

G. Ollenschläger, U. Oesingmann, C. Thomeczek, U. Lampert, F. W. Kolkmann

# Leitlinien und Evidence-based Medicine in Deutschland

*Ärztliche Leitlinien werden in unserem Gesundheitssystem zunehmend als sinnvolle und notwendige Entscheidungshilfen angesehen. Insbesondere kommt ihnen eine hervorragende Rolle zu, um das Konzept der Evidence-based Medicine in Klinik und Praxis zu verbreiten. Allerdings wurden in letzter Zeit wiederholt Zweifel an der Qualität eines großen Teils der veröffentlichten deutschsprachigen Leitlinien geäußert. Aus diesem Grund haben Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung 1997 ein Programm zur Qualitätsförderung von Leitlinien in Deutschland initiiert. In diesem Zusammenhang wurden Instrumente entwickelt, mit deren Hilfe die Qualität von Leitlinien erfaßt und bewertet werden kann. Außerdem wurden ein „Clearingverfahren für Leitlinien“ und Vorschläge für die Entwicklung Evidenz-basierter Leitlinien entwickelt. Über Hintergründe und Inhalte dieser Maßnahmen wird im folgenden berichtet.*

**Ä**rztliche Leitlinien werden in unserem Gesundheitssystem zunehmend als sinnvolle und notwendige Entscheidungshilfen zur Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung angesehen [5, 6, 8, 11, 13]. Insbesondere wird ihnen – neben den in *Tabelle 1* zusammengestellten Zielen – eine hervorragende Rolle bei der Verbreitung des Konzeptes der Evidence-based Medicine zugesprochen: Leitlinien sollen die bewußte, ausdrückliche und verständige Nutzung der jeweils besten Evidenz [7, 14, 15] bei Entscheidungen über die Versorgung individueller Patienten in Klinik und Praxis ermöglichen.

Leitlinien nehmen somit unter den Qualitätssicherungsmaßnahmen in der

medizinischen Versorgung eine zentrale Stellung ein. Sie sollten allerdings nicht nur als Regulierungsinstrument gesehen werden. Vor allem geben Leitlinien den im Gesundheitswesen Tätigen – in einer immer breiteren Informationsflut – Entscheidungsunterstützung bei der Patientenversorgung. Eine Leitlinie ist in diesem Sinne eine systematisch entwickelte Entscheidungshilfe zur angemessenen ärztlichen Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen (*Tabelle 2*).

## Qualität von Leitlinien

In der internationalen Literatur besteht Konsens darüber, daß Akzeptanz und Wirksamkeit von Leitlinien

ganz wesentlich von deren Qualität abhängen [8].

Allerdings wurden in letzter Zeit wiederholt Zweifel an der Qualität eines großen Teils der veröffentlichten deutschsprachigen Leitlinien geäußert [5, 10], wie etwa von E. Buchborn vor dem 50. Bayerischen Ärztetag 1997: „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.“

Die Kritik konzentriert sich insbesondere auf folgende Punkte:

1) Die Qualität von Leitlinien (insbesondere des Entwicklungsprozesses) ist häufig nicht beurteilbar.

2) Belege für Empfehlungen sind oft nur unzureichend dokumentiert (es fehlt die Beziehung zwischen Evidenz und Empfehlungen).

3) Angaben zum Umfang von Nutzen und Kosten fehlen meist.

4) Es existieren verschiedene Leitlinien zu identischen Versorgungsproblemen unabgestimmt nebeneinander.

5) Probleme der hausärztlichen Versorgung werden nur unzureichend berücksichtigt [13].

## Maßnahmen der ärztlichen Selbstverwaltung zur Qualitätsförderung von Leitlinien

„Leitlinie für Leitlinien“. Vor dem Hintergrund der geschilderten Schwierigkeiten haben Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung 1997 in ihrer gemeinsamen Stellungnahme

*Prof. Dr. G. Ollenschläger, Dr. U. Oesingmann, Dr. C. Thomeczek, U. Lampert, Dr. F. W. Kolkmann, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung), Aachener Str. 233-237, D-50931 Köln.*

lungnahme „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ [6] festgelegt, 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; sie wurde unter anderem auch mit dem Ziel veröffentlicht, die Bemühungen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) um qualitativ hochwertige Leitlinien [16] zu unterstützen und zu 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, 12]. Die Checkliste wurde – gemeinsam mit einem Nutzermanual [2, 9] – im Frühjahr 1998 der Öffentlichkeit vorgestellt und ist online verfügbar (Tabelle 3).

„**Clearingverfahren für Leitlinien**“. Im Jahr 1997 wurde die Konzeption für ein deutschsprachiges Leitlinien-Clearingverfahren [10] erarbeitet und Anfang 1998 als gemeinsames Projekt von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung beschlossen (siehe [13] und Tabelle 4). Organisatorische 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 eine Clearingstelle. Den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft wurde die Kooperation bei diesem Projekt angetragen.

Die Bewertung von Leitlinien soll von multidisziplinär zusammengesetz-

Tabelle 1: Ziele von Leitlinien (aus [6]).

#### Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- der Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der ärztlichen Berufspraxis,
- 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 im Bereich der ärztlichen Versorgung,
- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Ordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u. a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

Tabelle 2: Definitionen: Leitlinien – Richtlinien (aus [6]).

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

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

Tabelle 3: Struktur der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus [12]).

- 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

Tabelle 4: Aufgaben des Leitlinien-Clearingverfahrens der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung [13].

- 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

ten Expertenkreisen anhand der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ durchgeführt werden.

Die Bewertungsergebnisse werden der Fachöffentlichkeit in Form einer Datenbank mit strukturierten Leitlinien-Abstracts über das Online-Informa-

Tabelle 5: Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung von Leitlinien (aus [6]).

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 Leitlinien – 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. Praxis-hilfen, 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**

Tabelle 6: Beispiele für Prioritätenkriterien von Leitlinien-Themen [13].

- 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 erkannten präventiven oder therapeutischen 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.

tions- und Fortbildungsprogramm der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (LEITLINIEN-IN-FO-ÄZQ) zur Verfügung gestellt (<http://www.kbv.de.azq/>) [3]. Dabei orientieren sich diese Abstracts an den Vorstellungen von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung bezüglich einer standardisierten Zusammenfassung von Leitlinien (Tabelle 5).

**Benennung prioritärer Versorgungsbereiche, für die Leitlinien entwickelt werden sollen:** Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung werden künftig gemeinsam Versorgungsbereiche und ärztliche Betreuungsmaßnahmen benennen, für die ihrer Meinung nach die Entwicklung oder Fortschreibung von Leitlinien notwendig erscheint.

Die Themenvorschläge werden, unter Berücksichtigung von Kriterien für die Priorität von Leitlinien (Tabelle 6), 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.

**Gemeinsame Entwicklung von Leitlinien der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes:** 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. Dabei wird standardisiert vorgegangen, 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 (Tabelle 7), unter regelmäßiger Überprüfung und gegebenenfalls Fortschreibung der Leitlinie nach einem angemessenen Zeitraum bzw. bei sich ergebender neuer Evidenz.

### Ausblick: Einfluß von Leitlinien auf die Patientenversorgung

Empfehlungen von Leitlinien können nur dann wirksam werden, wenn differenzierte Methoden, Instrumente und Maßnahmen der Verbreitung und Implementierung einer Leitlinie zur

Anwendung kommen [8, 11]. 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 [6, 11, 15].

Als besonders erfolgversprechend wird die Implementierung von Leitlinien mit Hilfe strukturierter Datensätze für die standardisierte Dokumentation in der Arztpraxis oder der Klinik angesehen. Die Praktikabilität dieses Ansatzes wird derzeit am Beispiel der Versorgung diabetischer Patienten untersucht [4]. ■

## Abstract

**Guidelines and evidence-based medicine in Germany:** Medical guidelines are increas-

Tabelle 7: Einteilung Evidenz-basierter Leitlinien nach Empfehlungsklassen [2, 15].

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

ingly being regarded in our health system as sensible and necessary decision-making aids. In particular, they play an outstanding role in preparing the concept of evidence-based medicine in hospitals and practices. Recently however, repeated doubts have been cast on the quality of a major part of the guidelines published in German. For this reason the German Medical Council joined with the Association of German Panel Doctors in 1997 to initiate a programme for improving the quality of

German guidelines. Instruments were developed to help register and evaluate the quality of the guidelines. In addition, a "Clearing procedure" and proposals for developing evidence-based guidelines have been drawn up. The following paper reports on the background to and content of these measures.

**Schlüsselwörter:** Leitlinien – Evidenz-basierte Medizin – Bewertung, Qualitätskontrolle

**Key words:** Guidelines – Evidence-based medicine – Assessment, quality control

## Literatur

- 1. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung:** Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Köln, Eigenverlag 1998.
- 2. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung:** Nutzermanual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Köln, Eigenverlag 1998.
- 3. Antes, G., Bassler, D., Forster, J., Ollenschläger, G.:** Die methodische Qualität von Leitlinien – dargestellt am Beispiel Asthma bronchiale. ZaeFQ 92: in Druck.
- 4. Brenner, G., Altenhofen, L.:** Strukturierte Dokumentation für das Qualitätsmanagement bei Patienten mit Diabetes mellitus. ZaeFQ 92 (1998) 123–130.
- 5. Buchborn, E.:** Leitlinien – Richtlinien – Standards. Risiko oder Chance für Arzt und Patient? Bayer. Ärztebl. 52 (1997) 412–416.
- 6. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung:** Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch. Ärztebl. 94 (1997) A 2154–2155, B 1622–1623, C 1754–1755.
- 7. Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen:**

Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i.V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V. Dtsch. Ärztebl. 95 (1998) A53–56.

- 8. Grimshaw, J. M., Russell, I. T.:** Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 342 (1993) 1317–1322.
- 9. Helou, A., Ollenschläger, G.:** Ziele, Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätsbewertung von Leitlinien. Ein Hintergrundbericht zum Nutzermanual der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. ZaeFQ 92: in Druck.
- 10. Lauterbach, K. W., Lubecki, P., Oesingmann, U., Ollenschläger, G., Richard, S., Straub, C.:** Konzept eines Clearingverfahrens für Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 91 (1997) 283–288.
- 11. Millard, W.:** Evidence-based clinical guidelines – implementation plans in Scotland. Int. J. Health Care Qual. Ass. 10 (1997) 236–240.
- 12. Ollenschläger, G., Helou, A., Kostovic-Cilic, L.:**

Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien – ein Beitrag zur Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien. ZaeFQ 92 (1998) 191–194.

- 13. Ollenschläger, G., Oesingmann, U., Thomeczek, C., Kolkman, F. W.:** Ärztliche Leitlinien in Deutschland – Aktueller Stand und zukünftige Entwicklungen. ZaeFQ 92 (1998) in Druck.
- 14. Sackett, D. L., Richardson, W. S., Rosenberg, W., Haynes, R. B.:** Evidence-based Medicine. How to practice and teach EBM. New York, Churchill Livingstone 1997.
- 15. Scottish Intercollegiate Guidelines Network:** Management of Diabetic Cardiovascular Disease. A National Clinical Guideline recommended for use in Scotland. Pilot Edition, August 1997, Edinburgh (ISBN 1 – 899893 – 90 – 3, <http://pc47.cce.hw.ac.uk/sign.htm>).
- 16. Vosteen, K. H.:** Prävention, Standards und zukünftige Entwicklungen in den medizinischen Spezialgebieten – Leitlinien in Diagnostik und Therapie. ZaeF 89 (1995) 859–874.