

G. Ollenschläger
C. Thomeczek
H. Kirchner
U. Oesingmann
F.W. Kolkman

Leitlinien und Evidenz-basierte Medizin in Deutschland

Guidelines and Evidence-based medicine in Germany

Zusammenfassung Auf die Bedeutung von Leitlinien als Instrumentarium der Evidenz-basierten Medizin ist von Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung Ende 1998 in der gemeinsamen Stellungnahme zur Qualitätssicherung hingewiesen worden: So sollen die Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin in der Gesundheitsversorgung dadurch Berücksichtigung finden, dass die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse an den praktizierenden Arzt künftig systematischer als bisher herangetragen werden, und zwar

mittels eines mehrstufigen Vorgehens:

- Systematische Recherche und Bewertung der Evidenz;
- Aufbereitung der bewerteten Evidenz und Erstellung evidenz-basierter Konsensus-Leitlinien für prioritäre Versorgungsbereiche;
- Implementierung von Leitlinien mittels Aus-, Weiter-, Fortbildung, Qualitätszirkelarbeit, leitliniengestützter Dokumentationsysteme u.ä.;
- Evaluation der ärztlichen Tätigkeit auf der Grundlage evidenzgestützter Leitlinien.

Hintergründe, Grenzen und Möglichkeiten dieses Konzeptes werden im folgenden diskutiert.

Schlüsselwörter Leitlinien – Evidenz-basierte Medizin – Qualität im Gesundheitswesen – Gesundheitspolitik – Deutschland

Summary Clinical Practice Guidelines (CPGs) are increasingly common in the German health care system.

The German physicians' self-governmental body's position regarding CPGs as a tool of Evi-

dence-based medicine (EBM) was described in a joint policy paper concerning quality in health care in late 1998. The German Medical Association (GMA) and the National Association for Statutory Health Insurance Physicians (NASHIP) stated that "the principles of EBM should be implemented into the German Health Care System" by the following means:

- to assess systematically and appraise critically the evidence in health care
- to develop evidence-based consensus CPGs for priority problems in health care
- to implement CPGs using graduate, post-graduate, and continuing medical education, as well as audits and CPG-based information management
- to evaluate quality in health care against the background of CPGs.

The following paper will discuss the aims and scopes and the limits of this concept.

Key words Clinical practice guidelines – Evidence-based Medicine – quality in health care – health politics – Germany

Eingegangen: 10. Februar 2000
Akzeptiert: 14. Februar 2000

Prof. Dr. Dr. G. Ollenschläger (✉)
Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
(Gemeinsame Einrichtung
von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
Aachenerstr. 233–237
D-50931 Köln
E-mail: azq@dgn.de
Internet: <http://www.azq.de>

Bedeutung von Leitlinien

Ärztliche Leitlinien werden im deutschen Gesundheitssystem zunehmend als sinnvolle und notwendige Entscheidungshilfen zur Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung angesehen (3, 4, 9). Dies entspricht ihrer Bedeutung als wichtiges Instrumentarium der Evidenz-basierten Medizin, wie von Sackett, Richardson, Rosenberg und Haynes formuliert:

„Leitlinien kombinieren die beste Evidenz mit anderen Kenntnissen, die für die Entscheidungsfindung hinsichtlich eines bestimmten Gesundheitsproblems erforderlich sind“ (21).

Leitlinien dienen im einzelnen

- 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.

Vorrangiges Ziel von Leitlinien ist die Definition einer optimalen Qualität der Gesundheitsversorgung. Leitlinien haben dabei die Aufgabe, das umfangreiche Wissen (wissenschaftliche Evidenz und Praxiserfahrung) zu speziellen Versorgungsproblemen zu werten, gegensätzliche Standpunkte zu klären und unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren, wobei als relevante Zielgrößen (Outcomes) nicht nur Morbidität und Mortalität, sondern auch Patientenzufriedenheit und Lebensqualität zu berücksichtigen sind (18).

Da Leitlinien auf Wissen, Einstellung und Verhalten von Ärzten und medizinischen Laien Einfluss nehmen können, kommt ihnen unter den Qualitätssicherungsmaßnahmen in der medizinischen Versorgung eine zentrale Bedeutung zu – insbesondere in der individuellen Beziehung zwischen Patienten und Therapeuten. Leitlinien können aber auch als Steuerungsinstrument – für die Gestaltung des Gesundheitswesens herangezogen werden – so z.B. bei der Auswahl von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, bei Entscheidungen über den Umfang von Versorgungsmaß-

Tab. 1 Definitionen: Leitlinien – Richtlinien (BÄK, KBV 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.
- 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.

nahmen, über die Angemessenheit der Leistung, über den Ablauf von Betreuungsprozessen u. ä.

Das Leitlinien-Thema in der gesundheitspolitischen Diskussion

Die gesundheitspolitische Bedeutung von Leitlinien ist insbesondere in den USA und Großbritannien immer wieder hervorgehoben worden: „It is not stretching things too far to say that whoever controls practice policies controls medicine“ schrieb im Jahre 1990 David Eddy (8), einer der führenden Autoren auf diesem Gebiet.

In Deutschland werden medizinische Handlungsempfehlungen seit Jahrzehnten unter vielerlei Bezeichnungen (Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen, Standards etc.) von den verschiedensten Interessenkreisen (s. Tab. 2) herausgegeben. In die gesundheitspolitische Diskussion wurde die Thematik 1993 von dem Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen gebracht. Auf seine Anregung hin erarbeiteten die Mitgliedsgesellschaften der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) bis heute hunderte fachspezifische Leitlinien für Ärzte, die über Internet für jedermann zugänglich sind. 1997 entwickelten Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung ein Programm zur Qualitätsförderung von Leitlinien (20) und etablierten 1999 in diesem Zusammenhang gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren. Seit dem 1. Januar 2000 sind

Tab. 2 Herausgeber von Leitlinien in 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
- Medizinische-wissenschaftliche Fachgesellschaften (mit und ohne Koordination der AWMF)
- Praxen/Praxisverbände
- Wissenschaftliche Institute/Experten

alle in der gesetzlichen Krankenversicherung tätigen Ärzte und Krankenhäuser zur Berücksichtigung leitlinien-gestützter Kriterien für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung gesetzlich verpflichtet (7).

Leitlinien und Evidenz-basierte Medizin

Auf die Bedeutung von Leitlinien als Instrumentarium der Evidenz-basierten Medizin ist von den Dachorganisationen der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften in Deutschland (Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung) Ende 1998 in einer gemeinsamen Stellungnahme zur Qualitätssicherung hingewiesen worden:

So sollen die Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin in der Gesundheitsversorgung dadurch Berücksichtigung finden, dass die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse an den praktizierenden Arzt künftig systematischer als bisher herangetragen werden, und zwar mittels eines mehrstufigen Vorgehens:

- Systematische Recherche und Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse (Evidenz) – Methodik: Vorgehen der Cochrane-Collaboration;
- Aufbereitung der bewerteten Evidenz und Prioritätensetzung spezieller Handlungsempfehlungen – Methodik: Evidenz-basierte Konsensus-Leitlinien;
- Ständige Anpassung von Leitlinien und Empfehlungen an die fortschreitenden Entwicklungen der Medizin;
- Implementierung von Leitlinien mittels Aus-, Weiter-, Fortbildung, Qualitätszirkelarbeit, leitliniengestützter Dokumentationssysteme u. ä.;

- Evaluation der ärztlichen Tätigkeit auf der Grundlage evidenz-gestützter Leitlinien.

Was sind evidenz-basierte Leitlinien?

Die evidenz-basierte Strategie der Leitlinienentwicklung ist gekennzeichnet durch (15, 22)

- die systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz (systematische Reviews, eventuell Metaanalysen),
- die Herleitung des in der Leitlinie empfohlenen Vorgehens aus der wissenschaftlichen Evidenz,
- die exakte Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenz-Stufe (18).

Leitlinien unterscheiden sich von systematischen Übersichtsarbeiten durch ihre primäre Zielsetzung, klinisch tätigen Ärzten explizit ausformulierte und konkrete Handlungsanweisungen und Entscheidungshilfen bereitzustellen. Außerdem sind Leitlinien hinsichtlich ihrer Fragestellung meist weiter gefasst als Übersichtsarbeiten, sodass zu den unterschiedlichen Aspekten des Leitlinienthemas jeweils eigene Übersichten erstellt werden müssen. Falls zu dem behandelten Gesundheits- und Versorgungsproblem bereits systematische Reviews vorliegen, kann dies die Leitlinienerstellung erheblich erleichtern.

Die wissenschaftliche Fundierung ist zwar eine notwendige, aber keine hinreichende Voraussetzung für die Erstellung valider Leitlinien: Zum einen ist klinisches Handeln selten ausschließlich evidenz-geleitet, sondern berücksichtigt auch die Werte, Präferenzen und Interessen der beteiligten Personen, insbesondere der Patienten und der involvierten Berufsgruppen. Daher sollten bei der Leitlinien-Entwicklung die unvermeidlichen Interessenkonflikte und divergierenden Wertvorstellungen unterschiedlicher Gruppen im Lichte der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz von einer multidisziplinären Leitlinien-Kommission durch die Anwendung formaler Konsensverfahren gelöst werden (13). Der Qualität der Konsensbildung wird hierbei eine mindestens ebenso wichtige Rolle beigemessen wie der Qualität der wissenschaftlichen Fundierung. Zum anderen sieht sich das Leitliniengremium in der Regel mit wissenschaftlichen Belegen unterschiedlicher methodischer Qualität und klinischer Relevanz konfrontiert. Falls hinsichtlich bestimmter Fragestellungen keine methodisch akzeptablen Daten vorliegen, gewinnt nach dem Prinzip der „best available evidence“ der Expertenkonsens an Gewicht. Die meisten deutschsprachigen Leitlinien sollen und werden daher künftig aus einer abgewogenen Mischung von evidenz- und konsensgestützten Empfehlungen be-

Tab. 3 Faktoren, die die Validität von Leitlinien beeinflussen (aus 18 mod. n. Grimshaw u. Russel 1993)

Validität der Leitlinie	Evidenz-Synthese	Zusammensetzung des Leitliniengremium	Leitlinienentwicklung
Hoch	Systematische Übersichtsarbeit	Alle maßgeblichen Gruppen	evidenz-basiert
Mittel	Unsystematische Übersichtsarbeit	Einige betroffene Gruppen	Formaler Konsens
Niedrig	Expertenmeinung	Eine Gruppe	Informeller Konsens

stehen. Was die Methodik der Leitlinienentwicklung anbelangt, unterscheiden sich die bislang publizierten Leitlinien teilweise erheblich hinsichtlich (3) der Methodik der Evidenz-Synthese, (4) der Zusammensetzung des Leitliniengremiums und (9) der Methodik der Konsensfindung (s. Tab. 3).

Das Problem der Qualität von Leitlinien

In der internationalen Literatur besteht Konsens darüber, dass Akzeptanz und damit die Wirksamkeit von Leitlinien ganz wesentlich von deren Qualität abhängen (11). Allerdings entspricht die Mehrzahl der international publizierten Leitlinien nicht den methodischen Standards. Die Defizite betreffen dabei hauptsächlich auf folgende Punkte:

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 (10, 12, 14, 23). Aus diesem Grund werden derzeit in verschiedenen Ländern nationale Aktivitäten zur Förderung von Leitlinien entwickelt.

Das deutsche Programm zur Qualitätsförderung von Leitlinien

In Deutschland haben Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung 1997 ein solches Programm gestartet. Mit der Entwicklung und Erprobung der entsprechenden Instrumente wurde die gemeinsame Einrichtung „Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung“ beauftragt.

Die Instrumente dieses Programmes stellen Bausteine des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen dar. Sie betreffen im einzelnen:

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

„Leitlinie für Leitlinien“

Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung haben 1997 in ihrer gemeinsamen Stellungnahme „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ (5) 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.

„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, 17). Diese *Checkliste* (s. Tab. 4) orientiert sich an Vorbildern aus England und Schottland.

Clearingverfahren für Leitlinien – „Das Deutsche Leitlinien Clearinghouse“

In Analogie zu einem US-amerikanischen Projekt „National Clinical Guideline Clearinghouse“ der AHCPR wurde 1997 die Konzeption für ein deutschsprachiges Leitlinien-Clearingverfahren (16) vorgestellt und – in modifizierter Form – im Sommer 1999 als gemeinsames Projekt von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Kooperation mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen beschlossen (6) – siehe auch Tab. 5. 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 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 „Leitlinien-Berichten“ sowie –

Tab. 4 Struktur der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“

-
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, Ergebnisse
 3. *Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie*
 - Vorstellungen zur Verbreitung und Implementierung
 - Techniken für die Überprüfung der Anwendung
-

Tab. 5 Aufgaben des Leitlinien-Clearingverfahrens der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung

-
- 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
-

über Internet (<http://www.leitlinien.de>) als Recherche-Datenbank mit strukturierten Leitlinien-Abstracts zur Verfügung gestellt. Vorbild ist ein Informationsprogramm der McMaster-Universität, Toronto. Dabei orientiert sich die Form des Leitlinien-Berichtes an den Vorstellungen von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung bezüglich einer standardisierten Zusammenfassung von Leitlinien (s. Tab. 6).

Der erste Leitlinien-Bericht zum Thema „Asthma bronchiale“ wurde von der ÄZQ in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Cochrane Zentrum, Freiburg erstellt und Ende Oktober 1998 veröffentlicht (2). Leitlinien-Berichte zu den Versorgungsbereichen „Hypertonie“, „Onkologische Schmerztherapie“ und „Rückenschmerzen“ sind in Vorbereitung.

Benennung prioritärer Versorgungsbereiche im Rahmen des Clearingverfahrens

Die Partner des Clearingverfahrens werden künftig gemeinsam Gesundheitsziele, Versorgungsbereiche und Betreuungsmaßnahmen benennen, für die ihrer Meinung nach die Entwicklung oder Fortschreibung von Leitlinien

Tab. 6 Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung von Leitlinien (5)

-
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. 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*
-

en notwendig erscheint. Dabei sollen sich diese Vorschläge insbesondere an Wissenschaftliche Fachgesellschaften in Abstimmung mit Berufsverbänden, dem Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer, der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und dem Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen richten.

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. 7).

Tab. 7 Beispiele für Prioritätenkriterien von Leitlinien-Themen

- 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.

Eignen sich 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 im Sinne der o. a. Definition in Deutschland überhaupt günstig auf

- Verhalten von Therapeuten und Patienten,
- strukturelle Probleme (insbesondere die Schnittstellenproblematik),
- auf Versorgungsqualität und
- auf Wirtschaftlichkeit auswirken können.

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 Maß-

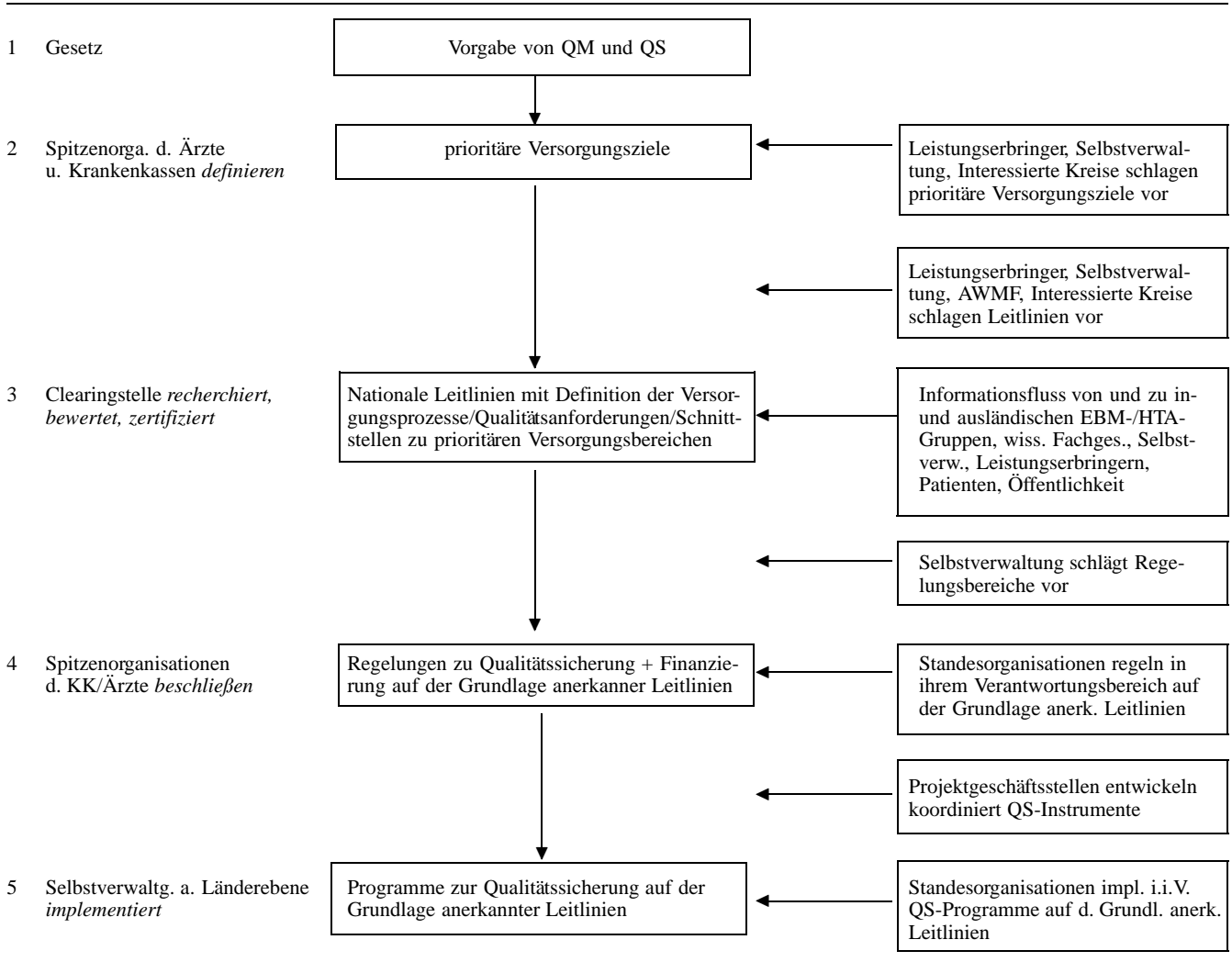
nahmen zu ihrer Erstellung Verbreitung und Implementierung angewandt werden. Ob dies dann in Deutschland ebenso erfolgreich ist wie anderenorts, müssen die Ergebnisse gerade begonnener Studien zeigen. Schon jetzt ist aber abzusehen, dass die Nutzung von Leitlinien *nicht* obligatorisch zur „Kostendämpfung“ führen wird: einerseits ist die flächendeckende Implementierung teuer, andererseits werden bei erfolgreicher Implementierung von Leitlinien für unterversorgte Gebiete (z. B. Diabetikerschulung) die Betreuungskosten pro Patient zunächst steigen.

Außerdem müssen vorab zahlreiche Probleme gelöst werden, die bisher bei vielen Ärzten in Klinik und Praxis zur Ablehnung von Leitlinien geführt haben:

1. die Qualitätsdefizite zahlreicher Leitlinien
2. die schlechte inhaltliche Abstimmung zwischen den ärztlichen Berufsgruppen (so gibt es zu verschiedenen Versorgungsbereichen nebeneinander mehrere inhaltlich sich widersprechende Leitlinien)
3. die zum großen Teil fehlende Abstimmung zwischen nichtärztlichen und ärztlichen Leitlinien (ein positives Beispiel ist die Leitlinie „Ergotherapie“ der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie, die sich explizit auf den gleichnamigen Indikationskatalog des Berufsverbandes der Ergotherapeuten bezieht)
4. die bisher fehlende Berücksichtigung der Ergebnisse von Evaluationsstudien zu medizinischen Technologien in ärztlichen Leitlinien
5. die noch ungeklärte Beziehung zwischen „Richtlinien des Ausschusses der Ärzte und Krankenkassen“ und Leitlinien der Fachgesellschaften
6. die mangelnde Berücksichtigung von Leitlinienempfehlungen bei Qualitätssicherungsprogrammen (z. B. für Fallpauschalen und Sonderentgelte) bzw. bei der Kalkulation von Finanzbudgets
7. die fehlende Klärung juristischer Implikationen von Leitlinien insbesondere im Rahmen des Haftungsrechtes.

Nur durch nahtlose Einbindung des Leitlinien-Themas in das komplexe Geflecht von Regelungen und Verantwortlichkeiten des deutschen Gesundheitssystems (s. Tab. 8) wird es gelingen, Leitlinien als effektive Steuerungsinstrumente zu nutzen.

Tab. 8 Qualitätssicherung durch Implementierung von Leitlinien (19)



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 (1999) Leitlinien-Bericht „Asthma bronchiale“. Schriftenreihe der ÄZQ, Band 2, München, Zuckschwerdt. Internet: <http://www.leitlinien.de>
3. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) Leitlinien-In-Fo-ÄZQ. Das Fortbildungs- und Informationsprogramm zu Leitlinien in der Medizin. Schriftenreihe der ÄZQ, Band 1, München, Zuckschwerdt. Internet: <http://www.leitlinien.de>
4. Bauer H (1998) Leitlinien als Grundlage rationalen ärztlichen Handelns Bayerisches Ärztebl 53:3–8
5. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94:A2154–2155, B-1622–1623, C-1754–1755
6. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen Ziele und Arbeitsplan Dtsch Ärztebl 96 (Heft 33): A-2105–2106; <http://www.leitlinien.de>
7. Deutscher Bundestag (1999) Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000) <http://www.bmgesundheit.de/gesetze/2000/aus.htm>
8. Eddy DM (1990) Practice policies – What are they? JAMA 263:877–880
9. Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998) Leitlinien in Klinik und Praxis: Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt? Welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten? Dtsch Ärztebl 95: A-1014ff
10. Grimshaw JM, Russell IT (1994) Achieving health gain through clinical guidelines: II. Ensuring guidelines change medical practice. Qual Health Care 3: 45–52
11. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, in t' Veeld C, Rutten G, Mookink H (1998) Attributes of clinical guidelines in general practice: observational study. BMJ 317:858–861
12. 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
13. Helou A, Ollenschläger G (1998) Ziele, Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätsbewertung von Leitlinien. Ein Hintergrundbericht zum Nutzermanual der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. ZaeFQ 92:361–365
14. Helou A, Perleth M, Bitzer EM, Dörning H, Schwartz FW (1998) Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 92:421–428
15. Helou A, Perleth M, Schwartz FW (1999) Evidenz-basierte Medizin und Leitlinienentwicklung. Perspectives on Managed Care – Impulse für das Gesundheits- und Sozialwesen. 2. Jahrgang 1999, Ausgabe 2, S 7–11
16. Lauterbach KW, Lubecki P, Oesingmann U, Ollenschläger G, Richard S, Straub C (1997) Konzept eines Clearingverfahrens für Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 91:283–288
17. 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
18. Ollenschläger G, Helou A, Lorenz W (2000) Kritische Bewertung von Leitlinien. In: Raspe, Kunz, Jonitz, Ollenschläger (Hrsg) Lehrbuch der Evidenz-basierten Medizin. Köln, Deutscher Ärzteverlag – in Vorbereitung
19. Ollenschläger G, Kirchner H, Thomeczek C, Oesingmann U, Kolkman FW (1999) Funktionen von Leitlinien im Gesundheitswesen. Effektive Steuerungsinstrumente. Gesellschaftspolitische Kommentare 40 (Sondernummer 3): 18–22
20. Ollenschläger G, Oesingmann U, Thomeczek C, Kolkman FW (1998) Ärztliche Leitlinien in Deutschland – aktueller Stand und zukünftige Entwicklungen. ZaeFQ 92:273–280
21. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes B (1999) Evidenzbasierte Medizin – EBM-Umsetzung und -Vermittlung. Deutsche Ausgabe: Regina Kunz und Lutz Fritsche. München, Zuckschwerdt, S 89–90
22. Woolf SH, DiGiuseppi CG, Atkins D, Kamerow DB (1996) Developing evidence-based clinical practice guidelines: lessons learned by the US Preventive Services Task Force. Ann Rev Public Health 17:511–538
23. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J (1999) Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. BMJ 318:527–530