

# Disseminierung und Implementierung von Leitlinien im Gesundheitswesen

## Bestandsaufnahme Juli 2001

H. Kirchner, M. Fiene, G. Ollenschläger

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Köln

### Einführung: Leitlinien-Herausgeber in Deutschland

Medizinische Handlungsempfehlungen werden in Deutschland von den verschiedensten Interessentengruppen entwickelt und verbreitet. Seit Mitte der sechziger Jahre haben die ärztlichen Selbstverwaltungs-Körperschaften (Bundesärztekammer sowie Kassenärztliche Bundesvereinigung) Leitlinien und Richtlinien entwickelt, und zwar vornehmlich mit interdisziplinärem Ansatz.

Seit 1995 koordiniert die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – angeregt durch eine Empfehlung des Sachverständigenrates für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen – die Erarbeitung von Leitlinien ihrer mehr als 140 Mitgliedsgesellschaften. Mittlerweile haben die Mitgliedsgesellschaften der AWMF weit mehr als 1000 Leitlinien erarbeitet und für jedermann im Internet zugänglich gemacht (siehe Leitlinien-Suchsystem der AWMF (<http://www.awmf-leitlinien.de>)).

Daneben gibt es eine Fülle in- und ausländischer Anbieter ärztlicher und nichtärztlicher Leitlinien (Tab. 1), auf die man zum Beispiel über die Webseiten der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (<http://www.leitlinien.de> und <http://www.patienten-information.de>) zu greifen kann.

### Mangelnde Akzeptanz von Leitlinien

Aktuelle Studien zeigen Probleme auf, die die Anwendung von Leitlinien erschweren können.

Am Beispiel der arteriellen Hypertonie konnten Schneider et al. zeigen, dass es nicht gelingt, relevante Aspekte in Diagnostik und Therapie so zu vermitteln, dass sie aktiv verfügbar bleiben (33).

Nach der Monica-Studie sind in Deutschland 24% der männlichen und 40% der weiblichen Patienten mit arterieller Hypertonie effektiv behandelt. Enorme Gesundheitsschäden und Folgekosten werden in diesem Bereich erwartet (31). Schneider et al. konnten in ihrer Studie zeigen, dass Leitlinienkenntnisse bei den niedergelassenen Ärzten nur unzureichend verankert sind. Die Autoren begründen diese Ergebnisse mit einem unzureichenden Wissenstransfer. Nur ein kleiner Teil, 23,7% aller Befragten, (18,8% der Allgemeinmediziner und 26,6% der Internisten) verfügte nach dieser Studie über ad-

Tab. 1 Herausgeber von Leitlinien im deutschen Gesundheitswesen (Auswahl).

- a. Leitlinien/Standards für Fachberufe im Gesundheitswesen
  - Pflegestandards (Pflegeeinrichtungen)
  - Ergotherapie – Leitlinien/Indikationskatalog (Berufsverband)
  - Ernährungsberatungs-Standards (Deutsche Gesellschaft für Ernährung)
  - Physiotherapie und Ergotherapie in der Rheumatologie – Leitlinien (Berufsverband)
- b. Leitlinien für Ärzte
  - Berufsgenossenschaften
  - Berufsverbände
  - Bundesärztekammer: Wissenschaftlicher Beirat, Arzneimittelkommission der Ärzteschaft
  - Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (»Richtlinien«)
  - Kliniken/Klinikverbände
  - Krankenhausträger
  - Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften (mit und ohne Koordination der AWMF)
  - Arztnetze
  - Wissenschaftliche Institute/Experten
  - Qualitätszirkel

Tab. 2 Barrieren bei der Leitlinienimplementierung.

- Entwicklungsphase
  - mangelnde methodische Qualität
  - Widersprüchlichkeit der Empfehlungen
  - aktuelle Entwicklungen werden nicht berücksichtigt
- Disseminierungs-/Implementierungsphase
  - mangelnde Verfügbarkeit
  - unklare juristische Implikationen
  - Angst vor Reglementierung
  - Orientierungslosigkeit (Leitlinieninflation)
  - ungeeignete Publikationsform (Medien)
  - fehlender Praxisbezug

äquate Leitlinienkenntnisse. Für die unterschiedlichen Entwicklungsphasen einer Leitlinie wurde bisher eine Vielzahl von Faktoren identifiziert, die dazu beitragen, dass Leitlinien nicht adäquat berücksichtigt werden und sich später als Implementierungsbarrieren erweisen (Tab. 2).

Daher sollten entsprechende Strategien zur Disseminierung und Implementierung bereits bei der Planung und Entwicklung einer Leitlinie berücksichtigt werden.

Neben den bekannten Erfolgsfaktoren für Leitlinien wie Validität und Verfügbarkeit sollten Leitlinien primär an den Bedürfnissen der Anwender orientiert sein.

## Qualitätsförderung von Leitlinien in Deutschland – Aktivitäten der Ärztlichen Selbstverwaltung

Mit dem Ziel, die Disseminierung und Implementierung guter Leitlinien zu unterstützen, haben Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung in den letzten 3 Jahren ein Qualitätsförderungsprogramm für Leitlinien mit folgenden Instrumenten und Maßnahmen etabliert:

- a. die deutsche »Leitlinie für Leitlinien« (5)
- b. die »Checkliste zur kritischen Bewertung von Leitlinien« (2), die seit kurzem gemeinsam mit der AWMF und einer europäischen Arbeitsgruppe zur Standardisierung der Leitlinienbewertung (7) weiterentwickelt wird
- c. das »Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren« in Kooperation mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen (6) (**Tab. 3**)
- d. »Leitlinien-Berichte«, in denen der Öffentlichkeit die Ergebnisse der Clearingverfahren zur Verfügung gestellt werden (<http://www.leitlinien.de>) (**Tab. 4**)
- e. Trainingsprogramm für Leitlinien-Autoren (1)
- f. Trainingsprogramm für Ärztenetze, die interne Leitlinien erarbeiten (23)
- g. Programm zur Qualitätsförderung von medizinischen Informationen für Laien (<http://www.patienten-information.de>) (3)

Insbesondere die erwähnten Trainingsprogramme für Autoren und Anwender von Leitlinien (zum Beispiel in Ärztenetzen) (23) zielen darauf, die unterschiedlichen Zielsetzungen und Schwerpunkte nationaler und lokaler Leitlinien künftig besser aufeinander abzustimmen, sowie Vor- und Nachteile auszugleichen (**Tab. 4**).

Nur so kann erreicht werden, dass Leitlinien in der Versorgung berücksichtigt werden, die den international akzeptierten Standards für gute Leitlinien entsprechen und gleichzeitig die alltäglichen Probleme der Patientenbetreuung angemessen behandeln.

## Disseminierung von Leitlinien in Deutschland

Wie in den meisten anderen Ländern, werden auch in Deutschland Leitlinien vorwiegend mittels eher konventioneller Maßnahmen verbreitet, also überwiegend passiv durch Fachzeitschriften, Lehrbuchartikel, über CD-Roms oder Internet sowie durch Vorträge auf Konferenzen und Seminaren (7). Die steigenden Zugriffszahlen auf die Leitlinien-Datenbank der AWMF ([www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de)) und auf die Linksammlung der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung zu ausländischen Leitlinien ([www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)) lassen vermuten, dass das Interesse an deutschen und englischsprachigen Leitlinien kontinuierlich zunimmt. Auch die Medizinindustrie engagiert sich international sehr stark an der Verbreitung von Leitlinien. Sie sieht Leitlinien offensichtlich als ein überaus effektives Marketing-Instrument an (17).

**Tab. 3** Durchführung des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens (6).

|   |   |
|---|---|
| Aufgaben des Clearingverfahrens   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bewertung von wichtigen Leitlinien anhand vorab festgelegter Kriterien, ggf. Empfehlungen zur Verbesserung;</li> <li>– Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien;</li> <li>– Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien;</li> <li>– Information über Leitlinien;</li> <li>– Unterstützung bei der Verbreitung von Leitlinien;</li> <li>– Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien;</li> <li>– Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien</li> </ul> |
| Auswahlkriterien für Expertenkreise   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Leitlinien-Nutzer (nicht Leitlinien-Ersteller)</li> <li>– Unabhängigkeit (Deklaration)</li> <li>– Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete/Versorgungsbereiche</li> </ul>  |
| Recherche und Auswahl von Leitlinien  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Standardisiertes Verfahren</li> <li>– Überregionale Leitlinien (keine institutionellen Leitlinien)</li> <li>– Recherchezeitraum: 10 Jahre</li> <li>– Literatur- und Leitlinien-Datenbanken</li> <li>– Sprachen: deutsch und englisch</li> <li>– Neueste Version einer Leitlinie</li> </ul>   |
| Methodische Bewertung   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Checkliste Version 1.2 (99/00)</li> <li>– Erstellen eines Methodikabstrakts</li> <li>– Erstellen einer Rangliste</li> </ul>  |
| Inhaltliche Bewertung durch Expertenkreise aus unabhängigen Leitliniennutzern und Methodikern | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Übereinstimmung/Unterschiede</li> <li>– Angemessenheit der Themenschwerpunkte</li> <li>– Angemessenheit der Empfehlungen</li> <li>– Angemessenheit der Korridore (Indikation/Kontraindikation)</li> </ul>  |
| Bericht über das Clearing-Verfahren   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Expertenkreis erstellt Bericht</li> <li>– Diskussion des Berichts mit Leitlinien-Autoren</li> <li>– Steuerguppe des Clearingverfahrensabschiedet Abschlussbericht über inhaltliche Angemessenheit/methodische Qualität der bewerteten Leitlinien</li> </ul>  |
| Veröffentlichung  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Veröffentlichung des Abschlussberichtes</li> <li>– Einstellen der bewerteten Leitlinien ins Internet (Abstrakts, Bewertungen, Volltexte der Leitlinien).</li> </ul>  |

## Effektive Implementierung – Voraussetzung für die Wirksamkeit von Leitlinien

Unter der Implementierung von Leitlinien versteht man den Transfer von Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln bzw. Verhalten zum Beispiel von Ärzten, anderen Gesundheitsberufen, Patienten und Betroffenen. Um diesen Transfer erfolgreich zu gestalten, müssen im Allgemeinen verschiedene, sich ergänzende Maßnahmen und Instrumente angewandt werden.

Praktizierende Ärzte akzeptieren Leitlinien, deren Empfehlungen keinen Bezug zur individuellen Situation des Berufsalltags haben, nur selten. Insbesondere haben Leitlinien keinen Einfluss auf ärztliches Verhalten, wenn sie ausschließlich mit Hilfe passiver edukativer Maßnahmen (zum Beispiel durch Frontalvorträge) verbreitet werden (8, 27).

**Tab. 4** Ergebnis des Leitlinien-Clearingverfahrens Hypertonie (9).

Das Leitlinien-Clearingverfahren Hypertonie – 2000  
Zusammenfassung und Empfehlungen für eine nationale Hypertonie-Leitlinie

**Hintergrund:** Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit hohem Blutdruck oder Hypertonie-Risiko verabredeten Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassenversicherung 1999 die Durchführung eines Leitlinien-Clearingverfahrens zu nationalen, deutsch- und englischsprachigen Hypertonie-Leitlinien.

**Zielsetzung:** Recherche, formale und inhaltliche Bewertung deutsch- und englischsprachiger Hypertonie-Leitlinien nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin. Qualitätsdarlegung für Leitlinien, die den internationalen Qualitätsstandards entsprechen. Formulierung von Empfehlungen für eine nationale evidenzbasierte Hypertonie-Leitlinie.

#### Methoden:

**Leitlinien-Recherche, formale Bewertung:** Datenbank-Recherche in Medline, Healthstar, Embase, Leitlinien-In-Fo für den Zeitraum 1/1990 bis 9/1999. Sichten des Ergebnisses (548 Zitate) bzw. der den Einschlusskriterien entsprechenden Abstrakts (n = 132). Formale Bewertung von 34 Leitlinien mit der Leitlinien-Checkliste des Clearingverfahrens.

**Inhaltliche Bewertung:** Inhaltliche Bewertung von 11 Leitlinien mit folgenden Einschlusskriterien: Hypertonie-allgemein, deutsch und englische Leitlinie von überregionaler Bedeutung, aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1994, aktuellste Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers. Bewertung durch Fokusgruppe von ärztlichen Leitlinien-Anwendern aus ambulanter und stationärer Versorgung sowie Methodikern (»Expertenkreis Hypertonie der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung«).

**Berichtsverfahren:** Schriftliche Darlegung von formaler/inhaltlicher Bewertung mittels strukturierter Abstrakts, Formulierung von Eckpunkten einer nationalen Musterleitlinie Hypertonie und Darlegung beispielhafter Textbausteine auf der Grundlage der Recherche- und Bewertungsergebnisse.

#### Ergebnisse

**Formale Bewertung:** 11 von 132 bewerteten Leitlinien entsprachen den formalen Bewertungsstandards der Checkliste des Leitlinien-Clearingverfahrens. Deutliche Qualitätschwankungen fanden sich insbesondere bezüglich der Faktoren: »Transparenz des Entwicklungsprozesses«, »Unabhängigkeit der Entwicklung«, »Verknüpfung von Empfehlung und Evidenz«, »Praktikabilität«, »Empfehlungen zur Implementierung«. Künftigen deutschen Hypertonie-Leitlinienprogrammen wird die Berücksichtigung folgender Kriterien empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen mittels standardisierter, transparenter Konsensprozesse auf der Grundlage systematischer recherchierter und bewerteter Evidenz (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen (3) Erarbeitung unterschiedlicher Anwender- und Verbraucher-orientierter Versionen, (4) Erarbeitung Leitlinien-gestützter Trainingsmaterialien für Anwender (5) kurzfristige Aktualisierung.

**Inhaltliche Bewertung:** Keine der bewerteten Leitlinien entspricht vollständig folgenden inhaltlichen Eckpunkten, die die Experten für eine überregionale deutsche Hypertonie – Leitlinie empfehlen:

- (1) Einführung (Definition – Epidemiologie – Versorgungsprobleme – Ziele – Adressaten),
- (2) Blutdruckmessung, (3) Anamnese und körperliche Untersuchung, (4) Case-finding/Screening, (5) Schnittstellen in der Patientenversorgung, (6) Risiko-Einschätzung, (7) Weiterführende Diagnostik, (8) Therapieindikationen und Therapieziele, (9) Nicht-medikamentöse Therapie, (10) Pharmakotherapie, (11) Follow-up/Schulung/Motivation/Compliance, (12) Besonderheiten: Komorbidität, geriatrische Patienten, Kinder und Schwangerschaft, (13) Prävention, (14) Qualitätssicherung /-management, (15) Disseminierung/Implementierung, (16) Forschungsauftrag für die Zukunft/offene Fragen.

**Tab. 5** Definitionen: Leitlinien – Richtlinien (nach Bundesärztekammer/Kassenärztliche Bundesvereinigung 1997) (5).

- *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, und zwar auf der Grundlage systematischer Recherche und Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz.
- 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.

Hinsichtlich der systematischen Implementierung von Leitlinien existieren im deutschen Gesundheitssystem deutliche Unterschiede, und zwar in Abhängigkeit vom ärztlichen Versorgungsbereich. Die in der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärzte sind seit Jahrzehnten an nationale Vorgaben (in Form von vertragsärztlichen Richtlinien) gewöhnt.

## Implementierung von verpflichtenden Direktiven – Beispiel: vertragsärztliche Richtlinien

Verpflichtende Direktiven im Sinne von Richtlinien (**Tab. 5**) existieren seit Jahren auf der Grundlage des SGB V für die vertragsärztliche Versorgung. Dabei orientieren sich insbesondere die Richtlinien des Ausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu präventiven und gesundheitsfördernden Themen (Neugeborenen-, Kinderuntersuchung, Gesundheitsuntersuchung, Krebsvorsorge) trotz ihrer Verbindlichkeit sehr stark an der üblichen Form von Leitlinien (im Sinne unverbindlicher Handlungsempfehlungen) (18).

Seit einigen Jahren werden zunehmend Versorgungsverträge zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen, die verpflichtende Vorgaben zu Indikationsstellung, Ablauf der Patientenbetreuung und interprofessioneller Kooperation enthalten (20–22).

Voraussetzung für die Honorierung der verabredeten Leistungen ist die schriftliche Verpflichtung der beteiligten Ärzte, dass sie die leitliniengestützten Direktiven einzuhalten gewillt sind. Der Erfolg dieser Strategie, gemessen an der Optimierung der Blutzuckereinstellung, konnte mittlerweile an über 1000 Patientenverläufen belegt werden (25).

## Implementierung von Leitlinien in Versorgungsverträgen – Beispiel: Diabetiker-Schulung

Bis vor 10 Jahren fand die systematische Diabetikerschulung primär in Krankenhäusern statt (19). Erst 1991 traten die ersten Verträge in Kraft, die eine standardisierte, Leitlinien-gestützte Diabetesversorgung im ambulanten vertragsärztlichen Bereich ermöglichten (24,29).

Dabei erwiesen sich die folgenden Implementierungsmaßnahmen als erfolgreich (16,4): Training von Ärzten und Praxispersonal in kleinen Gruppen durch speziell ausgebildete Moderatoren unter Verwendung Leitlinien-gestützter Lern- und Patientenmaterialien, Vorgabe von Dokumentationsmodulen, finanzielle Bonusleistungen für Leistungserbringer, Arbeit in moderierten Qualitätszirkeln (13). Innerhalb weniger Jahre wurde diese Leitlinien-orientierte Diabetiker-versorgung in ganz Deutschland realisiert.

Hingegen ist die systematische Berücksichtigung überregionaler Leitlinien in Akutkrankenhäusern, Rehabilitationskliniken oder in ambulant-stationären Versorgungsnetzen (10,32,34) eine eher neuere Entwicklung.

In Hinblick auf diese Versorgungsstrukturen stehen den Leistungserbringern im deutschen Gesundheitssystem Veränderungen bevor. Neue Vergütungsformen und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte machen eine Reorganisation der Behandlungsprozesse notwendig, um effizient arbeiten zu können. Effektive Abläufe (Workflow facilitation) und Klärung von Schnittstellenproblematiken, von Über- und Einweisungskriterien, berufsgruppenübergreifende Kommunikation (zum Beispiel ambulanter Pflegedienst – Hausarzt – Klinik) sind dabei ebenso relevant wie die Erforschung des Versorgungsbedarfs der Bevölkerung, um prospektiv Leitungen planen zu können.

Medizinische Leitlinien können in diesem Zusammenhang eine neue Bedeutung als Steuerungsinstrument für die Leistungsplanung bekommen.

## Implementierung von Leitlinien durch Qualitätszirkel

Die Kassenärztliche Vereinigung Hessen finanziert seit einigen Jahren Qualitätszirkel zum Thema Pharmakotherapie. Durch eine hochmotivierte Gruppe von Hausärzten werden regionale Leitlinien entwickelt, die den Versorgungsalltag abbilden sollen. Seit Kurzem werden diese Handlungsempfehlungen auf der Basis evidenzbasierter Leitlinien entwickelt und angepasst. Aus diesen Leitlinien werden Qualitätsmarker definiert, die über Verordnungsanalysen dargestellt werden können. In den Qualitätszirkelsitzungen werden die Ergebnisse der Verordnungsanalysen der teilnehmenden Ärzte mit den inhaltlich von der Gruppe konsentierten Forderungen der Leitlinien verglichen. Dieser Vergleich von theoretischen Kenntnissen und Verordnungsrealität führt bei den Teilnehmern regelmäßig zu einem starken Betroffenheitsgefühl und einer Sensibilisierung (12). Controllingssysteme und Qualitätszirkelarbeit sind zwei zentrale Instrumente zur Erhöhung von Qualität und Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen. In Hessen konnte eine deutliche Verbesserung des Ver-

ordnungsverhaltens in qualitativer und wirtschaftlicher Hinsicht nachgewiesen werden (35).

## Computergestützte Leitlinienimplementierung

Ein Beispiel für die Integration von Leitlinien in EDV-Systeme bietet das in England entwickelte »Prodigy« (<http://www.prodigy.nhs.uk>). Hier werden evidenzbasierte Leitlinieninhalte in eine Software integriert, so dass direkt beim Arzt-Patientenkontakt Informationen aus Leitlinien als Entscheidungsunterstützung angeboten werden können.

Dies setzt voraus, dass die Leitlinien in entsprechender Form aufbereitet sein müssen, damit sich der Anwender in kürzester Zeit informieren kann. In diesem Fall erfolgt die Präsentation der Leitlinieninhalte über so genannte »Szenarien«, die den individuellen Patienten mit wenigen Merkmalen charakterisieren. Mit diesem System wird die Möglichkeit geboten, Leitlinieninformationen bis hin zur Primärliteratur in den Behandlungsablauf zu integrieren. Außerhalb der Konsultationszeiten kann Prodigy auch als Fortbildungsinstrument genutzt werden.

Erfolgreiche Implementierungsprogramme zeichnen sich durch die Kombination mehrerer Interventionen zur Verhaltensänderung aus. Dabei handelt es sich um edukative, finanzielle, organisatorische und/ oder regulatorische Strategien (11,27) (Tab.6).

## Ausblick – Leitlinien als Steuerungsinstrumente im Gesundheitswesen?

In den Diskussionen um die Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems wird medizinischen Leitlinien seit Jahren eine Schlüsselrolle für die Bewältigung von Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsproblemen zugemessen, allerdings ist bisher die Frage völlig ungelöst, ob sich die Implementierung von Leitlinien flächendeckend in Deutschland günstig auswirkt auf

- Verhalten von Therapeuten und Patienten,
- strukturelle Probleme (insbesondere die Schnittstellenproblematik),
- Versorgungsqualität und
- Wirtschaftlichkeit der Versorgung.

Zwar berechtigen die ausländischen Erfahrungen zu dieser Annahme. Allerdings hat man lernen müssen, dass Empfehlungen von Leitlinien nur dann wirksam werden, wenn differenzierte und (kosten-)aufwendige Maßnahmen zu ihrer Erstellung, Verbreitung und Implementierung angewandt werden.

Derzeit werden verschiedene Projekte zur Implementierung von Leitlinien in Deutschland durchgeführt. Welche Strategien sich dabei als besonders geeignet erweisen, muss durch begleitende Evaluation geklärt werden.

Ferner müssen zahlreiche Verbesserungen realisiert werden, um die Akzeptanz von leitliniengestützter Versorgung zu optimieren, und zwar vorrangig in den Problemfeldern

**Tab. 6** Strategien zur Implementierung von Leitlinien (2/).

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

1. inhaltliche Abstimmung zwischen Versorgungsbereichen und Berufsgruppen der Leistungserbringer,
2. Berücksichtigung der Ergebnisse von Evaluationsstudien zu medizinischen Technologien in ärztlichen Leitlinien,
3. Berücksichtigung von Leitlinienempfehlungen bei Qualitätssicherungsprogrammen bzw. bei der Kalkulation von Finanzbudgets,
4. Klärung der juristischen Implikationen von Leitlinien, insbesondere im Rahmen des Haftungsrechtes.

Die bisher überwiegend auf freiwilliger Basis und mit hoher Eigenmotivation der Leistungserbringer durchgeführten Maßnahmen zur effektiven Leitlinienimplementierung stellen einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung der Patientenversorgung dar. Durch die Tätigkeit des Koordinierungsausschusses, der für 10 Krankheiten pro Jahr verbindliche Kriterien auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien erstellen

soll, können Leitlinien verbindlichen Charakter annehmen. Werden entsprechende Kriterien verabschiedet, ist der Vertragsarzt in seiner Behandlung an diese Kriterien gebunden, die ähnlich wie Richtlinien, eine verbindliche Rechtswirkung haben. Ein Verstoß gegen dieselben kann einen Vergütungsausschluss nach sich ziehen, da die ärztliche Therapie unter Verstoß gegen die Leitlinien nicht als ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nach § 72 Abs. 2 SGB V angesehen werden kann (36).

Einen weiteren Hinweis auf zunehmende Verbindlichkeit von Leitlinien zeigt sich darin, dass Haftpflichtversicherer einen Leitlinienverstoß für einen bedingungsgemäßen Verlust des Deckungsschutzes nutzen wollen.

Diese juristischen Implikationen stellen medizinische Leitlinien, die als Entscheidungshilfen und Handlungskorridore gedacht sind, in einem neuen Licht dar, das dem Grundgedanken der Qualitätssicherung auf freiwilliger Basis eher abträglich ist.

### Literatur

- 1 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Das Leitlinien-Manual. Z Ärztl Fortbild Qualitätsforsch 2001; 95: 1-84 (Suppl 1)
- 2 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste »Methodische Qualität von Leitlinien« - 2. Version (8/1999), gültig: bis 31. August 2000. Dt Ärztebl 1999; 97: A-1170
- 3 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Das DISCERN-Handbuch Qualitätskriterien für Patientennformationen. 1. Aufl. 2000, ÄZQ-Schriftenreihe. München, Zuckschwerdt-Verlag, Internet: www.patienten-informatio.n.de.
- 4 Berger M, Joergens V, Flatten G. Health care for persons with non-insulin-dependent diabetes mellitus. The German experience. Ann Intern Med 1996; 124: 153-155
- 5 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dt Ärztebl 1997; 94: A2154-2155, B-1622-1623, C,1754-1755
- 6 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen. Ziele und Arbeitsplan. Dt Ärztebl 1999; 96: A2105-2106
- 7 Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 1999; 11: 21-28
- 8 Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing physician performance. A systematic of the effect of continuing medical education strategies. JAMA 1995; 274: 700-705
- 9 Donner-Banzhoff N, Echterhoff HH, Hense HW, Kunz R, Sawicki P, Thürmann P, Jonitz G, Ollenschläger G. Das Leitlinien-Clearingverfahren »Hypertonie« - Zusammenfassung und Empfehlungen für eine nationale Hypertonie-Leitlinie für Deutschland. Z Ärztl Fortbild Qualitätsforsch 2000; 94: 341-349
- 10 Egner U, Gerwin H, Müller Fahrnow W, Schliehe F. The Quality improvement programme in medical rehabilitation of the statutory pension insurance - Concepts, state of realisation, prospects. Rehabilitation 1998; 37: S2-7 (Suppl 1)
- 11 Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths C, Grimshaw J. Clinical guidelines: Using clinical guidelines. BMJ 1999; 318: 728-730
- 12 Fessler J, Gross J. Berichtssystem zur Qualitäts- und Kostensteuerung in Praxisnetzen. 1. Aufl. 2000, Köln, KBV, Loseblattsammlung, In: Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg) Handbuch für Netzberater. 2000

- 13 Gerlach FM, Beyer M, Römer A. Quality circles in ambulatory care: state of development and future perspective in Germany. *Int J Qual Health Care* 1998; 10: 35–42
- 14 Gernreich C. Acceptance and use of the German Cancer Society guidelines for diagnosis and treatment of lung cancer. MA Thesis. Med. Hochschule Hannover, 1999
- 15 Grol R. Personal Paper: Beliefs and evidence in changing clinical practice. *BMJ* 1997; 315: 418–421
- 16 Gruesser M, Hartmann P, Schlottmann N, Joergens V. Structured treatment and teaching programme for type 2 diabetic patients on conventional insulin treatment: evaluation of reimbursement policy. *Patient Educ Couns* 1996; 29: 123–130
- 17 Haynes B, Haines A. Getting research findings into practice – Barriers and bridges to evidence based clinical practice. *BMJ* 1998; 317: 273–276
- 18 Hutzler D. Ambulatory physician performances in health counselling – possibilities, organisations and payment. *Ärztl Fortbild Qualitätssich* 1995; 89: 57–63
- 19 Joergens V, Gruesser M. Diabetology in the German medical system in 1998. *Diabetes Metab* 1998; 24: 18–23(Suppl 3)
- 20 Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern. Vereinbarung zum Diabetes-Management. [http://www.dgn.de/doc/public/Anbieter/KVMV/Homepage/RECHT/Startseite\\_AOK/index.html](http://www.dgn.de/doc/public/Anbieter/KVMV/Homepage/RECHT/Startseite_AOK/index.html).
- 21 Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (2000). Informationen zu den Diabetes-Verträgen. [http://www.kvno.de/texte/aerzte/vertrag/diabetes/idx\\_diab.htm](http://www.kvno.de/texte/aerzte/vertrag/diabetes/idx_diab.htm).
- 22 Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt (2000). Diabetesvereinbarungen. <http://www.kvsa.de/recht/vereinb.htm>.
- 23 Kirchner H, Ollenschläger G. Implementierung von Leitlinien in Praxisnetzen. 1. Aufl. 2000, Köln, KBV, Loseblattsammlung, In: Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.) Handbuch für Netzberater. 2000
- 24 Kronsbein P, Joergens V, Muehlhauser I, Scholz V, Venhaus A, Berger M. Evaluation of a structured treatment and teaching programme on non-insulin-dependent diabetes. *Lancet* 1988; 17: 1407–11
- 25 Kunath H. Verteilung der HbA1-Werte der an Schwerpunktpraxen überwiesenen Patienten 1998 bis 1999. 2000; Inst. für Med. Informatik und Biometrie, TU Dresden, persönliche Mitteilung.
- 26 Lander T, Volmer T. Are principles of evidence-based medicine taken into account in the area of the pharmaceutical market? *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich* 1999; 93: 409–419
- 27 Mäkelä M, Thorsen T. A framework for guidelines implementation studies. Auflage Copenhagen, DSI, In: Thorsen T, Mäkelä M (Edts) *Changing professional practice – Theory and practice of clinical guidelines implementation*. 1. 1999: 34
- 28 Mattinson N, Tilson H. Guidelines for clinical practice – The international challenge. *Proceedings of the Marlow Workshop 1997*. London, Pharmaceutical Partners for a better Healthcare,
- 29 Mueller UA, Femerling M, Reinauer KM, Risse A, Voss M, Joergens V, Berger M, Muehlhauser I. Intensified treatment and education of type 1 diabetes as clinical routine. A nationwide quality-circle experience in Germany. ASD (the Working Group on Structured Diabetes Therapy of the German Diabetes Association). *Diabetes Care* 1999; 22: B29–34(Suppl 2)
- 30 Ollenschläger G. CME in Europe: the German approach. *Postgrad Med J* 1996; 72: S74–75(Suppl 1)
- 31 Reimers B. Hypertonie: Enorme Folgekosten werden erwartet. *DÄB* 2001; 26: A1729
- 32 Sauer H. Regional implementation of guidelines by German Comprehensive Cancer Centers. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich* 1999; 93: 23–27
- 33 Schneider C, Hagemeyer J, Pfaff H, Mager G, Höpp HW. Leitlinienadäquate Kenntnisse von Internisten und Allgemeinmedizinern am Beispiel der arteriellen Hypertonie. *ZaeFQ* 2001; 95: 339–344
- 34 Schrappe M, Boltschweiler E, Grüne F et al. The Cologne Guidelines Committee: Computer-assisted clinical practice guidelines on clinical diagnosis. *Ärztl Fortbild Qualitätssich* 1999; 93: 447–453
- 35 von Ferber L, Bausch J. Qualitätssicherung durch Pharmakotherapie zirkel. Evaluation der Pharmakotherapie zirkel in der KV Hessen 1995/1996. *Hess Ärzteblatt* 1997; 7: I–VIII
- 36 Wigge P. Evidenz-basierte Richtlinien und Leitlinien. *MedR* 2000; 18: 574–585

#### Korrespondenz

Hanna Kirchner

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Aachener Straße 233–237

50931 Köln

Tel.: 0221/4004–501

Fax: 0221/4004–590

E-Mail: kirchner@azq.de