politische Faktoren beeinflusst wurde.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

- International entwickelt sich zunehmend Konsens zu den essenziellen Anforderungen an gute Leitlinienprogramme (siehe Tabelle 3).
- Es existieren keine relevanten bzw. essenziellen Unterschiede zwischen staatlichen und professionellen Leitlinienorganisationen. Geringfügige Unterschiede lassen sich eher durch Varianzen in Größe und Ressourcen der Organisationen erklären
- Einzelne Organisationen, insbesondere solche in größeren Ländern, unterstützen die Leitlinien-Entwick-

Tabelle 3. Schlüsselemente guter Leitlinien-Programme.

- An der Leitlinien-Erstellung Beteiligte
 - Leitlinien-Entwicklung durch glaubwürdige und allgemein akzeptierte Organisation
 - Beteiligung der Nutzer-Zielgruppe an der Leitlinienentwicklung ('Ownership')
 - Multidisziplinäre Leitlinien-Entwicklungsgruppe
 - Patientenbeteiligung
- Methodologie der Leitlinien-Entwicklung
 - Systematische Analyse der Literatur, inklusive existierender Leitlinien
 - Kombination von Evidenz-Verknüpfung und Expertenkonsens für die Formulierung von Leitlinien-Empfehlungen
 - Externe Begutachtung nach dem Peer-Review-Verfahren
 - formelles Aktualisierungsverfahren
 - Gebrauch von Qualitätskriterien für Leitlinien, Leitlinien-Entwicklung und deren Beschreibung in Form eines Leitlinien-Reports
- Disseminierungs- und Implementierungs-Strategie
 - Erstellung verschiedener Leitlinien-Formate und -Anwendungshilfen
 - Gebrauch von Internet und Patientenversionen
 - Multiple Implementierungsstrategien



lung anderer Organisationen und übernehmen spezielle Aufgaben in der Qualitätssicherung von Leitlinien

- Neuere Programme 'kopieren' die Methodologie der Leitlinienentwicklung erfahrener, bereits länger etablierter Programme.

SUMMARY

International comparison of 19 clinical guideline programmes – a survey of the AGREE Collaboration

Clinical practice guidelines are being developed in many countries throughout the world to improve quality of patient care. However, the methods used to develop guidelines vary among organisations. Therefore an international task group, the AGREE (Appraisal Guideline Research and Evaluation Europe) Collaboration, started in 1998 to work on the harmonisation and coordination of guideline development. Within this context a survey of national guideline programmes was conducted. Nineteen programmes from nine European countries, Australia, Canada, New Zealand and United States were described using a questionnaire. The items concerned the type of organisation, scope and purpose of the guidelines, people involved, methodology, products, implementation, evaluation, update procedure, and future plans. The results of this survey revealed a growing international consensus on the essential features of good guideline programmes. Most guideline programmes combine an evidence-based approach with informal and/or formal consensus procedures. No significant differences were found between governmental agencies and professional organisations. The budget for developing a single guideline varies from 10,000 to 200,000 EURO.

Key words: clinical guidelines programme, international survey, evidence-based medicine

Danksagung

Die Autoren danken Prof. Dr. G. Ollenschläger, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, für die Übersetzung vom Englischen ins Deutsche.

LITERATUR

1. Audit A, Greenfield S, Field M (1990) Medical practice guidelines: current activities and future directions. *Annals of Internal Medicine* 113: 709–714
2. The Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group. (2000) Guideline development in Europe: an international comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 16 (4): 1036–1046
3. Burgers JS, Grol RPTM, Klazinga NS, Mäkelä M, Zaat JOM for the AGREE Collaboration (2003) Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programmes. *Int J Qual Health Care*, in press
4. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran SE (1999) Development and application of a generic Methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* 11: 21–28
5. Connis RT, Nickinovich DG, Arens JF (2001) The development of evidence-based clinical practice guidelines. *Int J Technol Assess Health Care* 16: 1003–1012
6. Eddy DM (1992) A manual for assessing health practices and designing practice policies. Guidelines for the development and implementation of clinical practice guidelines. The explicit approach. Philadelphia: American College of Physicians
7. Engelbrecht R, Courté-Wienecke (eds) (1999) A survey on the current state of development, dissemination and implementation of guidelines of clinical practice in European countries. Neuherberg: GSF – National Research Center for Environment and Health
8. Field M, Lohr K (eds) (1990) Institute of Medicine. Clinical practice guidelines: directions for a new agency. Washington, DC: National Academy Press
9. Field S, Lohr K (1992) Clinical practice guidelines. Washington, DC: National Institute of Health
10. Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH (1984) Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *The American Journal of Public Health* 74: 979–983
11. Grimshaw J, Russell I (1993) Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines. *Quality in Health Care* 2: 243–248
12. Grol R (1993) Development of guidelines for general practice. *British Journal of General Practice* 43: 146–151
13. Grol R, Eccles M, Maisonneuve H, Woolf S (1998) Developing clinical practice guidelines: The European experience. *Disease Management and Health Outcomes* 4(5): 255–266
14. Lohr KN (1998) The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: Selbmann HK. Guidelines in health care. Report of a WHO-Conference January 1997. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 42–52
15. McGlynn EA, Kosecoff J, Brook RH (1990) Format and conduct of consensus development conferences. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 6: 450–469
16. Mäkelä M, Thorsen T (1999) A framework for guidelines implementation studies. In: Changing Professional Practice. Theory and practice of clinical guidelines implementation. Copenhagen: Danish Institute for Health Services
17. National Health and Medical Research Council (1998) A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Canberra: National Health and Medical Research Council
18. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw (1999) Developing guidelines. *British Medical Journal* 318: 593–596
19. Woolf SH (1992) Practice guidelines: a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. *Archives of Internal Medicine* 152: 946–952
20. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw (1993) Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *British Medical Journal* 18: 527–530
21. <http://www.guideline.gov>

Korrespondenzadresse:

Jako Burgers, MD, Centre for Quality of Care Research, University of Nijmegen, P.O. Box 9101 6500 HB Nijmegen, The Netherlands
Tel: ++31 24 3615305;
Fax: ++31 24 3540166;
e-mail: burgersj@knmg.nl



BEITRÄGE

Folgende Mitglieder der AGREE Collaboration stellten Daten über Leitlinienprogramme aus ihren Ländern zur Verfügung:

- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Köln, Deutschland, Günter Ollenschläger
- Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Rom, Italien, Roberto Grilli
- Centre for Practice and Technology Assessment, Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, USA, Jean Slutsky
- Danish Institute for Health Technology Assessment, Kopenhagen, Dänemark, Camilla Palmhøj-Nielsen, Pia Bruun Madsen
- Département de Santé Publique, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, Frankreich, Pierre Durieux
- Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics Mc Master University, Hamilton, Ontario, Kanada, Melissa Brouwers

- Department of Community Health Faculty of Medical & Health Sciences, University of Auckland, Auckland, Neuseeland, Rod Jackson
- Dutch College of General Practitioners (NHG), Niederlande, Frans Meulenber
- Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO, Utrecht, Niederlande, Pieter ten Have
- Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer, Lyon, Frankreich, Béatrice Fervers
- Health Services Research Unit, University of Aberdeen, Schottland (UK), Jeremy Grimshaw
- Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Lausanne, Schweiz, Bernard Burnand
- Scottish Intercollegiate Guideline Network, Edinburgh, Schottland (UK), Juliet Miller
- STAKES (National Research & Development Centre for Welfare & Health), Helsinki, Finnland, Marjukka Mäkelä

Zusätzlich stellten folgende Experten Datenmaterial zu Leitlinienprogrammen zur Verfügung:

- Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), Paris, Frankreich, Patrick Dosquet
- Centre for Health Services Research Unit, University of Newcastle upon Tyne, England (UK), Martin Eccles
- Monash Institute of Public Health, Monash University, Clayton, Australien, Chris Silagy †
- Office of Disease Prevention, National Institute of Health, Bethesda, USA, John Bowersox
- Royal College of Physicians, London, England (UK), Penny Irwin
- Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Stockholm, Schweden, Helena Dahlgren
- U.S. Preventive Services Task Force, Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, USA, David Atkins

