



08/1999

Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien: Das deutsche Clearingverfahren - Hintergründe und Ziele

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

Einführung: Leitlinien im In- und Ausland

Ärztliche Leitlinien (systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen (BÄK und KBV 1997)) werden im In- und Ausland zunehmend als sinnvolle und notwendige Instrumente zur Qualitätsförderung und Qualitätssicherung in der Medizin angesehen.

In Deutschland werden Handlungsempfehlungen für den Arzt seit Jahrzehnten unter verschiedenen Bezeichnungen (Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen, Standards etc.) von den verschiedensten Interessenkreisen (siehe Tab. 1) publiziert. Insbesondere ärztliche Selbstverwaltungskörperschaften und ihre Gremien haben schon früh Empfehlungen - vornehmlich mit interdisziplinärem Ansatz - entwickelt. So lag der Arbeitsschwerpunkt des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer in den letzten 15 Jahren in der Erarbeitung von Konsensus-Handlungsempfehlungen auf der Grundlage umfassender Evidenzrecherchen.

Seit Mitte der 90iger 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. Zwischen 1995 und 1999 haben die Mitgliedsgesellschaften der AWMF mehr als 700, überwiegend fachspezifische Leitlinien über Internet der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Im Vergleich dazu entstanden im selben Zeitraum in anderen industrialisierten Ländern (z.B. Finnland, Neuseeland, Niederlande, Schottland, Schweden) deutlich weniger - zum Teil unter 50 - nationale Leitlinien, vorwiegend mit interdisziplinärem Ansatz.

Das Qualitätsproblem ärztlicher Leitlinien

Seit Jahren wird darauf hingewiesen, daß Akzeptanz und Wirksamkeit von Leitlinien davon abhängen, ob bei ihrer Entwicklung, Formulierung und Verbreitung bestimmte Qualitätskriterien eingehalten werden (Gerlach, Grol, WHO / Europa). Dies wird jedoch von (zum Teil deutlich) weniger als der Hälfte aller im In- und Ausland publizierten Leitlinien berücksichtigt (Helou, Shaneyfelt). Die deutsche Situation - mit einer Fülle verschiedenster Leitlinien-Herausgeber (s. Tab. 1) - hat 1997, als man die erste und bisher einzige systematische Analyse zur Qualität deutschsprachiger Leitlinien publiziert, E. Buchborn 1997 wie folgt charakterisiert: "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".

Generell werden in der internationalen Literatur fünf Problemkreise beschrieben, die die Anwendung von Leitlinien erschweren:

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.
5. Die Unabhängigkeit der Empfehlungen von Eigeninteressen der Herausgeber bzw. vom Einfluß Interessierter Kreise ist nicht immer belegt.

Maßnahmen zur Qualitätsförderung von Leitlinien

Aus diesen Gründen existieren in zahlreichen Ländern Programme zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung von Leitlinien (Cluzeau, WHO / Europa).

In Deutschland initiierten Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung 1995 eine Kampagne zur Qualitätsförderung von Leitlinien. Unter Berücksichtigung ausländischer Erfahrungen - insbesondere des Schottischen Leitlinien-Netzwerkes - und unter Beratung durch renommierte Experten aus Wissenschaft, Klinik und Praxis hat die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) folgende Maßnahmen und Instrumente entwickelt und getestet (für eine ausführliche Darstellung siehe Ollenschläger):

Die "Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung" (BÄK / KBV 1997) beschreiben die Qualitätsanforderungen für Leitlinien, die von den Selbstverwaltungskörperschaften genutzt werden sollen. 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 (Reinauer 1999) zu unterstützen und zu bestärken.

"Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien": Auf der Grundlage der Beurteilungskriterien wurde 1998 eine Checkliste (ÄZQ 1998) publiziert, mit der die methodische Qualität von Leitlinien analysiert werden kann. Diese Checkliste (s. Tab. 2) orientiert sich an Vorbildern aus den USA und Großbritannien (Cluzeau). Die Checkliste wird insbesondere von Leitlinienautoren zur Selbstkontrolle genutzt. Nachdem die AWMF diesem Instrument zunächst ablehnend gegenüberstand (Reinauer 1999 a), hat sie im Frühjahr 1999 seine Nutzung und Weiterentwicklung beschlossen (Mitteilungsblatt der AWMF, Mai 1999).

"Clearingverfahren für Leitlinien": In Analogie zu einem US-amerikanischen Projekt "National Clinical Guideline Clearinghouse" (<http://www.guideline.gov>) wurde 1997 die Konzeption für ein deutschsprachiges Leitlinien-Clearingverfahren (Lauterbach) vorgestellt, - in modifizierter Form Anfang 1998 als gemeinsames Projekt von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung beschlossen und am 1. 5. 1999 in Kooperation mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen vertraglich institutionalisiert.

Strukturelle Grundlage des Clearingverfahrens ist 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 ÄZQ ("Deutsches Leitlinien Clearinghouse"). Leitlinien, die die Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen nutzen oder empfehlen, müssen ein Prüfverfahren durchlaufen haben. Die

"Beurteilungskriterien für Leitlinien" stellen die inhaltliche Grundlage des Clearingverfahrens dar, die "Checkliste zur Beurteilung von Leitlinien" ist das formale Bewertungsinstrument des Leitlinien-Clearingverfahrens. Die Bewertung von Leitlinien führen multidisziplinär zusammengesetzte Expertenkreise durch. Die Partner des Clearingverfahrens beabsichtigen, künftig gemeinsam Gesundheitsziele, Versorgungsbereiche und Betreuungsmaßnahmen zu benennen, für die ihrer Meinung nach die Entwicklung oder die Fortschreibung von Leitlinien notwendig erscheint.

"Leitlinienberichte der ÄZQ": Die Ergebnisse des Clearingverfahrens werden im Form von Leitlinienberichten veröffentlicht. Format und inhaltliche Schwerpunkte wurden in Kooperation mit dem Deutschen Cochrane-Zentrum erarbeitet. Der erste Leitlinienbericht - zum Thema Asthma bronchiale - wurde Anfang 1999 publiziert (ÄZQ 1999). Leitlinienberichte zu den Versorgungsbereichen "Diabetes mellitus" und "Rückenschmerzen" sind in Vorbereitung. Die Leitlinienberichte sind in gedruckter Form und über Internet zugänglich.

"LEITLINIEN-IN-FO-ÄZQ": Das Leitlinien-Informations- und Fortbildungsprogramm der ÄZQ. Unter Berücksichtigung von Vorbildern aus Schottland, Kanada, Neuseeland und den USA wurde ein Informationsdienst für Nutzer, Autoren, Herausgeber von Leitlinien und für medizinisch Interessierte geschaffen. Leitlinien-In-Fo enthält die derzeit umfassendste Hyperlink-Sammlung zu nationalen und internationaler Leitlinien-Datenbanken, die Instrumente und Leitlinien-Bewertungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens sowie Erfahrungsberichte und (künftig) Diskussionsforen zu allen Fragen, die das Thema "Leitlinien in der Medizin" betreffen. Infolge der großen Nachfrage aus dem Ausland existiert Leitlinien-In-Fo auch in einer englischen Version. Leitlinien-In-Fo ist verfügbar als schriftliche Publikation (Schriftenreihe der ÄZQ im Zuckschwerdt-Verlag, München), als Serie in der Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung im Urban & Fischer Verlag, Jena), als Intranet-Version (<http://www.azq.de>) und in Auszügen als Internet-Version (<http://www.leitlinien.de>).
Ausblick

Ähnlich wie bei ausländischen Vorbildern hat bereits die Entwicklung des Clearingverfahrens zur Intensivierung der öffentlichen Diskussion über den Stellenwert von Leitlinien, sowie über deren Qualitätsprobleme geführt. Die über lange Zeit seitens der AWMF in erstaunlich polemischer Weise vorgetragene Ablehnung gegenüber

Literatur

1. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien. Dtsch Ärztebl 95: A-2576-2578, C-1838-1840
2. ÄZQ (1999 a) Leitlinien-In-Fo, Band 1 der Schriftenreihe der ÄZQ. München, Zuckschwerdt
3. ÄZQ (1999 b) Leitlinien-Bericht Asthma bronchiale. Band 2 der Schriftenreihe der ÄZQ. München, Zuckschwerdt. <http://leitlinien.de>
4. Buchborn E (1997) Leitlinien - Richtlinien - Standards. Risiko oder Chance für Arzt und Patient? Bayerisches Ärztebl 52: 412-416
5. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755, <http://www.leitlinien.de>
6. Bundesministerium für Gesundheit (1999) Referentenentwurf eines Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000) <http://www.bmgesundheit.de/gkv/sgb/geset.html>, sowie "Begründung zum Referentenentwurf" <http://www.bmgesundheit.de/gkv/sgbb/begrue.html>
7. Gerlach et. al (1998) Leitlinien in Klinik und Praxis. Dtsch Ärztebl 95: A-1014 ff
8. Grol R et al. (1998) Attributes of clinical guidelines in general practice: observational study. BMJ

dieser Kampagne der Selbstverwaltungskörperschaften zur Qualitätsförderung in der Medizin ist mittlerweile einer konstruktiven Kooperation gewichen. Die große Bedeutung, die die Gesundheitspolitik Leitlinien in der Medizin zumißt, manifestiert sich im Kabinettsvorschlag zur Novellierung des SGB V vom Juni 1999, die Qualitätssicherung von Leitlinien gesetzlich zu regeln, und zwar unter Anwendung des Clearingverfahrens. Ob sich diese Vorstellung realisieren läßt, und ob dadurch die Akzeptanz der Leistungserbringer gegenüber Leitlinien beeinträchtigt wird, muß die Zukunft zeigen.

Anschrift für die Verfasser:
Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger
Ärztliche Zentralstelle
Qualitätssicherung
Aachener Str. 233 - 237,
D-50931 Köln
Email: azq@dgn.de
Internet: <http://www.azq.de>
<http://www.leitlinien.de>

317: 858-861;
9. Helou A et al (1998) Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 92: 421-428
10. Lauterbach KW et al (1997) Konzept eines Clearingverfahrens für Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 91: 283-288
11. Ollenschläger G et al (1999) Das Leitlinien Clearing-Programm der Selbstverwaltungs-körperschaften im Gesundheitswesen Gesundheitswesen 61: 1999, 105-111
12. Reinauer H (1999) Der seltsame Streit um die ärztlichen Leitlinien in Diagnose und Therapie. Mitteilungen und Nachrichten der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. 39 /1999: 57-59
13. Shaneyfelt et al (1999) Are guidelines following guidelines ? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. JAMA 281: 1900-1905
14. WHO/Europe (1997) Leitlinien in der gesundheitlichen Versorgung, Bericht von der Tagung der WHO, Schloß Velen, Westfalen, 26.-28.1.1997. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998; <http://www.who.dk/tech/hs/Veleng.htm>

[\[Inä\]](#) [\[Z-aktuell\]](#) [\[Forum\]](#) [\[Bücher\]](#) [\[Verlag\]](#) [\[Aktuell\]](#) [\[Kontakt\]](#) [\[Home\]](#)

Alle Inhalte © Hannoversche Ärzte-Verlags-Union 1998, 1999. Diese Seite wurde zuletzt aktualisiert am: 04.08.1999

Design by Tim Schmitz-Reinthal, webmaster@haeverlag.de.