

» Das Leitlinien-Clearingprogramm der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen – Ein Projekt zur Qualitätsförderung in der Medizin

G. Ollenschläger, C. Thomeczek, B. Bungart, U. Lampert, S. Arndt, F.W. Kolkman, U. Oesingmann
 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Köln

Zusammenfassung: Leitlinien werden im deutschen Gesundheitssystem zunehmend als sinnvolle und notwendige Entscheidungshilfen angesehen. Dabei hängt die Wirksamkeit von Leitlinien ganz wesentlich von deren methodischer Qualität ab. Da die meisten, in den letzten Jahren bekannt gemachten, deutschsprachigen Leitlinien hier deutliche Defizite aufweisen, wurde von der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung innerhalb der letzten 2 Jahre folgendes Programm zur Qualitätssicherung und Qualitätsförderung von Leitlinien erarbeitet:

1. die Definition der Qualitätspolitik zu Leitlinien
2. die Festlegung der Qualitätsanforderungen für Leitlinien
3. Methodik und Instrumente zur Qualitätslenkung von Leitlinienprogrammen
4. Maßnahmen zur Qualitätsförderung und Qualitätsprüfung von Leitlinien („Leitlinien-Clearingverfahren“)

Über Hintergründe, Ziele, Instrumente, Methodenentwicklung und Akzeptanz des Programmes wird im folgenden berichtet.

The Guideline Clearing Programme of the Self-Governmental Bodies in the German Health Care System – A Project to Promote Quality Assurance in Medicine: Within the German health system guidelines are increasingly considered as a meaningful and necessary aid to decision making. In this context the effectiveness of guidelines essentially depends on their methodical quality.

Because of the fact that most of the German-language guidelines introduced within the past years show obvious methodological defects, the Agency for Quality in Medicine developed within the last two years the following programme for quality-assurance and promotion of guidelines:

1. Definition of quality policies for clinical practice guidelines in Germany
2. Establishment of quality demands for guidelines
3. Methods and instruments for quality promotion of guideline programmes
4. Measures to promote and check the quality of guidelines (“German Guidelines Clearinghouse”)

The following article reports on background, aims, instruments, method development and acceptance of the programme.

Key words: Clinical practice guidelines – Quality assurance – Quality management in health care – Evidence-based Medicine

Einführung

Ärztliche Leitlinien (zur Definition, s. Tab. 1) werden in unserem Gesundheitssystem zunehmend als sinnvolle und notwendige Entscheidungshilfen zur Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung angesehen [9, 12–14, 19, 37, 39, 47, 67].

Tab. 1 Definitionen: Leitlinien [aus 14]

- 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.
- Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.

Mit ihrer Hilfe können Gesundheits- und Versorgungsziele, der Umfang von Versorgungsmaßnahmen, Versorgungsabläufe und Maßnahmen zur Evaluierung des Versorgungsgeschehens festgeschrieben sowie interessierten Kreisen bekannt gemacht werden. Über ihre Bedeutung als Instrumentarium zur Strukturierung des Versorgungsgeschehens hinaus geben Leitlinien vor allem den im Gesundheitswesen Tätigen, aber auch Patientinnen und Patienten – bei zunehmender Informationsflut – Entscheidungsunterstützung bei der Auswahl medizinischer Leistungen und gesundheitlicher Verhaltensweisen [19, 40, 49].

Leitlinien nehmen somit unter den Qualitätssicherungsmaßnahmen in der medizinischen Versorgung eine zentrale Stellung ein. Die Aufmerksamkeit, mit der die Öffentlichkeit – und zwar nicht nur die Fachöffentlichkeit – derzeit die Entwicklung von Leitlinien in Deutschland beobachtet,

kommt in der Fülle von Stellungnahmen, Aufsätzen [z.B. 14, 19, 33, 49, 54] und rechtlichen Bewertungen [24, 61], die sich im letzten Jahr mit dieser Thematik beschäftigt haben, zum Ausdruck. Dabei konzentrieren sich die Diskussionen vorrangig auf die fragliche Qualität der in den vergangenen drei Jahren publizierten deutschsprachigen Leitlinien.

Akzeptanz und Qualität von Leitlinien

In der internationalen Literatur besteht Konsens darüber, daß Akzeptanz und damit die Wirksamkeit von Leitlinien ganz wesentlich von deren Qualität abhängen [8, 21–23, 27, 28, 30, 34, 38, 51].

Obwohl das entsprechende Schrifttum seit Jahren allgemein zugänglich ist, entspricht die Mehrzahl der in den letzten drei Jahren in Deutschland publizierten Leitlinien nicht den internationalen methodischen Standards [30].

Die allgemeine Kritik wurde treffend von E. Buchborn vor dem 50. Bayerischen Ärztetag 1997 formuliert: „So gleichen die in den letzten Jahren kurzfristig und hektisch zustande gekommenen, mehreren hundert Leitlinien der Fachgesellschaften und ihrer ad hoc gebildeten Expertengruppen mehr dem redaktionell verdichteten Inhalt von Lehrbüchern und Erfahrungssätzen eines tradierten Konsenses als wirklichen Standardisierungen mit gesicherter Wissensbasis“ [11].

Bei dem Qualitätsdefizit von Leitlinien handelt es sich offensichtlich um ein internationales Problem. Analysen aus Deutschland [30], den USA und Australien [62] belegen übereinstimmend die insgesamt geringe Berücksichtigung von Qualitätskriterien für ärztliche Leitlinien [35] durch deren Autoren oder Herausgeber.

Dementsprechend werden die Widerstände gegen Leitlinien häufig mit Qualitätsmängeln begründet [49]:

1. Die Qualität von Leitlinien (insbesondere des Entwicklungsprozesses) ist häufig nicht beurteilbar.
2. Belege für Empfehlungen sind oft nur unzureichend dokumentiert.
3. Angaben zum Umfang von Nutzen und Kosten fehlen meist.
4. Es existieren verschiedene Leitlinien zu identischen Versorgungsproblemen unabgestimmt nebeneinander.

Voraussetzung für die Nutzung von Leitlinien als Steuerungsinstrumente auf der Grundlage von Gesundheitszielen ist somit eine Konzeption zur Qualitätsförderung und Akzeptanzsteigerung von Leitlinien.

Ist die Qualitätsförderung von Leitlinien möglich?

Maßnahmen zur Qualitätsförderung von Leitlinien-Programmen sind in den letzten Jahren – ausgehend von den Konzeptionen des Institutes of Medicine – 1990 [35] im angelsächsischen Sprachraum [4, 15, 16, 22, 27, 28, 51, 47, 63] – aber auch in Frankreich [3, 52] wiederholt diskutiert worden. Dabei beschränkte sich die systematische Anwendung bisher vorwiegend auf ausgewählte Versorgungsbereiche – z.B. Health Maintenance Organizations in den USA, oder z.B. onkologische Leitlinien in Frankreich.

Eine Ausnahme stellen die konsequenten Bemühungen um die Qualität von Leitlinien in Schottland dar. Hier ergänzen sich in idealer Weise

- die wissenschaftliche Konzeption der Leitlinienmethodik [16, 21–23],
- die professionelle Erarbeitung von methodisch einwandfreien Leitlinien für prioritäre Gesundheitsziele [56],
- ihre Verbreitung mit Hilfe moderner Kommunikationstechniken [51] sowie
- wissenschaftlich begleitete Implementierung und Evaluation von Leitlinien [42].

Die schottischen Erfahrungen lehren, daß die Qualitätsförderung von Leitlinien flächendeckend möglich ist, allerdings verbunden mit hohem Aufwand – unter Nutzung unterschiedlicher, aufeinander abgestimmter Instrumente. Dies führt unter anderem auch zur Beschränkung auf die Entwicklung nationaler Leitlinien ausschließlich für prioritäre Gesundheitsziele.

Die Entwicklung und Anwendung von Maßnahmen zur Qualitätsförderung von Leitlinien müssen deshalb wohlbegründet sein: es muß nachweislich ein Bedarf bestehen; die Implementierung muß politisch gewollt sein und gestützt werden.

Bestandsaufnahme: Die Leitlinien-Situation in Deutschland

Handlungsempfehlungen für den Arzt werden in Deutschland seit Jahrzehnten unter vielerlei Bezeichnungen (Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen, Standards etc.) von den verschiedensten Interessenkreisen (s. Tab. 2) entwickelt und bekannt gemacht. Insbesondere die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften haben solche Handlungsempfehlungen entwickelt, und zwar vornehmlich mit interdisziplinärem Ansatz. Dabei bieten bestimmte wissenschaftliche Gremien (z.B. der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft oder Arbeitskreise des Ausschusses der Ärzte und Krankenkassen) das Forum für die strukturierte, multiprofessionelle Erarbeitung von mehr oder weniger bindenden Handlungsempfehlungen. Insbesondere der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer sah in den letzten 15 Jahren den Schwerpunkt seiner Arbeit in der Entwicklung von Konsensus-Handlungsempfehlungen auf der Grundlage umfassender Evidenzrecherche [13].

Tab. 2 Herausgeber von Leitlinien im deutschen Gesundheitswesen

- Medizinische-wissenschaftliche Fachgesellschaften (mit und ohne Koordination der AWMF)
- Ärztliche Berufsverbände
- Bundesärztekammer: Wissenschaftlicher Beirat, Arzneimittelkommission der Ärzteschaft
- Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen („Richtlinien“)
- Einzelexperten
- Kassenärztliche Vereinigungen
- Kostenträger (Berufsgenossenschaften, Rentenversicherer)
- Krankenhäuser / Krankenhausverbände
- Landesärztekammern
- Medizinindustrie
- Qualitätszirkel / Praxisverbände
- Regierungsagenturen
- Verbände der Fachberufe im Gesundheitswesen
- Wissenschaftliche Institute

Seit Mitte der 90er Jahre wurde die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – angeregt durch eine Empfehlung des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen – auf dem Gebiet der Leitlinien-Entwicklung aktiv. Bis heute haben die Mitgliedsgesellschaften der AWMF ca. 600 Leitlinien entwickelt und über Internet der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Die Qualitätsproblematik der deutschsprachigen Leitlinien ist beispielhaft an einer Untersuchung der von der AWMF bis Ende 1997 herausgegebenen Empfehlungen dargestellt worden [30]. Die Ergebnisse dieser Analyse belegen, daß die große Mehrzahl nicht zur Implementierung und Qualitätssicherung von Gesundheitszielen geeignet ist.

Die deutsche Konzeption zur Qualitätsförderung von Leitlinien

Die Bedeutung, die die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften auf Bundesebene guten Leitlinien zumessen, wurde von seiten der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung dadurch unterstrichen, daß sie der 1995 als gemeinsame Einrichtung gegründeten Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung als wesentliche Aufgabe die Bewertung und – gegebenenfalls – die Erarbeitung von Leitlinien übertrugen. Auf der Grundlage dieses Auftrages wurde – unter Beratung durch ausgewiesene Experten – ein Programm zur Qualitätsförderung von Leitlinien erarbeitet. Die Instrumente dieses Programmes stellen Bausteine des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen dar [12].

Sie betreffen im einzelnen:

1. Definition der Qualitätspolitik zu Leitlinien,
2. Qualitätsplanung, d.h. die Festlegung der Qualitätsanforderungen für Leitlinien,
3. Methodik und Instrumente zur Qualitätslenkung,
4. Maßnahmen zur Qualitätsförderung und Qualitätsprüfung: („Clearingverfahren für Leitlinien“).

„Leitlinie für Leitlinien“

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung haben 1997 in ihrer gemeinsamen Stellungnahme „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ [14] festgelegt, welche Ziele sie mit Leitlinien verbinden und welche Qualitätsanforderungen die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften an Leitlinien stellen, die sie in ihrem eigenen Verantwortungsbereich nutzen wollen. Diese „Leitlinie für Leitlinien“ berücksichtigt die nationalen und internationalen Vorstellungen über die Charakteristika „guter“ Leitlinien [3, 5, 6, 15, 35, 44]; sie wurde unter anderem auch mit dem Ziel veröffentlicht, die Bemühungen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) um qualitativ hochwertige Leitlinien [5, 6, 44, 67] zu unterstützen und bestärken.

„Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien“

Auf der Grundlage der Beurteilungskriterien wurde Anfang 1998 ein Instrument vorgelegt, mit dem die methodische Qualität von Leitlinien systematisch erfaßt werden kann [1,

48]. Diese *Checkliste* (s. Tab. 3) orientiert sich an Vorbildern aus England und Schottland [16, 51]. Die Checkliste wurde – gemeinsam mit einem Nutzermanual [29] – von März 1998 bis November 1998 wiederholt allen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen – sowie der Öffentlichkeit (u.a. über Internet und durch Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt) zur Kenntnis gebracht.

Tab. 3 Struktur der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ [1, 48]

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung
 - Angabe der Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung
 - Nennung der Autoren der Leitlinie
 - Methodik der Identifizierung und Interpretation der Evidenz
 - Technik der Formulierung der Leitlinienempfehlungen
 - Angabe von Gutachterverfahren und Pilotstudien
 - Kennzeichnung von Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie Hinweise auf die Transparenz der Leitlinienerstellung
2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie
 - Beschreibung der Ziele der Leitlinie
 - Bezeichnung des Kontextes (Anwendbarkeit / Flexibilität)
 - Hinweise für Klarheit, Eindeutigkeit der Empfehlungen
 - Angabe von Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnissen
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie
 - Vorstellungen zur Verbreitung und Implementierung
 - Techniken für die Überprüfung der Anwendung

Tab. 4 Aufgaben des Leitlinien-Clearingverfahrens der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung [aus 49]

- Bewertung 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 von Leitlinien
- Beratung über die Multiplikation von Leitlinien
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien

Clearingverfahren für Leitlinien – „Das Deutsche Leitlinien-Clearinghouse“

In Analogie zu einem US-amerikanischen Projekt „National Clinical Guideline Clearinghouse“ der AHCP [4, 63] wurde 1997 die Konzeption für ein deutschsprachiges Leitlinien-Clearingverfahren [38] vorgestellt und – in modifizierter Form – Anfang 1998 als gemeinsames Projekt von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung beschlossen (siehe [49] und Tab. 4). Strukturelle Grundlage des Clearingverfahrens soll ein Netzwerk aus Anbietern und Nutzern von Leitlinien sowie von wissenschaftlich auf dem Gebiet der Medizin und des Gesundheitswesens Tätigen sein. Koordiniert werden die Aufgaben des Clearingverfahrens durch die Leitlinien Clearingstelle der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung („Deutsches Leitlinien-Clearinghouse“).

Die „Beurteilungskriterien für Leitlinien“ stellen die inhaltliche Grundlage des Clearingverfahrens dar, die „Checkliste zur

Tab. 5 Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung von Leitlinien [aus 14]

1. Ziele: Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.
2. Vorgehensweise: Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinie – wenn möglich – Antwort auf folgende Fragen geben: Was ist notwendig? Was ist überflüssig? Was ist obsolet? Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden? Läßt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen?
3. Ergebnisse: Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweisen.
4. Beweise und Auswahlkriterien: Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.
5. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten: Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).
6. Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie
7. Implementierungsplan: Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen)
8. Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie: Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.
9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung
10. Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren

Beurteilung von Leitlinien“ ist das formale Bewertungsinstrument des Leitlinien-Clearingverfahrens. Die Bewertung von Leitlinien wird von multidisziplinär zusammengesetzten Expertenkreisen durchgeführt werden.

Die Bewertungsergebnisse werden der Fachöffentlichkeit in Form von „Leitlinienberichten“ sowie – über Internet (<http://www.azq.de>) als Recherche-Datenbank mit strukturierten Leitlinien-Abstrakts zur Verfügung gestellt. Vorbild ist ein Informationsprogramm der McMaster-Universität, Toronto [28].

Dabei orientiert sich die Form des Leitlinien-Berichtes an den Vorstellungen von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung bezüglich einer standardisierten Zusammenfassung von Leitlinien (s. Tab. 5).

Der erste Leitlinienbericht zum Thema „Asthma bronchiale“ [2] wurde von der ÄZQ in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Cochrane Zentrum, Freiburg, erstellt und Ende Oktober 1998 veröffentlicht. Leitlinienberichte zu den Versorgungsbereichen „Diabetes mellitus“ und „Rückenschmerzen“ sind in Vorbereitung.

Benennung prioritärer Versorgungsbereiche im Rahmen des Clearingverfahrens

Die Partner des Clearingverfahrens haben vor, künftig gemeinsam Gesundheitsziele, Versorgungsbereiche und Betreuungsmaßnahmen zu benennen, für die ihrer Meinung nach die Entwicklung oder Fortschreibung von Leitlinien notwendig erscheint. Dabei sollen sich diese Vorschläge insbesondere an Wissenschaftliche Fachgesellschaften in Abstimmung mit Berufsverbänden, den Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer, die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und den Bundesausschuß Ärzte und Krankenkassen richten.

Tab. 6 Beispiele für Prioritätenkriterien von Leitlinien-Themen [aus 49]

- Gesundheitsproblem, für das eine wirksame Prävention oder Therapie wissenschaftlich belegt ist, mit deren Hilfe vorzeitige, vermeidbare Todesfälle oder hohe Morbidität, Behinderung oder eingeschränkte Lebensqualität reduziert werden können.
- Gesundheitsproblem, bei dem die als wirksam erkannte präventive oder therapeutische Maßnahmen mit klinisch relevanten, vermeidbaren Qualitätsunterschieden der Betreuungsergebnisse verbunden sind.
- Iatrogene Gesundheitsprobleme mit signifikanten medizinischen oder ökonomischen Folgen.
- Medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hoher Varianz der klinischen Praxis, bei denen ein Fachkonsens notwendig und möglich erscheint.
- Medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hohem Kostenaufwand, z. B. infolge von
 - Häufigkeit des Gesundheitsproblems bei niedrigen Tageskosten pro Patient
 - langer Behandlungsdauer bei niedrigen Tageskosten pro Patient
 - hohen Tageskosten pro Patient.
- Gesundheitsproblem bzw. Betreuungsmaßnahme, für welche die Entwicklung einer Konsensusleitlinie unter Berücksichtigung der wissenschaftlich-medizinischen Belege (Evidenz) möglich erscheint.

Die Themenvorschläge werden ausgewählt auf der Grundlage

- der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung,
- der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung,
- der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität.

Dabei sollen Kriterien für die Priorität von Leitlinien berücksichtigt werden (s. Tab. 6).

Entwicklung von Leitlinien durch BÄK und KBV als Konsequenz des Clearingverfahrens

In Fällen, in denen die Entwicklung einer nationalen Leitlinie unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes durch Dritte trotz besonderer Dringlichkeit nicht absehbar ist, werden Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einzelfall die Erarbeitung einer Leitlinie selbst koordinieren.

Tab. 7 Ablauf der Erstellung von Leitlinien durch Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung [nach 49]**Arbeitsschritte**

- Expertenkreis zusammenstellen, Arbeitsweise vereinbaren, Ziele der Leitlinie definieren, detaillierten Arbeitsplan erstellen, Erfahrungen über ähnliche Leitlinien sammeln, Umfang der Literaturrecherche festlegen, Literatursammlung beginnen
- Literaturrecherche, Identifikation von Schlüsselpublikationen, Qualitätsbewertung der recherchierten Literatur/Leitlinien
- Detaillierte Literaturanalyse, Definition von Schlüsselaussagen der Leitlinie, Auswahl der Evidenz-Belege, Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz
- Formulierung des 1. Leitlinienentwurfs
- Öffentliche Anhörung oder Delphibefragung
- Überarbeitung des Leitlinienentwurfs auf der Grundlage der Anhörung/Befragung
- Externe Begutachtung des 2. Leitlinienentwurfs, Überarbeitung
- Beratung, Beschlußfassung durch Gremien, Publikation der endgültigen Leitlinie

Dabei wird die Entwicklung nach einer standardisierten Vorgehensweise (s. Tab. 7) vorgenommen, und zwar

- unter Nutzung systematischer Literaturrecherchen zur Erfassung der wissenschaftlich-medizinischen Evidenz,
- mit Steuerung der Leitlinienerstellung durch multidisziplinäre Expertenkreise,
- mit expliziter Nennung der medizinisch-wissenschaftlichen Evidenz einzelner Empfehlungen (Tab. 8),
- unter regelmäßiger Überprüfung und gegebenenfalls Fortschreibung der Leitlinie nach einem angemessenen Zeitraum, bzw. bei sich ergebender neuer Evidenz.

Tab. 8 Einteilung von Empfehlungsklassen Evidencebasierter Leitlinien [aus 29]

Grad	Empfehlungsklasse
A (Evidenz-Grade Ia, Ib)	ist belegt durch schlüssige Literatur guter Qualität, die mindestens eine randomisierte, kontrollierte Studie enthält
B (Evidenz-Grade IIa, IIb, III)	ist belegt durch gut durchgeführte, nicht randomisierte, klinische Studien
C (Evidenz-Grade IV)	ist belegt durch Berichte und Meinungen von Expertenkreisen und / oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten. Weist auf das Fehlen direkt anwendbarer klinischer Studien guter Qualität hin

Konsequenzen des Programms zur Qualitätsförderung von Leitlinien

Parallel zum Bekanntwerden der Ideen zum beschriebenen Programm sowie als Reaktion auf die Veröffentlichung der einzelnen Instrumente hat bundesweit eine umfassende und zum Teil sehr kontroverse Diskussion über Sinnhaftigkeit, Ziele, Inhalte, Methodik von Leitlinien eingesetzt, die bis heute anhält.

Sowohl innerärztlich, aber auch in juristischen Fachkreisen, bei Kostenträgern, in gesundheitspolitischen und wissenschaftlichen Zirkeln wird die Zukunft der Leitlinien im deutschen Gesundheitswesen – ihre Terminologie, die Technik der Prioritätensetzung – überdacht.

Einzelne Fachgesellschaften und Arbeitsgruppen haben ihre Leitlinienpolitik umorientiert und – teilweise oder vollständig – auf das Konzept der ÄZQ abgestimmt.

Beispielhaft genannt seien:

- die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (Grundsatzprogramm zur Leitlinienerstellung in Anlehnung an die Instrumente des Clearingverfahrens [18])
- die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Nennung der ihren Empfehlungen zugrunde liegenden Evidenzen) [7].

Darüber hinaus ist der Einfluß von Leitlinien auf die Veränderung ärztlichen Verhaltens – und damit auf die Qualität der Patientenversorgung – in den letzten Monaten im Schrifttum umfassend diskutiert worden [25, 26, 31, 32, 41, 42, 46, 50, 52, 53, 57, 58, 60, 65, 66]. Die Untersuchungen stimmen mit früheren Analysen [17, 20, 21, 23] dahingehend überein, daß die Empfehlungen von Leitlinien nur dann wirksam werden können, wenn differenzierte Methoden, Instrumente und Maßnahmen der Verbreitung und Implementierung einer Leitlinie zur Anwendung kommen. Man empfiehlt deshalb den Autoren und Herausgebern von Leitlinien, entsprechende methodische Empfehlungen zu formulieren – auch im Hinblick auf die regionale oder lokale Anpassung von nationalen Leitlinien [14, 29, 36, 43, 56, 64]. Als besonders erfolgversprechend wird die Implementierung von Leitlinien mit Hilfe strukturierter Datensätze für die standardisierte Dokumentation in der Arztpraxis oder der Klinik angesehen [45, 55]. Die Konzeption für den vertragsärztlichen Bereich in Deutschland wurde von Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland gemeinsam mit der ÄZQ erarbeitet [10]. Die Praktikabilität dieses Ansatzes wird derzeit am Beispiel der Versorgung diabetischer Patienten untersucht.

Sollte sich die Idee der leitliniengestützten Dokumentation im Rahmen des Qualitätsmanagements flächendeckend einführen lassen, wird es möglich sein, den Effekt von Leitlinien auf die Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland zu evaluieren.

Literatur

- ¹ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien. Dtsch Ärztebl 95 (Heft 41) A-2576-2578, C-1838-1840
- ² Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) Leitlinien-Bericht „Asthma bronchiale“. Schriftenreihe der ÄZQ, Band 2, München, Zuckschwerdt (in Vorbereitung). Internet: <http://www.azq.de>
- ³ Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale „ANDEM“ (1993) Les recommandations pour la pratique clinique. Paris
- ⁴ Agency for Health Care Policy and Research (1997) AHCP, AAHP, and AMA to develop national clinical guideline clearing-house. <http://www.os.dhhs.gov/news/pres/970528c.htm>
- ⁵ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (1996) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie – Methodische Empfehlungen („Leitlinie für Leitlinien“). http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/WWW/II/II_metho.htm
- ⁶ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (1996) Erarbeitung von Leitlinien für Dia-

- agnostik und Therapie – Kriterien für die Qualität von Leitlinien. http://uni-duesseldorf.de/AWMF/WWW/II/II_quali.htm.
- 7 Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (1998) Therapieempfehlungen „Hypertonie“ und „Herzinsuffizienz“. AVP, Sonderhefte 9 und 10
 - 8 Baker R, Feder G (1997) Clinical Guidelines: Where Next? Intern J Qual Health Care 9: 399–404
 - 9 Bauer H. Leitlinien als Grundlage rationalen ärztlichen Handelns (1998) Bayerisches Ärztebl 53: 3–8
 - 10 Brenner G, Altenhofen L (1998) Strukturierte Dokumentation für das Qualitätsmanagement bei Patienten mit Diabetes mellitus. ZaeFQ 92: 123–130
 - 11 Buchborn E (1997) Leitlinien – Richtlinien – Standards. Risiko oder Chance für Arzt und Patient? Bayerisches Ärztebl 52: 412–416
 - 12 Bundesärztekammer (1997) Leitfaden Qualitätsmanagement im deutschen Krankenhaus. München, Zuckschwerdt
 - 13 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1996) Gemeinsame Bestandsaufnahme zur Qualitätssicherung in der Medizin. München, Zuckschwerdt
 - 14 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A-2154–2155, B-1622–1623, C-1754–1755
 - 15 Canadian Medical Association (1994) Guidelines for Canadian Clinical Practice Guidelines. Ottawa
 - 16 Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G (1997) Appraisal instrument for clinical guidelines. St. George's Hospital Medical School, London
 - 17 Davies DA, Thomson MA, Oxman A, Haynes B (1995) Changing physicians' performance – A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. JAMA 274: 700–705 (auf Deutsch: „Einfluß der Fortbildung auf ärztliches Handeln“. ZaeFQ 90: 371–381, 1996)
 - 18 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (1998) Entwurf der Leitlinie Nr.1 „Brennen beim Wasserlassen“. Düsseldorf, Leitlinien-Geschäftsstelle der DEGAM
 - 19 Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998) Leitlinien in Klinik und Praxis. Dtsch Ärztebl 95: A-1014 ff
 - 20 Greco P, Eisenberg JM (1993) Changing physicians' practices. NEJM 329:1271–1274
 - 21 Grimshaw JM, Russell IT (1993) Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 342: 1317–1322
 - 22 Grimshaw JM, Russell IT (1993) Achieving health gain through clinical guidelines: 1. Developing scientifically valid guidelines. Quality in Health Care 2: 243–248
 - 23 Grimshaw JM, Russell IT (1994) Achieving health gain through clinical guidelines: II. Ensuring guidelines change medical practice. Quality in Health Care 3: 45–52
 - 24 Hart D (1998) Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen. MedRecht 1998 (Heft 1) 8–16
 - 25 Hay JA, Maldonado L, Weingarten SR, Ellrodt AG (1997) Prospective evaluation of a clinical guideline recommending hospital length of stay in upper gastrointestinal tract hemorrhage. JAMA 278: 2151–6
 - 26 Hayward RS, Guyatt GH, Moore KA, McKibbon KA, Carter AO (1997) Canadian physicians' attitude about and preferences regarding clinical practice guidelines. CMAJ 156: 1715–1723
 - 27 Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G (1995) User's guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 274: 570–574
 - 28 Health Information Research Unit, McMaster Universität Toronto (1998) Guideline Appraisal Project. <http://hiru.mcmaster.ca/cpg.htm>
 - 29 Helou A, Kostovic-Cilic L, Ollenschläger G (1998) Nutzermanual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Schriftenreihe der ÄZQ, Band 1. München, Zuckschwerdt
 - 30 Helou A, Perleth M, Bitzer EM, Dörning H, Schwartz FW (1998) Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 92: 421–428
 - 31 Hetlevik I; Holmen J; Kruger O; Hølen A (1997) Fifteen years with clinical guidelines in the treatment of hypertension – still discrepancies between intentions and practice. Scand J Prim Health Care 15: 134–40
 - 32 Hetlevik I; Holmen J; Midthjell K (1997) Treatment of diabetes mellitus – physicians' adherence to clinical guidelines in Norway. Scand J Prim Health Care 15: 193–197
 - 33 Hoppe JD (1997) Leitlinien für Diagnostik und Therapie: Leitlinien und die ärztlichen Körperschaften. Vortrag auf der Delegiertenkonferenz der AWMF, Frankfurt, 10.5.1997. <http://www.azq.de>
 - 34 Hurwitz B (1994) Clinical guidelines: proliferation and medicolegal significance. Quality in Health Care 3: 37–44
 - 35 Institute of Medicine (1990) Clinical Practice Guidelines. Directions for a New Program. Washington, National Academy Press.
 - 36 Kibbe DC, Kaluzny AD, McLaughlin CP (1994) Integrating guidelines with continuous quality improvement. Doing the right way to achieve the right goals. J Qual Improvement 20:181–191
 - 37 Lauterbach KW (1997) Ökonomische und ethische Aspekte der Entwicklung von Behandlungsleitlinien. ZaeFQ 91: 277–282
 - 38 Lauterbach KW, Lubecki P, Oesingmann U, Ollenschläger G, Richard S, Straub C (1997) Konzept eines Clearingverfahrens für Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 91: 283–288
 - 39 Lauterbach KW (1998) Chancen und Grenzen von Leitlinien in der Medizin. ZaeFQ 92: 99–105
 - 40 Lühmann D, Raspe H (1998) Prioritäten setzen. Einfluß der Evidence-based Medicine auf die Versorgungspolitik. Berliner Ärzte 35: 3/98,19–20
 - 41 Madsen JR (1997) The use of clinical practice guidelines (CPGs) to evaluate practice and control costs in ventriculoperitoneal shunt management. Surg Neurol 48: 536–541
 - 42 Millard W (1997) Evidence-based clinical guidelines – implementation plans in Scotland. Int J Health Care Qual Ass 10: 236–240
 - 43 Mittman BS, Tonesk X, Jacobson PD (1992) Implementing clinical practice guidelines: Social influence strategies and practitioner behaviour change. QRB 18: 413–422
 - 44 Müller W (1996) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie im Rahmen der AWMF. In: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, AWMF (Hrsg) Curriculum Qualitätssicherung – Ärztliches Qualitätsmanagement. Texte und Materialien der Bundesärztekammer, Band 10: 183–186
 - 45 Murrey KA, Gottlieb LK, Schoenbaum SC (1992) Implementing clinical guidelines – A quality management approach to reminder systems. QRB 18: 423–433
 - 46 Nolte MJ; Berkery R; Pizzo B; Baltzer L; Grossano D; Lucarelli CD; Kris MG (1998) Assuring the optimal use of serotonin antagonist antiemetics: the process for development and implementation of institutional antiemetic guidelines at Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. J Clin Oncol 16: 771–778
 - 47 Ollenschläger G, Thomeczek C (1996) Ärztliche Leitlinien. Definitionen – Ziele – Implementierung. ZaeFQ 90: 355–361
 - 48 Ollenschläger G, Helou A, Kostovic-Cilic L, Perleth M, Raspe HH, Rienhoff O, Selbmann HK, Oesingmann U (1998) Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien – ein Beitrag zur Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien. ZaeFQ 92: 191–194
 - 49 Ollenschläger G, Oesingmann U, Thomeczek C, Kolkman FW (1998) Ärztliche Leitlinien in Deutschland – aktueller Stand und zukünftige Entwicklungen. ZaeFQ 92: 273–280
 - 50 Park JK; Frim DM; Schwartz MS; Reidy P; Farley JA; Black PM; Scott RM; Goumnerova LC; James PA; Cowan TM; Graham RP;

- Majeroni BA (1997) Family physicians' attitudes about and use of clinical practice guidelines. *J Fam Pract* 1997 Oct; 45(4): 341–347
- ⁵¹ Petrie J, Barnwell E, Grimshaw J for the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1995) Clinical Guidelines – Criteria for Appraisal for National Use. Pilot Edition. <http://pc47.cee.hw.ac.uk/sign/critmain.htm>
- ⁵² Ray-Coquard I; Philip T; Lehmann M; Fervers B; Farsi F; Chauvin F (1997) Impact of a clinical guidelines program for breast and colon cancer in a French cancer center. *JAMA* 278: 1591–1595
- ⁵³ Ruchholtz S; Zintl B; Nast-Kolb D; Waydhas C; Schwender D; Pfeifer KJ; Schweiberer L (1997) Quality management in early clinical polytrauma management. II. Optimizing therapy by treatment guidelines. *Unfallchirurg* 100: 859–866
- ⁵⁴ Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1998) Leitlinienorientierte Vergütung. In: Sondergutachten 1997, Bonn
- ⁵⁵ Schriger DL; Baraff LJ; Rogers WH; Cretin S (1997) Implementation of clinical guidelines using a computer charting system. Effect on the initial care of health care workers exposed to body fluids. *JAMA* 278: 1585–1590
- ⁵⁶ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1997) Management of Diabetic Cardiovascular Disease. A National Clinical Guideline recommended for use in Scotland. Pilot Edition, August 1997, Edinburgh (ISBN 1 899 893 903), <http://pc47.cee.hw.ac.uk/sign.htm>
- ⁵⁷ de Sonnaville JJ; Bouma M; Colly LP; Deville W; Wijkel D; Heine RJ (1997) Sustained good glycaemic control in NIDDM patients by implementation of structured care in general practice: 2-year follow-up study. *Diabetologia* 40: 1334–1340
- ⁵⁸ Stiell IG; Wells GA; Hoag RH; Sivilotti ML; Cacciotti TF; Verbeek PR; Greenway KT; McDowell I; Cwinn AA; Greenberg GH; Nichol G; Michael JA (1997) Implementation of the Ottawa Knee Rule for the use of radiography in acute knee injuries. *JAMA* 278: 2075–2079
- ⁵⁹ Stobrawa FF (1998) Leitlinien in der Medizin: Schluß mit der Inflation. *Dtsch Ärztebl* 95: A-2906–2907
- ⁶⁰ Suarez-Almazor ME; Belseck E; Russell AS; Mackel JV (1997) Use of lumbar radiographs for the early diagnosis of low back pain. Proposed guidelines would increase utilization. *JAMA* 277: 1782–1786
- ⁶¹ Ulsenheimer K (1998) „Leitlinien, Richtlinien, Standards“ – Risiko oder Chance für Arzt und Patient. *Bayerisches Ärztebl* 53: 51–56
- ⁶² Ward JE, Grieco V (1996) Why we need guidelines for guidelines: a study of the quality of clinical practice guidelines in Australia. *Med J Aust* 165: 574–576
- ⁶³ WHO/Europe (1997) Leitlinien in der gesundheitlichen Versorgung, Bericht von der Tagung der WHO, Schloß Velen, Westfalen, 26.–28.1.1997. <http://www.who.dk/tech/hs/Veleng.htm>
- ⁶⁴ Wise CG, Billi JE (1995) A model for practice guideline adaption and implementation: Empowerment of the physician. *J Qual Improvement* 21: 465–476
- ⁶⁵ Wolfe CD; Stojcevic N; Rudd AG; Warburton F; Beech R (1997) The uptake and costs of guidelines for stroke in a district of southern England. *J Epidemiol Community Health* 1997 5: 520–525
- ⁶⁶ Worrall G, Chaulk P, Freake D (1997) The effect of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review. *Can Med Assoc J* 156: 1705–1712
- ⁶⁷ Vosteen KH (1995) Prävention, Standards und zukünftige Entwicklungen in den medizinischen Spezialgebieten – Leitlinien in Diagnostik und Therapie. *ZaeF* 89: 859–874

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Günter Ollenschläger

Geschäftsführer der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung
(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
Aachener Straße 233–237
D-50931 Köln

E-mail: azq@dgn.de
Internet: <http://www.azq.de>