

# Ärztliche Leitlinien

## Definitionen, Ziele, Implementierung

Günter Ollenschläger und Christian Thomeczek

Zentralstelle der deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin, Köln

### Zusammenfassung

Ärztliche Handlungsleitlinien sind wesentlicher Bestandteil von Qualitätssicherungsprogrammen. Sie können Einfluß nehmen auf Wissen, Einstellung und Verhalten von Ärzten und medizinischen Laien und auf diesem Wege auf die Qualität der Gesundheitsversorgung.

Nachdem in den USA und anderen Ländern Leitlinien bereits seit Jahrzehnten entwickelt und verbreitet werden, werden auch im deutschsprachigen Raum vermehrt Empfehlungen für die ärztliche Berufspraxis unter den Bezeichnungen „Leitlinie“ bzw. „Konsensusbericht“ verbreitet. Dabei werden allerdings bisher nur selten die international akzeptierten Qualitätskriterien für unabhängige Leitlinien berücksichtigt. Der vorliegende Aufsatz soll eine Übersicht über solche Qualitätskriterien vermitteln. Darüber hinaus wird eine Struktur zur standardisierten Zusammenfassung/Gliederung von Leitlinien vorgeschlagen.

**Sachwörter:** Leitlinien, Qualitätssicherung; Konsensusprozesse, Übersichtsartikel

### Einleitung

Ärztliche Handlungsleitlinien sind wesentlicher Bestandteil von Qualitätssicherungsprogrammen. Sie können Einfluß nehmen auf Wissen, Einstellung und Verhalten von Ärzten und medizinischen Laien und auf diesem Wege auf die Qualität der Gesundheitsversorgung. Leitlinien sind insbesondere eine Hilfe für ärztliche Entscheidungsprozesse bei zunehmender Komplexität der medizinischen Forschung und der Gesundheitsversorgung. Man erwartet, daß Leitlinien Versorgungsergebnisse verbessern, Risiken minimieren und die Wirtschaftlichkeit erhöhen helfen.

Das zunehmende Interesse an Maßnahmen und Instrumenten der Qualitätssicherung bringt es mit sich, daß die unterschiedlichsten Empfehlungen unter der Bezeichnung „Leitlinie“ an Ärzte gerichtet werden.

Hierdurch entsteht Verunsicherung bei der Ärzteschaft und Ablehnung gegenüber dem Instrument „Leitlinie“.

Die folgenden Ausführungen berücksichtigen die international akzeptierten Qualitätskriterien für ärztliche Handlungsleitlinien („Clinical Practice Guidelines“).

Es empfiehlt sich, künftig nur solche Empfehlungen als „Leitlinien“ zu bezeichnen, die diesen Qualitätskriterien entsprechen.

### Definitionen

Ärztliche Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Ärzte über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.

Dabei werden üblicherweise folgende 4 Charakteristika genannt, die

Ärztliche Leitlinien von üblichen Lehrmeinungen (z. B. Autorenbeiträge in Lehrbüchern und Zeitschriften) unterscheiden:

- Ärztliche Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.
- Leitlinien beschreiben wissenschaftlich begründete und (oder) durch ärztliche Erfahrung belegte Vorgehensweisen.
- Leitlinien sind praxisorientierte Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muß.
- Leitlinien geben den Stand des Wissens zu einem definierten Zeitpunkt wieder. Sie müssen regelmäßig auf ihre Gültigkeit hin überprüft und gegebenenfalls fortgeschrieben werden.

### Ziele

Allgemein wird erwartet, daß die Berücksichtigung Ärztlicher Leitlinien dazu beiträgt:

- Zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Wünsche der Patienten zu motivieren;

- Unnötige medizinische Betreuungsmaßnahmen und Betreuungskosten zu vermeiden;
- Unerwünschte Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung zu vermeiden;
- Medizinische Laien über allgemein übliche bzw. notwendige ärztliche Betreuungsmaßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen zu informieren;
- Das Risiko von Rechtsstreitigkeiten über die Angemessenheit medizinischer Betreuungsmaßnahmen zu vermindern;
- Die Einbeziehung der Patienten in ärztliche Entscheidungsprozesse zu fördern;
- Die Qualität der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung zu sichern bzw. zu verbessern (1, 3).

## Qualitätskriterien Ärztlicher Leitlinien

Ärztliche Handlungsleitlinien sollten folgenden Qualitätskriterien genügen:

- *Validität/Gültigkeit:* Eine Handlungsleitlinie ist valide, wenn ihre Befolgung zu den zu erwartenden gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnissen führt. Um die Gültigkeit prospektiv beurteilen zu können, sind die den Empfehlungen zugrunde liegenden relevanten medizinischen Erkenntnisse, ihre Methoden und Autoren zu nennen. Die vorgeschlagene Vorgehensweise soll im Vergleich zu nicht empfohlenen Verfahren diskutiert werden.
- *Reliabilität/Zuverlässigkeit:* Unter gleichen klinischen Umständen muß jeder Arzt die Handlungsleitlinie gleich oder sehr ähnlich anwenden können.
- *Reproduzierbarkeit:* Bei gleichen Erkenntnissen müssen weitere unabhängige Experten die Empfehlungen der Handlungsleitlinie bestätigen können.
- *Multidisziplinäre Entwicklung:* Ärztliche Handlungsleitlinien sind unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen (An-

wender **und** Zielgruppen) zu entwickeln.

- *Anwendbarkeit:* Die Zielgruppen, denen die Empfehlungen der Handlungsleitlinie zugute kommen sollen – Patientenpopulationen etc. – sind eindeutig zu definieren und zu beschreiben.
- *Flexibilität:* Die Handlungsleitlinie nennt speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen. Sie zeigt auf, wie die Bedürfnisse der Patienten in die ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.
- *Klarheit, Eindeutigkeit:* Handlungsleitlinien sind in allgemein verständlicher Sprache abzufassen, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definitionen sowie von logischen und leicht nachvollziehbaren Darstellungen. Es empfiehlt sich, soweit wie möglich einheitliche Präsentationsformen zu verwenden.
- *Dokumentation der Leitlinienentwicklung:* Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien, Annahmen, Prämissen und Analysemethoden mit deren Hilfe eine Ärztliche Handlungsleitlinie entwickelt wurde, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.
- *Planmäßige Überprüfung:* Die Handlungsleitlinien enthalten Angaben darüber, wann und wie sie überprüft werden.
- *Überprüfung der Anwendung:* Die Handlungsleitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden kann.
- *Kosten-Nutzen-Verhältnis:* Handlungsleitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung bei akzeptablen Kosten führen.

## Strategien zur Verbreitung Ärztlicher Leitlinien

Das bloße Vorhandensein Ärztlicher Leitlinien und eine noch so gute Begründung auf der Grundlage wissen-

schaftlicher Erkenntnisse bzw. ärztlicher Erfahrungen sind absolut keine Gewähr dafür, daß Leitlinien auch tatsächlich angewendet werden und daß sie das ärztliche Verhalten beeinflussen (1, 4a, 5).

Nach dem heutigen Kenntnisstand lassen sich Ärztliche Leitlinien erfolgreich verbreiten, wenn folgende Faktoren berücksichtigt werden (1, 3–8):

- Beteiligung der von einer Leitlinie betroffenen Ärzte und Patienten,
- Kommentierung einer von Experten erstellten Leitlinie durch Betroffene (z. B. Hausärzte),
- Verbreitung einer Leitlinie im Rahmen einer multifaktoriellen Fortbildungskampagne unter Verwendung folgender Instrumente (nach 2):
  - öffentliche Präsentation durch meinungsbildende Experten,
  - auf die Leitlinie und ihre hausärztliche Kommentierungen abgestimmte Fortbildungsmaterialien inkl. Wissenstests,
  - Verbreitung von Arbeitshilfen für die Praxis zur Leitlinie (z. B. zusammenfassende Darstellung der Leitlinie auf einer Seite als Tischvorlage),
  - auf die Leitlinie und ihre hausärztliche Kommentierung abgestimmte Patienteninformationsbroschüre,
  - Begleitforschung während der Implementierungsphase;
- Praxisorientierte Fortschreibung der Leitlinie zu definierten Zeitpunkten.

## Ausländische Erfahrungen

Die Entwicklung von Leitlinien wird im Ausland mit teilweise erheblichem personellen und finanziellen Aufwand betrieben. Dabei behandeln bereits veröffentlichte Leitlinien insbesondere häufige Gesundheitsprobleme wie auch Stellungnahmen zu bestimmten diagnostischen und therapeutischen Vorgehensweisen. Die in den Leitlinien formulierten Aussagen zielen auf die Angemessenheit und Anwendungs-

sicherheit bestimmter Maßnahmen, ihre Wirksamkeit unter idealen Routinebedingungen sowie die sozialen Voraussetzungen und ökonomischen Konsequenzen der Anwendung.

Jedoch zeigen die Erfahrungen im Ausland auch, daß bisher den Fragen der breiten Einführung und der Förderung der Akzeptanz zu wenig Bedeutung beigemessen wurde.

Bei der Entwicklung und Konzeption von Leitlinien lassen sich prinzipiell zwei Formen der Ausarbeitung unterscheiden, Leitlinien als Ergebnis einer öffentlichen Konsensuskonferenz sowie Leitlinien als Ergebnis von (nicht öffentlichen) Sitzungen ausgewählter Expertengruppe. Konsensuskonferenzen setzen dabei auf das von einer relativ großen (bis zu 1 000 Personen) Gruppe getragene Diskussionsergebnis, wobei die Vorarbeiten von einer die Konsensuskonferenz vorbereitenden Einrichtung geleistet wird. Die erarbeitete Diskussionsgrundlage wird dann durch ein Konsensuspanel (9–18 Personen), in überwiegend nicht öffentlicher Sitzung in einem Konsensusstatement verarbeitet, wobei der Detaillierungsgrad dieses Statements sowohl im internationalen, wie auch im thematischen Bereich sehr großen Schwankungsbreiten ausgesetzt ist. Da ein solches Statement letztendlich Ergebnis einer Meinungsfindung zu einem bestimmten Thema ist, bleibt häufig die wissenschaftliche Grundfrage zu Einzelproblemen innerhalb einer Thematik offen. Dieses Statement, häufig der „kleinste gemeinsame Nenner“, wird abschließend in einer Pressekonferenz der breiten Öffentlichkeit vorgestellt und in der entsprechenden Fachpresse publiziert.

Im folgenden sei auf zwei Institutionen aus dem Ausland eingegangen, die sich seit Jahren mit großem finanziellen und personellen Aufwand der Entwicklung und Implementierung von Leitlinien widmen:

- Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), USA
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Niederlande.

Beiden gemeinsam ist eine ähnliche Implementierung der von ihnen verabschiedeten Leitlinien, nämlich eine Aufteilung in eine etwas ausführlichere Bestandsaufnahme von Literatur, bzw. einer Art Kurzlehrbuch (AHCPR-Guideline Report); zweitens eine Kurzfassung (NHG DIN-A5-Karte; AHCPR Quick Reference Guide/Clinical Practise Guide), sowie teilweise eine Patienteninformationsbroschüre (AHCPR).

Die 1989 gegründete Agency for Health Care Policy and Research ist eine von acht Institutionen des amerikanischen Public Health Service. Die Hauptaufgabe dieser fast 180 Mitarbeiter umfassenden, mit einem Etat von ca. 128 Mio. Dollar (1993) ausgestatteten Institution ist dabei konzentriert auf das Gebiet der Gesundheitssystemforschung und der Koordination und Initiierung der Forschung zur Qualitätssicherung. Dabei sind in diesem Zeitraum folgende Leitlinien entwickelt worden (Tab. 1).

Dabei bestehen die Expertengruppen (bis zu 15 Personen), die diese Leitlinien definieren, nicht nur aus allgemeinärztlich und fachmedizinisch tätigen Ärzten, sondern auch aus Angehörigen anderer medizinischer Berufsgruppen wie auch Patienten, die

auf Anforderung der AHCPR jeweils von entsprechenden Organisationen benannt werden. Die Entwicklung einer Leitlinie dauert dabei ca. 2–4 Jahre und ist sehr kostenintensiv.

Zu bemerken ist bei den Leitlinien der AHCPR der Weg einer breiten Implementierung mit modernsten Formen der Telekommunikation wie z. B. Faxpooling, Videodokumentation, Internetverbreitung.

Die „Nederlands Huisartsen Genootschap“ (NHG) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der niederländischen Allgemeinmediziner, die über 60% der Hausärzte vertritt. Diese hat seit 1989 ca. 40 Leitlinien herausgegeben (Tab. 2).

## Ärztliche Handlungsleitlinien in Deutschland

Über die Bemühungen der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland, unter Koordination ihrer Dachgesellschaft – der AWMF – Handlungsleitlinien für ihre Fachgebiete zu erarbeiten, ist in dieser Zeitschrift seit Heft 2, 1995 regelmäßig und umfassend berichtet worden (2, 5, 11, 14). Zwischenzeitlich sind einige der im vorigen Jahr angekündigten Leitlinien

**Tabelle 1.** Themenliste der durch die AHCPR entwickelten Leitlinien (Stand Mai 1995).

- Behandlung akuter Schmerzzustände
- Harninkontinenz bei Erwachsenen
- Vorhersehbarkeit und Prävention von Decubitalulcera
- Funktionale Behinderungen und ihre Therapie beim Katarakt des Erwachsenen
- Diagnose und Behandlung von Depressionen im Rahmen der Primärversorgung
- Screening, Diagnose und Therapie der Sichelzellenkrankheit bei Neugeborenen und Kleinkindern
- Interventionen in Frühstadien der HIV-Infektion
- Diagnose und Behandlung der benignen Prostatahyperplasie
- Vorgehen bei Schmerzen infolge bösartiger Erkrankungen
- Diagnose und Behandlung der Instabilen Angina
- Herzinsuffizienz: Betreuung von Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion
- Otitis media mit Erguß des Trommelfells bei Kleinkindern
- Qualitätsdeterminanten der Mammographie
- Akute Rückenbeschwerden bei Erwachsenen
- Behandlung von Decubitalulcera
- Rehabilitation nach Schlaganfall
- Kardiale Rehabilitation

**Table 2.** Themenliste der durch die NHG entwickelten Leitlinien (Stand Oktober 1995)

- Akne
- Akute Angina
- Asthma bei Kindern
- Chirurgische Interventionen in der Allgemeinpraxis
- Einsatz von Leberfunktionstests
- Diagnose von Asthma und chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen bei Erwachsenen
- Therapie von Asthma und chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen bei Erwachsenen
- Zervixabstrich
- Cholesterin
- Demenz
- Diabetes mellitus Typ II (NIDDM)\*
- Drohender Abort\*
- Knöcheldistorsion\*
- bluthochdruck
- Fieber im Kindesalter
- Hypo- und Hyperthyreose
- Mammographie
- Migräne
- Ophthalmologische Diagnostiktechniken
- Ovulationshemmer
- Akute Mittelohrentzündung\*
- Mittelohrentzündung mit Trommelfellerguß
- Periphere arterielle Durchblutungsstörung
- Schwangerschaft und Wochenbett
- Problematischer Alkoholkonsum\*
- Geburtshilfe in der Allgemeinpraxis
- Schulterbeschwerden
- Schlaflosigkeit und Betäubungsmittel
- Mechanische Kontrazeptiva
- Fertilitätsstörungen
- Ulcus cruris
- Harnwegsinfekte
- Vaginale Blutungen
- Krampfadern

(\*: In deutscher Übersetzung verfügbar)

bereits erschienen oder kurz vor ihrer Fertigstellung. Informationen über den Stand der Leitlinienentwicklung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sind dem On-line-Informationsservice der AWMF auf dem Server der Universität Düsseldorf zu ent-

**Table 3.** Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer 1984–1995 (3).

**Teil 1**

- Wie sicher und wirksam ist die sog. Chelanthherapie bei der Behandlung atherosklerotischer Gefäßerkrankungen. Dtsch Ärztebl 81 (1984) Heft 7 A436
- Hinweise zur Verordnung oraler Kontrazeptiva. Dtsch Ärztebl 81 (1984) Heft 43 A3170
- AIDS und die Sicherheit des Hepatitis-B-Impfstoffes. Dtsch Ärztebl 81 (1984) Heft 50 A3750–3751
- Röteln-Impfung in der Schwangerschaft. Dtsch Ärztebl 82 (1985) Heft 7 A417–418
- Zur Anwendung von Polyvinyl-Pyrolidon-Jod-Komplexen. Dtsch Ärztebl 82 (1985) Heft 19 A1434–1436
- Zusammenhang zwischen stenosierender Laryngitis (Pseudo-Krupp) und Luftverschmutzung. Dtsch Ärztebl 82 (1985) Heft 41 A2971–2976
- Polychlorierte Dibenzodioxine und polychlorierte Dibenzofurane. Dtsch Ärztebl 83 (1986) Heft 4 A192–193
- Kriterien des Hirntodes. Entscheidungshilfen zur Feststellung des Hirntodes (Fort-schreibung der Stellungnahme von 1982). Dtsch Ärztebl 83 (1986) Heft 42 A2940–2946
- Empfehlungen zur Hepatitis-B-Prophylaxe nach Exposition. Dtsch Ärztebl 83 (1986) Heft 46 A3208
- Empfehlungen zur pränatalen Diagnostik. Dtsch Ärztebl 84 (1987) Heft 10 A572–574

**Teil 2**

- Formaldehyd. Dtsch Ärztebl 84 (1987) Heft 45 A3041–3048
- Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Neufassung 1987). Köln: Bundesärztekammer 1988, 1992
- Bedeutung des Nachweises einer HIV-Infektion bei Erwachsenen (Stand Dez. 1987). Dtsch Ärztebl 85 (1988) Heft 4 A142–144
- Ersatzdrogen. Dtsch Ärztebl 85 (1988) Heft 5 A244–245
- Therapie mit Frisch-, Gefrier- und Trockenzellpräparaten. Dtsch Ärztebl 85 (1988) Heft 5 A244–245
- Bedeutung des Nachweises einer HIV-Infektion bei Kindern. Dtsch Ärztebl 85 (1988) Heft 41 A2824–2828
- Empfehlungen zur präexpositionellen Tollwut-Prophylaxe und postexpositionellen Tollwut-Schutzbehandlung. Dtsch Ärztebl 86 (1989) Heft 9 A536–538
- Öffentliche Gesundheit (Public Health) Postgrad. Studiengang. Dtsch Ärztebl 86 (1989) Heft 14 A936–940
- Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes in der medizinischen Forschung. Dtsch Ärztebl 86 (1989) Heft 40 A2843–2845
- Belastung der Bevölkerung durch Perchlorethylen. Dtsch Ärztebl 86 (1989) Heft 49 A3810–3814
- Ansätze zur Therapie der manifesten HIV-Infektion im Erwachsenen- und Kindesalter. Dtsch Ärztebl 86 (1989) Heft 51/52 A3945–3946
- Richtlinien zum Führen einer Knochenbank. Dtsch Ärztebl 87 (1990) Heft 1/2 A59–62
- Ersatzdrogen (Ergänzende Stellungnahme zu 1988). Dtsch Ärztebl 87 (1990) Heft 10 A775–777
- Empfehlungen zur ärztlichen Versorgung von Patienten mit HIV-assozierten Infektionen. Dtsch Ärztebl 87 (1990) Heft 11 A858–866
- Doping im Sport. Dtsch Ärztebl 87 (1990) Heft 12 A953–958
- Memorandum zur Lage der epidemiologischen Krebsforschung in der Bundesrepublik Deutschland. Dtsch Ärztebl 87 (1990) Heft 13 A1033–1038
- Bakterielle Krankheitserreger. Grenzwerte zur Beurteilung der Empfindlichkeit und Resistenz. Dtsch Ärztebl 87 (1990) Heft 40 A2140–2141
- Belastung der Bevölkerung durch Asbest. Dtsch Ärztebl 88 (1991) Heft 27 A2402–2409
- Pränatale und perinatale Schmerzempfindung. Dtsch Ärztebl 88 (1991) Heft 47 A4157–4169



**Tabelle 3.** (Fortsetzung).

- Kriterien des Hirntodes. Dtsch Ärztebl 88 (1991) Heft 49 A4396–4407
- Arzneibehandlung im Rahmen „besonderer Therapierichtungen“. Dtsch Ärztebl 89 (1992) Heft 10 A816–821, Broschüre: Köln: Bundesärztekammer 1992, 1993
- Probleme der Intensivpflege. Dtsch Ärztebl 89 (1992) Heft 19 A1754–1758
- Memorandum „Genetisches Screening“ des Ständigen Arbeitskreises „Biomedizinische Ethik und Technologiefolgenabschätzung beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer“. Dtsch Ärztebl 89 (1992) Heft 25/26 A2317–2364
- Die sogenannte „Genomanalyse an Arbeitnehmern“. Dtsch Ärztebl 89 (1992) Heft 30 A2561–2567
- Der gegenwärtige Stand der Gerontologie und der Geriatrie. Empfehlungen zu ihrer zukünftigen Entwicklung. Dtsch Ärztebl 89 (1992) Heft 47 A4025–4029
- Potentielle Gesundheitsgefahren durch Emissionen aus Müllverbrennungsanlagen. Dtsch Ärztebl 90 (1993) Heft 1/2 A52–60
- Erhebung von Fehlbildungen. Dtsch Ärztebl 90 (1993) Heft 9 A648–652
- Der endgültige Ausfall der gesamten Hirnfunktion („Hirntod“) als sicheres Todeszeichen. Dtsch Ärztebl 90 (1993) Heft 44 A2933–2935
- Chargendokumentation von Blut und Blutprodukten. Dtsch Ärztebl 91 (1994) Heft 10 A664
- Richtlinien für allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern. Dtsch Ärztebl 91 (1994) Heft 11 A716–766
- Ethische und rechtliche Probleme bei der Behandlung bösartiger Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen. Dtsch Ärztebl 91 (1994) Heft 46 A2353–2357
- Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen des Ständigen Arbeitskreises „Biomedizinische Ethik und Technologiefolgenabschätzung beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer“. Dtsch Ärztebl 92 (1995) Heft 11 A789–793
- Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Köln: Deutscher Ärzteverlag (1995)

nehmen

Außer den medizinischen Fachgesellschaften publiziert die Bundesärztekammer im Rahmen ihrer Verantwortung für die ärztliche Qualitätssicherung.

Seit mehr als 40 Jahren entwickelt der wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer Leitlinien und Empfehlungen im Sinne von systematisch entwickelten Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise in Gesundheitsförderung, Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation zu Themen von fachübergreifender Bedeutung für die ärztliche Tätigkeit (s. Tabelle 3).

Weiterhin entwickelt die Bundesärztekammer seit 1987 – in enger Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften – Qualitätssicherungsrichtlinien und -Leitlinien zu speziellen fachlichen Themen, vorwiegend für die Bereiche der technischen Qualitätssicherung (s. Tabelle 4).

Zukünftig werden Ärztekammern

**Tabelle 4.** Qualitätssicherungs-Leitlinien und -Richtlinien der Bundesärztekammer 1971–1995 (3).

- Richtlinien zur Durchführung der *statistischen Qualitätskontrolle und von Ringversuchen* im Bereich der Heilkunde (Stand 12. 7. 1971). Dtsch Ärztebl 68 (1971) Heft 31, 2228–2231
- Ausführungsbestimmungen der Bundesärztekammer zu den Richtlinien zur Durchführung der statistischen Qualitätskontrolle und von Ringversuchen im Bereich der Heilkunde. Dtsch Ärztebl 71 (1974) Heft 13, 959–965
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in *medizinischen laboratorien* (Stand: 16. 10. 1987). Dtsch Ärztebl 85 (1988) A699–706. Ergänzung (Stand 17. 12. 1993) Dtsch Ärztebl 91 (1994) A211–A213
- Positionspapier zur Qualitätssicherung in der *Pathologie*. Dtsch Ärztebl 88 (1991) B2557–A2558
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der *Immunhämatologie* (Stand: 10. 1. 1992). Dtsch Ärztebl 89 (1992) Heft 7
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der *Mikrobiologie (Teil A und B)* (Stand: 10. 1. 1992). Dtsch Ärztebl 89 (1992) Heft 20
- Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der *Computertomographie* (Stand: 10. 4. 1992). Dtsch Ärztebl 89 (1992) Heft 49
- Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung *zytologischer Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervixkarzinoms* (Stand: 17. 12. 1993). Dtsch Ärztebl 91 (1994) A365–A368
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung *ambulanter Operationen* (Stand: 13. 4. 1994). Dtsch Ärztebl 91 (1994) A2509–2511
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung *endoskopischer Eingriffe* (Stand: 13. 4. 1994). Dtsch Ärztebl 91 (1994) A2511–2512
- Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der *Röntgendiagnostik, Neufassung der Fassung von 1988* (Stand: 1. 4. 1995). Dtsch Ärztebl 92 (1995) A2272–2285

**Table 5.** Vorschlag für eine „standardisierte Zusammenfassung/Gliederung“ von Leitlinien:

1. Ziele:	Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Bedingungen.
2. Vorgehensweise:	Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise
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.
6. Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie	
7. Implementierungsplan	Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen)
8. Belege für die Wirksamkeit der Leitlinie	Angabe externer Evaluation der Leitlinie, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen
9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung	
10. Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren	

und Kassenärztliche Vereinigungen ihre Arbeiten auf dem Gebiet der Qualitätssicherung koordinieren. Zu diesem Zweck wurde im März 1995 als gemeinsame Einrichtung die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung in Köln gegründet (1b). Diese Institution wird unter anderem die Leitlinien und Richtlinien der ärztlichen Selbstverwaltung entwickeln und ihre Akzeptanz und Effizienz evaluieren lassen.

## Abstract

### Medical guidelines – definitions, goals, implementation

Medical guidelines are an important part of quality control programs. They may act on knowledge, attitude, and behaviour of physicians as well as of medical laymen and, therefore, on the quality of medical care. As guidelines have been developed and distributed in the U.S. and in other countries for decades, recommendations for the medical practice termed “guidelines” or “consensus reports” are more and more distributed in Ger-

many, as well. However, the internationally accepted quality criteria are only rarely taken into account for such independent guidelines. This review aims to impart such quality criteria. Additionally, a structure for a standardized review and organization of guidelines is proposed.

**Key words:** guidelines, quality control, consensus process, review

## Literatur

1. Altenhofer L, Weber I (1995) Leitlinien als Instrument zur Qualitätssicherung ärztlichen Handelns. Köln: Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der BRD
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Prävention, Standard und zukünftige Entwicklungen in den medizinischen Spezialgebieten. Z ärztl Fortbild 89: 515–525, 749–759, 859–874 (1995); 90: 51–58, 145–152, ###–### (1996)
3. Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung (1996) Qualitätssicherung und kontinuierliche Qualitätsverbesserung: Grundlagen eine Bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung. Gemeinsame Bestandsaufnahme der Bun-

desärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung über die Aktivitäten der Spitzenorganisationen der ärztlichen Selbstverwaltung auf dem Gebiet der Qualitätssicherung in der Medizin 1955 bis 1995. Ärztliche Zentralstelle Köln

4. Davies D, Thomson MA, Oxman AD, Haynes B (1995) Changing physician performance – A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. JAMA 274: 700–705
5. Deutsche Diabetes Gesellschaft (1995) Stellungnahmen der Deutschen Diabetes Gesellschaft zur ärztlichen Betreuung und Beratung von Diabetikern. Z ärztl Fortbild 89: 160–164
6. Field MJ, Lohr KN (1990) Clinical Practice Guidelines. Washington: National Academy Press
7. Gerlach FM, Bahrs O, Fischer GC, Weiß-Plumeyer M (1995) Leitlinien für die hausärztliche Praxis. Entwicklung, Verbreitung, Umsetzung. Z Allg Med 71: 950–956
8. Graham NO (1995) Quality in health care. Theory, application, and evolution. Gaithersburg: Aspen Publishers
9. Mittman BS, Tonesk X, Jacobson PD (1992) Implementing clinical practice guidelines. Social influence strategies and practitioner behaviour change. QRB. December 1992: 413–422
10. Nederlands Huisartsen Genootschap (1993) NHG Standards – 5 examples of guidelines for general practice. Utrecht: NHG Eigenverlag

11. Ollenschläger G (1995) Leitlinien und Standards in der Medizin: Einführung in die Thematik. Z ärztl Fortbild 89: 159
12. Szecsenyi J, Abholz HH, Gerlach FM, Kochen MM (1995) Handlungsleitlinien für die Praxis entwerfen – aber wie? Z Allg Med 71: 958–966
13. Szecsenyi J (1995) Einstellung zu Handlungsleitlinien. Eine Umfrage unter Hausärzten, die in der Qualitätssicherung aktiv sind. In: Szecsenyi J, Gerlach FM (Hrsg) Stand und Zukunft der Qualitätssicherung in der Allgemeinmedizin – Nationale und internationale Perspektiven. Stuttgart: Hippokrates Verlag, S. 105–113
14. Wettengel R, Böhning W, Cegla U, et al (1995) Empfehlungen der Deutschen Atemwegsliga zur Behandlung von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem. Z ärztl Fortbild 89: 294–298

**Korrespondenzadresse:** Prof. Dr. G. Ollenschläger, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Herbert-Lewin-Str. 3, 50931 Köln.

