

# Methodische Standards der Entwicklung evidenz-basierter Leitlinien in Deutschland

Konsens zwischen Wissenschaft, Selbstverwaltung und Praxis

Antonius Helou<sup>1</sup>, Wilfried Lorenz<sup>2</sup>, Günter Ollenschläger<sup>3</sup>, Hans Reinauer<sup>4</sup> und Friedrich Wilhelm Schwartz<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung

<sup>2</sup> Institut für Theoretische Chirurgie der Philipps-Universität Marburg

<sup>3</sup> Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Köln

<sup>4</sup> Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Düsseldorf

## Zusammenfassung

Die Frage nach den geeigneten Methoden der Entwicklung medizinischer Leitlinien war in den letzten Jahren in Deutschland Gegenstand kontroverser Debatten. In diesem Zusammenhang hat sich das Leitlinien-Clearingverfahren bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) als ein Diskussionsforum etabliert, auf dem sich Kliniker, Methodiker, Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Repräsentanten der ärztlichen Selbstverwaltung auf einheitliche Standards der evidenz-basierten Strategie der Leitlinienentwicklung verständigt haben.

Es wurde ein breiter Konsens dahingehend erzielt, daß bei der zukünftigen Entwicklung bzw. Überarbeitung von Leitlinien strenge methodische Vorgaben sowohl zur Sicherung der Qualität der wissenschaftlichen Fundierung als auch der Konsensbildung einzuhalten sind.

Die wissenschaftliche Qualität von Leitlinien wird gesichert durch: (1) die umfassende und systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz, (2) die Herleitung des in der Leitlinie empfohlenen Vorgehens aus der wissenschaftlichen Evidenz und (3) die exakte Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenz-Stufe. Die Konsensqualität und die Akzeptanz der Leitlinie wird gewährleistet durch: (1) die Beteiligung aller relevanten Akteure an der Entwicklung der Leitlinie und (2) die Durchführung formaler Konsensverfahren.

Es wird davon ausgegangen, daß eine solche „evidenz-basierte Konsensus-Leitlinie“ die höchste wissenschaftliche und gesundheitspolitische Legitimation besitzt.

**Sachwörter:** Leitlinien, Evidenz-basierte Medizin, Qualität der Gesundheitsversorgung, Entscheidungsfindung, Deutschland

## Hintergrund

Die Frage nach den geeigneten Methoden der Entwicklung medizinischer Leitlinien war in den letzten Jahren in Deutschland Gegenstand intensiver und kontroverser Diskussionen.

In diesem Zusammenhang hat sich das Leitlinien-Clearingverfahren bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) als ein zentrales Kommunikationsforum etabliert, auf dem sich Kliniker, Methodiker,

Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Repräsentanten der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen (Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassenversicherung) auf einheitliche Standards der evidenz-basierten Strategie der Leitlinienentwicklung verständigt haben.

Der vorliegende Beitrag faßt den erzielten Konsens hinsichtlich der Methodik der Leitlinienentwicklung zusammen. Dabei soll verdeutlicht werden, daß für die Effektivität von Leitlinien die Qualität der Konsensbildung eine ebenso wichtige Rolle spielt wie die Qualität der wissenschaftlichen Fundierung (14, 33): Leitlinienqualität = Evidenzqualität + Konsensqualität.

Bei der künftigen Entwicklung bzw. Überarbeitung von Leitlinien sollten daher einheitliche methodische Standards sowohl zur Sicherung der Qualität der Evidenzbasierung als auch der Konsensbildung eingehalten werden.



## Definitionen und Zielsetzungen von Leitlinien

Nach einer Definition des Institute of Medicine (11) versteht man unter Leitlinien

„systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances“.

Diese Definition hat sich mittlerweile international durchgesetzt. Auch die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (8) sowie die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (5, 6, 37) orientieren sich daran.

Um den Begriff der Leitlinie vor Beliebigkeit zu schützen und von den üblichen in medizinischen Lehrbüchern und Zeitschriften abgegebenen Empfehlungen abzugrenzen, sollte die Bezeichnung Leitlinie den (a) externen Empfehlungen und Stellungnahmen autorisierter Repräsentanten von medizinischen Fachgesellschaften, ärztlichen Standesorganisationen oder staatlicher bzw. parastaatlicher Institutionen vorbehalten sein oder (b) den internen Leitlinien lokaler Anwender.

Das Besondere an Leitlinien ist darin zu sehen, daß die Sicherung einer individuell angemessenen medizinischen Versorgung nicht nur intuitiv aufgrund impliziter und oftmals intransparenter Handlungsmaximen erfolgt, sondern anhand systematisch entwickelter und explizit formulierter Entscheidungshilfen für Ärzte und Patienten (12, 23, 29). 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 (24, 27).

Leitlinien können auch dazu beitragen, die ökonomische Effizienz der Versorgung zu verbessern, wenn Bereiche einer medizinisch nicht begründbaren Über- oder Fehlversorgung wirksam angegangen werden. Umgekehrt ist es aber auch möglich, daß es in Bereichen einer medizinischen Unterversorgung durch die Anwendung von Leitlinien zu einem Kostenanstieg kommt. Aus diesem Grund können die summativen medizinischen und ökonomischen Effekte der Leitlinienanwendung unter den Bedingungen der Routineversorgung nicht zuverlässig vorhergesagt werden (40).

Zu warnen ist generell vor einer einseitig ökonomisch motivierten Leitlinienanwendung und vor überzogenen Erwartungen hinsichtlich rascher, qualitätssteigernder oder qualitätsneutraler, aber kostensenkender Effekte und beliebig umschichtbarer Rationalisierungsréserven. Die Hoffnung auf rasche medizinische und ökonomische Erfolge der Anwendung von Leitlinien oder anderen qualitätsorientierten Maßnahmen könnte durch ein mögliches zeitliches Auseinanderdriften von Kosten und Nutzen der durchgeführten Interventionen getrübt werden. Sofort anfallende Kosten können eventuell erst mittel- und längerfristig gesundheitliche Erträge gegenüberstehen. Dies spricht für die Sinnhaftigkeit langfristig ausgerichteter Leitlinien- und Qualitätsförderungsprogramme. Es besteht andernfalls die Gefahr, daß eine auf allzu schnelle Erfolge ausgerichtete Gesundheitspolitik langfristig lohnenden Maßnahmen der Qualitätsförderung durch Leitlinien ihre Unterstützung vorzeitig versagen könnte.

In der Kostendämpfungsdebatte darf ferner nicht aus dem Auge ver-

loren werden, daß Qualität im Gesundheitswesen ein Wert an sich ist, die sich auch ökonomisch auswirkt. Die Methodik der Erstellung, die Dissemination und die Implementierung von evidenzbasierten Leitlinien bedarf daher auch dann einer nachhaltigen gesundheitspolitischen Unterstützung, wenn sie nicht zu Kostensenkungen, aber doch zu verbesserten gesundheitlichen Outcomes, mehr Patientenzufriedenheit und mehr gesundheitsbezogener Lebensqualität beiträgt.

Leitlinien sind – im Gegensatz zu Richtlinien – Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muß. Dies bedeutet, daß Leitlinien zwar nicht juristisch, aber normativ verbindlich sind (5, 8, 36): sie sollen in der Regel befolgt werden, lassen aber im individuellen Fall bei entsprechender Begründung Handlungsspielraum.

Evidenz-basierte Leitlinien sind also keine „Kochbuchmedizin“ oder gar ein „Korsett“, sondern können im Gegenteil Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger vor medizinisch unsinnigen, unwirtschaftlichen und inflexiblen Vorgaben bzw. Forderungen schützen, die nicht durch entsprechende wissenschaftliche Daten, klinische Relevanz oder den berechtigten Patienteninteressen abgesichert sind (38).

## Merkmale evidenzbasierter Leitlinien

In den letzten Jahren hat sich das Instrumentarium der klinischen Epidemiologie als methodischer Standard der evidenz-basierten Leitlinienentwicklung international etabliert.

Die evidenz-basierte Strategie der Leitlinienentwicklung ist gekennzeichnet durch (15, 21, 38):

- die systematische Recherche, Bewertung und Synthese der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evi-



denz (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.
- Sicherung der Reportqualität der Leitlinienentwicklung durch einen Hintergrundbericht (Guideline Technical Report) oder ein strukturiertes Abstract (19) bzw. standardisierte Zusammenfassung (8), in denen die verwendeten Methoden, die zugrunde liegenden Ziele, Werte, Prämissen und wissenschaftlichen Belege (Evidenz) nachvollziehbar und vollständig dokumentiert sind.

Leitlinien unterscheiden sich von systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Berichten (Health Technology Assessment) 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, so daß zu den unterschiedlichen Aspekten des Leitlinienthemas jeweils eigene Übersichten erstellt werden müssen (10). Falls zu Einzelaspekten des behandelten Gesundheits- und Versorgungsproblem bereits systematische Reviews oder HTA-Berichte vorliegen, kann dies jedoch die Leitlinienerstellung erheblich erleichtern (14).

Ein konstitutives Merkmal evidenzbasierter Leitlinien ist die explizite Bewertung und Kenntlichmachung der Evidenzstärke (levels of evidence) der verwendeten wissenschaftlichen Belege. Einen Schritt weiter geht die Bildung von Empfehlungsklassen (grades of recommendations), in denen neben der methodischen Qualität der zugrunde liegenden Evidenz andere klinisch bedeutsame Aspekte berücksichtigt werden können, z.B. die Größe und

die klinische Relevanz des Effekts (16, 17).

Die Bewertung der Evidenzstärke und die Bildung von Empfehlungsklassen sind ungemein nützliche Instrumente, um die methodische Qualität und die klinische Bedeutung einer Behandlungsempfehlung in einer standardisierten und transparenten Form zu kennzeichnen. Allerdings bedürfen sowohl die Bewertung der Evidenzstärke als auch die Graduierung von Empfehlungen einer entsprechenden Anpassung – in Abhängigkeit von:

- der klinischen Fragestellung (Diagnose, Therapie, Prognose)
- dem Mandat der Leitlinienautoren
- der klinischen Relevanz der in Betracht kommenden Handlungsoptionen
- den strukturellen Besonderheiten des nationalen Versorgungssystems
- den verfügbaren Ressourcen
- den gesellschaftlichen Werten
- den Patientenpräferenzen.

Daher sollten vorliegende Evidenzklassifikationen, insbesondere ausländischer Leitlinien, vor einer Übernahme sorgfältig geprüft und ggf. modifiziert werden. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, daß eine solche flexible Handhabung nicht willkürlich, sondern sachlich geboten ist (46).

### **Konsensqualität der Leitlinien**

Eine ausschließlich evidenz-basierte Strategie der Leitlinienentwicklung ist andererseits auch problematisch. Bei der Entwicklung von Leitlinien werden nolens volens immer auch die Interessen unterschiedlicher Gruppen und Akteure im Gesundheitswesen berührt, die einen stärkeren Einfluß auf die Inhalte und Akzeptanz der Leitlinien haben können als die wissenschaftliche Evidenz. Sowohl die Generierung, Interpretation und Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse als auch die Ent-

wicklung von Leitlinien sind nicht interessenfrei (41).

Ein weiteres Problem stellt das Recht der betroffenen Gruppen auf Partizipation und die Notwendigkeit der Beachtung grundlegender gesellschaftlicher Werte dar. Dies ist um so wichtiger, als die Entwicklung und Anwendung von Leitlinien eine Reihe von Fragen berührt, die nicht ausschließlich durch den Rückgriff auf die wissenschaftliche Evidenz, sondern auch konsensual gelöst werden müssen. Dies gilt nicht nur für die Graubereiche fehlender oder unzureichender Evidenz, sondern ebenso für die Explizierung, Wahrung und politische Durchsetzung gesellschaftlicher Grundwerte und Ziele, z.B. Gerechtigkeit, Gleichheit, Solidarität, freier Zugang, soziale Verträglichkeit und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung gegenüber den Partikularinteressen und Egoismen einzelner Interessengruppen und Verbänden.

Insbesondere für das deutsche Gesundheitswesen ist – aufgrund der Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Selbstverwaltungstradition – der einvernehmliche Konsens der maßgeblichen gesundheitspolitischen Akteure von zentraler Bedeutung. Der Qualität der Konsensbildung ist daher eine mindestens ebenso wichtige Rolle beizumessen wie der Qualität der wissenschaftlichen Fundierung (33):

- Durch den Einsatz formaler Konsensverfahren sollen die Nachteile informeller Konsensbildungsprozesse (z.B. Intransparenz, systematische Verzerrungen der Konsensfindung durch gruppenspezifische Prozesse, Status- und Persönlichkeitsvariablen der Teilnehmer sowie deren politische und wirtschaftliche Interessen) reduziert werden.
- Multidisziplinarität geht über eine Zusammenarbeit von Ärzten unterschiedlicher Fachrichtungen hinaus und beinhaltet die Repräsentanz weiterer gesundheitspolitischer Akteure im Leitliniengremium. Hier-



bei sind auch Patientenverbände und Selbsthilfegruppen einzubeziehen, da sie unmittelbar die Interessen von Betroffenen artikulieren, die sich in ihrem Anliegen von den regulären Mechanismen der Definition medizinischer Standards und Leitlinien unterrepräsentiert sehen.

Es besteht allerdings in bezug auf die multidisziplinär-partizipative Strategie der Leitlinienentwicklung ein bislang offensichtlich noch nicht befriedigend gelöster Zielkonflikt zwischen einer möglichst breiten Repräsentanz aller relevanten Interessengruppen und der Aufrechterhaltung einer effektiven Gruppengröße, die nach den bisherigen Erfahrungen zwischen 6–10 Personen liegt (42). Auch steigen erfahrungsgemäß mit zunehmender Gruppengröße und Multidisziplinarität die Spannungen zwischen den Mitgliedern des Leitliniengremiums, insbesondere aufgrund divergierender Interessen sowie unterschiedlicher beruflicher Erfahrungen und Sichtweisen (42). Mühe

bereitet auch die Integration von Patienten in den Prozeß der Leitlinienerstellung, insbesondere aufgrund von Wissens- und antizipierten Statusunterschieden sowie asymmetrischen Kommunikationsmustern, die sich aus dem Zusammentreffen von medizinischen Laien und Experten ergeben (14). Hier bedarf es noch der Entwicklung und Konzeption entsprechender Verfahren.

### Evidenz-basierte Konsensus-Leitlinien: Modell der Zukunft?

In der Praxis werden die unterschiedlichen Ansätze der Leitlinienentwicklung häufig miteinander kombiniert, so daß sich unterschiedliche Leitlinien-Typen unterscheiden lassen (Tab. 1).

Dabei besitzt der Typ der „evidenz-basierten Konsensus-Leitlinie“ die höchste wissenschaftliche und politische Legitimation. Eine solche Leitlinie basiert einerseits auf einer

evidenz-basierten Strategie der Leitlinienentwicklung, berücksichtigt aber andererseits alle maßgeblichen Gruppen und wurde im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens verabschiedet.

Der von den Selbstverwaltungskörperschaften präferierte Typ der „evidenz-basierten Konsensus-Leitlinie“ entspricht den Leitlinien der Stufe 3 der AWMF und steht auch in Übereinstimmung mit dem integrativen Modell der Leitlinienentwicklung (Abb. 1), das eine Harmonisierung zwischen den Polen einer ausschließlich evidenz-basierten oder konsensualen Leitlinienentwicklung anstrebt.

### Programme zur Qualitätsförderung von Leitlinien in Deutschland

In Deutschland ist es nicht bei der Entwicklung und Konsentierung von Standards „guter Leitlinien“ geblieben. In Anlehnung an internationale Vorbilder (z.B. dem kanadi-

**Tabelle 1.** Klassifikation unterschiedlicher Leitlinien-Typen.

Leitlinien-Typ	Zugeordnete AWMF-Klassifikation	Charakteristika der Leitlinienentwicklung	Wissenschaftliche Legitimation	Politische/normative Legitimation	Aufwand der Leitlinienentwicklung
<b>Experten-Leitlinie</b>	Leitlinien der Stufe 1 (S1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LL-Gremium nicht repräsentativ</li> <li>• Formalisierter Konsens <b>nicht</b> belegt</li> <li>• EBM-Strategie <b>nicht</b> belegt</li> </ul>	Gering	Gering	Relativ gering
<b>Evidenz-basierte Experten-Leitlinie</b>	Nicht eindeutig zuordenbar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LL-Gremium nicht repräsentativ</li> <li>• Formalisierter Konsens <b>nicht</b> belegt</li> <li>• EBM-Strategie belegt</li> </ul>	Hoch	Gering	Hoch. Priorisierung empfehlenswert
<b>Konsensus-Leitlinie</b>	Leitlinien der Stufe 2 (S2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LL-Gremium repräsentativ</li> <li>• Formalisierter Konsens belegt</li> <li>• EBM-Strategie <b>nicht</b> belegt</li> </ul>	Gering	Hoch	Relativ hoch. Priorisierung empfehlenswert
<b>Evidenz-basierte Konsensus-Leitlinie</b>	Leitlinien der Stufe 3 (S3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LL-Gremium repräsentativ</li> <li>• Formalisierter Konsens belegt</li> <li>• EBM-Strategie belegt</li> </ul>	Hoch	Hoch	Sehr hoch! Priorisierung erforderlich!



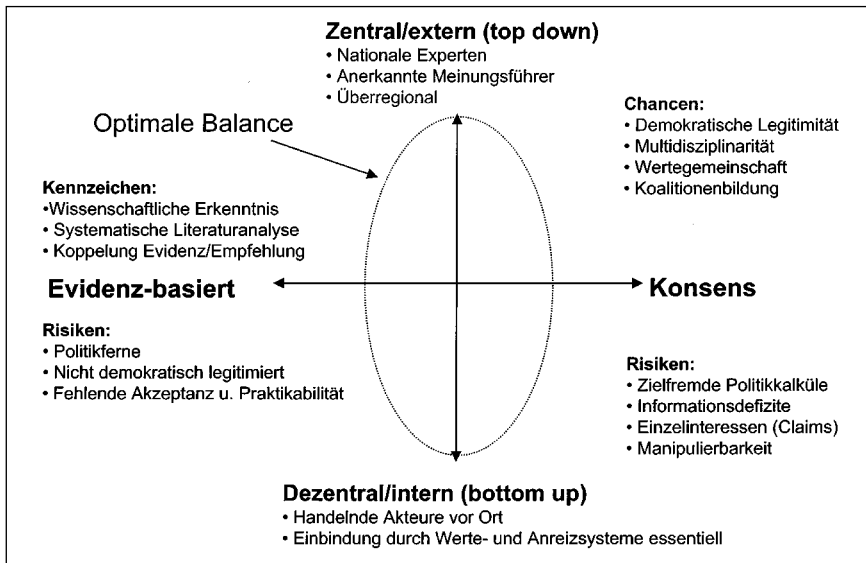


Abb. 1. Das integrative Modell der Leitlinienentwicklung (22).

schen „Guideline Appraisal Project“, dem US-amerikanische „National Guideline Clearinghouse“ und dem „Scottish Intercollegiate Guidelines Network“) wurden Programme zur gezielten Förderung wissenschaftlicher begründeter und praktikabler Leitlinienprogramme in der Medizin initiiert.

Die folgende Darstellung konzentriert sich exemplarisch auf die Aktivitäten der AWMF und der ÄZQ (Tab. 2), ohne dadurch die verdienstvollen Initiativen und Aktivitäten anderer Gruppen und Institutionen zu schmälern. Hingewiesen sei insbesondere auf das Leitlinienprogramm der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM-Konzept), die im Rahmen eines „Zehnstufenplans“ (DEGAM-Konzept) wissenschaftlich fundierte und zugleich praxiserprobte Leitlinien für die hausärztliche Praxis entwickelt, verbreitet, implementiert und evaluiert (13).

## Aktivitäten der AWMF

Die AWMF unternimmt beträchtliche Anstrengungen zur Förderung und Sicherung der Interdisziplina-

rität und Qualität der von ihren Mitgliedsgesellschaften entwickelten Leitlinien (26, 27, 28).

Im Zentrum dieser Aktivitäten steht das Dreistufen-Konzept der AWMF (Tab. 3). Die Mehrzahl der inzwischen 766 Leitlinien entsprechen der Stufe 1 (informelle Experten- bzw. S1-Leitlinien) und Stufe 2 (formal konsentiert bzw. S2-Leitlinien).

Die sofortige und alleinige Entwicklung von Leitlinien der Stufe 3 (evidenz-basierte Konsensus- bzw. S3-Leitlinien) war für die Fachgesellschaften und die AWMF ebenso wie für alle anderen Körperschaften aufgrund des immensen zeitlichen, finanziellen, personellen und methodischen Aufwands nicht machbar. Für die Zukunft ist jedoch eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Leitlinien auf die jeweils nächst höhere Stufe geplant (27).

Allerdings ist es aus naheliegenden Gründen schlechterdings unmöglich, alle 766 Leitlinien der AWMF in S3-Leitlinien zu überführen. Die Kommission Leitlinien der AWMF hat daher eine breit angelegte Umfrage bei ihren Mitgliedsgesellschaften initiiert, um prioritäre Gesundheits- und Versorgungsproble-

me zu identifizieren, bei denen die Entwicklung von S3-Leitlinien dringend geboten erscheint (28).

Die AWMF betont dabei ihre Absicht, bei der Entwicklung von S3-Leitlinien die interdisziplinäre Abstimmung zwischen den Mitgliedsgesellschaften und die Harmonisierung mit den Körperschaften und Berufsverbänden zu intensivieren und optimieren.

Institutionell gestärkt wird das Leitlinienprogramm durch eine eigene Clearing-Stelle Leitlinien der AWMF (CLA). Diese Clearing-Stelle versteht sich nicht als Konkurrenz oder gar Substitut des Leitlinien-Clearingverfahrens der ÄZQ. Die CLA stellt vielmehr ein AWMF-internes Qualitätsmanagement des Leitlinienprogramms dar (Abb. 2), während das Leitlinien-Clearingverfahren bei der ÄZQ (s. u.) eine externe Qualitätssicherung bereits publizierter Leitlinien unterschiedlicher nationaler oder internationaler Fachgesellschaften und Organisationen verfolgt. Die enge personelle Zusammenarbeit und Harmonisierung zwischen diesen beiden Clearingstellen ist dadurch gewährleistet, daß einerseits Vertreter der AWMF maßgeblich an dem Leitlinien-Clearingverfahren bei der ÄZQ beteiligt sind, während andererseits wiederum ein Vertreter der ÄZQ in der Leitlinienkommission der AWMF vertreten ist.

Die Qualitätssicherung durch die AWMF-Leitlinienkommission umfaßt u.a. (32; s. a. Tab. 2):

- die Sicherung der Reportqualität von S3-Leitlinien durch die Publikation eines „Leitlinien-Reports“ („Guideline Technical Report“) mit ausführlichen methodischen Hintergrundinformationen zur Leitlinienentwicklung.
- die zukünftige Kennzeichnung aller elektronisch publizierten Leitlinien hinsichtlich ihrer aktuellen Entwicklungsstufe 1,2, oder 3 und der interdisziplinären Abstimmung (IDA).
- die Priorisierung von S1- und S2-Leitlinien, die für eine Weiterent-



**Tabelle 2.** Qualitätssicherung der Entwicklung, Dissemination und Implementation von Leitlinien (LL) durch die ÄZQ und die AWMF.

Zielsetzung/Instrumente	ÄZQ (2, 3, 4, 8, 9, 20, 25, 35)	AWMF (5, 6, 28, 27, 32, 37)
Leitlinienclearing	Leitlinien-Clearingverfahren bei der ÄZQ	Clearing-Stelle Leitlinien der AWMF (CLA)
Sicherung der Interdisziplinarität/ Repräsentativität	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beteiligung aller relevanten gesundheitspolitischen Akteure am Leitlinien-Clearingverfahren.</li> <li>Bildung von interdisziplinären Expertenkreisen.</li> </ul>	Interdisziplinärer Abgleich der LL zwischen den Fachgesellschaften, insbesondere bei gleichen oder überlappenden Themenfeldern
Sicherung der Berichtsqualität von LL	Entwicklung eines Schemas für strukturierte Abstracts von LL	Leitlinien-Report mit methodischen Hintergrundinformationen
Instrument zur Qualitätsbewertung von Leitlinien	Checkliste „Methodische Qualität von LL“	Mitwirkung an der 2. Version der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“
Sicherung der Aktualität von LL	Monitoring der Aktualität von publizierten Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> <li>Angabe eines definitiven Aktualisierungsdatums</li> <li>Selbstverpflichtung der Fachgesellschaften zur regelmäßigen Aktualisierung</li> <li>Zurücknahme nicht fristgerecht aktualisierter Leitlinien.</li> </ul>
Information über die Qualität einzelner LL	LL-Berichte über Ergebnisse des LL-Clearingverfahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kennzeichnung der LL Stufe 1, 2, oder 3</li> <li>Angaben über den Interdisziplinären Abgleich (IDA)</li> </ul>
Informationen zu methodischen Grundlagen der Entwicklung und Implementation von LL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nutzermanual LL-Manuals (2. erweiterte Auflage in Vorbereitung)</li> <li>Programm LL-Info</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Methodische Empfehlungen „LL für LL“</li> <li>Entwicklung eines Manuals mit praktischen Ratschlägen zur Erstellung und Weiterentwicklung von LL</li> </ul>
Dissemination von LL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umfangreiche Linkliste zu nationalen und internationalen LL-Datenbanken (<a href="http://www.leitlinien.de">http://www.leitlinien.de</a> oder <a href="http://www.azq.de">http://www.azq.de</a>)</li> <li>Medizinische Fachinformationen für Laien im Internet (<a href="http://www.leitlinien.de">http://www.leitlinien.de</a>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elektronische Publikation im Internet (<a href="http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF">http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF</a>)</li> <li>Unentgeltliche Publikation in klinikinternen Intranets</li> <li>Printversion (Fachzeitschriften, Loseblatt-Sammlung)</li> </ul>

**Tabelle 3.** Das 3-Stufen-Konzept der Leitlinienentwicklung der AWMF (27, 26, 32).

Stufe	Methodische Merkmale der Leitlinienentwicklung
1. Stufe: Expertengruppe	Informelle Konsensfindung
2. Stufe: Formale Konsensfindung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formale Konsentierung (Konsensus-Konferenz, Delphi-Konferenz, Nominaler Gruppenprozeß)</li> <li>Interdisziplinärer Abgleich</li> </ul>
3. Stufe: Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priorisierung im Vorfeld der Leitlinienentwicklung</li> <li>Evidenz-basierte Strategie der Leitlinienentwicklung</li> <li>Formaler Konsens und interdisziplinärer Abgleich</li> <li>Entscheidungsanalyse</li> <li>Klinische Algorithmen</li> <li>Outcome-Analyse</li> <li>Sicherung der Reportqualität durch einen Leitlinienbericht mit Hintergrundinformationen zu Methoden, Evidenz und Werten</li> </ul>



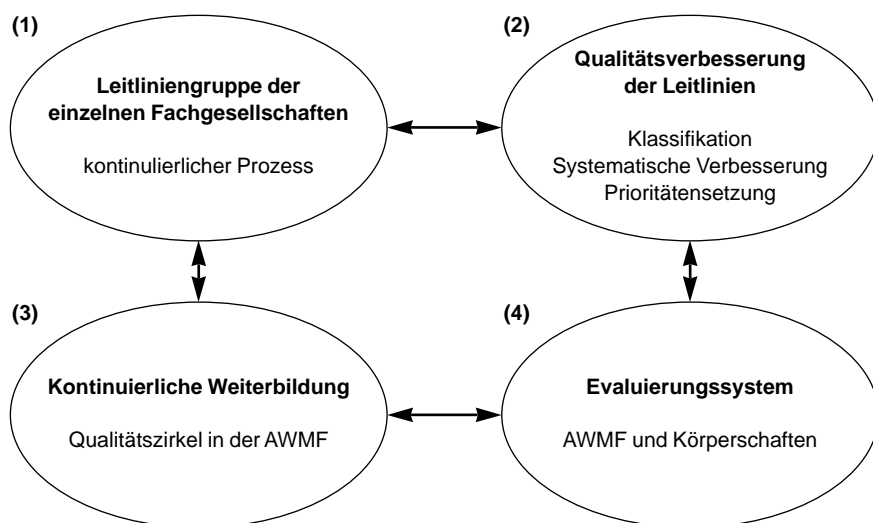


Abb. 2. AWMF-interne Qualitätssicherung der Leitlinienentwicklung (28).

wicklung zu S3-Leitlinien in Frage kommen.

- die sukzessive Entwicklung eines Manuals mit methodischen und praktischen Ratschlägen und Hintergrundinformationen zur Erstellung, Weiterentwicklung und Implementation von Leitlinien.
- die Verpflichtung der Fachgesellschaften zur Angabe eines definitiven Überarbeitungsdatums.
- der interdisziplinäre Abgleich von bestehenden Leitlinien zu gleichen oder überlappenden Themenfeldern.

## Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren bei der AZQ

Die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung – ÄZQ (eine gemeinsame Einrichtung der Bundesärztekammer und Kassenärztlichen Bundesvereinigung) hat sich seit ihrer Gründung im März 1995 intensiv mit der Förderung wissenschaftlich fundierter und praktikabler Leitlinienprogramme befaßt. Die ÄZQ entwickelt selbst keine Leitlinien, sondern unterstützt die Bemühungen unterschiedlicher Fachgesell-

schaften (z.B. der AWMF), Institutionen und Gremien um die Entwicklung evidenz-basierter und qualitativ hochwertiger Leitlinien. Weiterhin berät sie Organisationen und Institutionen im Gesundheitswesen (Körperschaften, Praxisnetze, Kliniken usw.) hinsichtlich der Nutzung von Leitlinien.

Unterstützt wird die Arbeit der ÄZQ durch Expertenkreise, in denen Ärzte, Wissenschaftler, Methodiker (z.B. des Deutschen Cochrane-Zentrums), Repräsentanten der Selbstverwaltungskörperschaften und der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (vor allem der AWMF) ihre Expertise, Er-

fahrungen, Perspektiven und Präferenzen einbringen.

Im Mai 1999 haben die Bundesärztekammer (BÄK), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) einen Vertrag über die Einrichtung eines „Leitlinien-Clearingverfahrens“ bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung in Köln geschlossen, um gemeinsam wissenschaftlich begründete und praktikable Leitlinienprogramme in der Medizin zu fördern und zu unterstützen (9).

Als formales Bewertungsinstrument des Leitlinien-Clearingverfahrens dienen die von der ÄZQ entwickelten „Beurteilungskriterien von BÄK und KBV für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ (8) und die „Checkliste der ÄZQ zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien“ (3) sowie das zugehörige Nutzermanual (20). An der Überarbeitung der zweiten Version der Checkliste waren auch Vertreter der AWMF maßgeblich beteiligt. Das Nutzermanual unterliegt derzeit einem umfangreichen Überarbeitungs- und Erweiterungsprozeß.

Über das Leitlinien-Clearingverfahren wurde an anderer Stelle bereits ausführlich berichtet (4, 9). Eine kurze Zusammenstellung der Ziele und Aufgaben findet sich in Tab. 2 und Tab. 4.

Die wichtigste Aufgabe des Leitlinien-Clearingverfahrens wird dar-

Tabelle 4. Ziele und Aufgaben des Leitlinien-Clearingverfahrens bei der ÄZQ (4, 9, 25).

- Bewertung von wichtigen Leitlinien 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
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien
- Anregung für die Weiterentwicklung der „Beurteilungskriterien für Leitlinien“



in bestehen, die zahlreichen in Deutschland initiierten Aktivitäten der Leitlinienentwicklung und des Qualitätsmanagements zu bündeln und aufeinander abzustimmen. Diese Aufgabe wird entscheidend dadurch erleichtert, daß das Clearingverfahren im Form eines Netzwerks organisiert ist, in dem neben den Selbstverwaltungskörperschaften auch Anbieter und Nutzer von Leitlinien sowie wissenschaftlich auf dem Gebiet der Medizin und des Gesundheitswesens Tätige eingebunden sind, u. a. Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), der ärztlichen Berufsverbände und von Qualitätszirkeln.

## Methodische Hintergrunddienste

Eine wichtige Grundlage für die Erstellung evidenz-basierter Leitlinien ist die Methodik der systematischen Aufbereitung und Analyse der wissenschaftlichen Literatur. Es ist für die Zukunft zu hoffen, daß sich Epidemiologen, Public-Health-Experten, klinische Epidemiologen, HTA-Experten, Gesundheitssystemforscher und Gesundheitsökonomien stärker als bisher an der Entwicklung und Pflege von Leitlinien beteiligen.

Auch muß diesem Gesichtspunkt in der Ausrichtung der klinischen Forschung der einzelnen Fachgesellschaften in Zukunft wesentlich mehr Rechnung getragen werden. Genau so wie die biomedizinische Forschung (z.B. Biochemie, Immunologie, Molekularbiologie) gehören die klinische Epidemiologie und die Sozialpsychologie (30) zu den wesentlichen Disziplinen einer interdisziplinären und anwendungsorientierten Gesundheitsforschung (39). Die bislang dominierende Fokussierung auf die biomedizinische Forschung ist unzureichend und vernachlässigt die wissenschaftliche Evaluation der Ge-

sundheitsversorgung in Deutschland (43).

Mit der Einrichtung eines Deutschen Cochrane Zentrums in Freiburg, der Etablierung von Health Technology Assessment (z. B. im Rahmen des vom Bundesministerium geförderten Projekts „Aufbau einer Datenbasis ‘Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien’ in der Bundesrepublik Deutschland“) (7), der Förderung von Evidenz-basierter Medizin (z. B. durch das Deutsche Netzwerk Evidenz-basierte Medizin) und des Ausbaus der gesundheitsökonomischen Evaluationsforschung stehen kompetente Experten und Methodiker für eine systematische Entwicklung evidenz-basierter Leitlinien zur Verfügung.

Eine Hilfestellung für die Nutzer von Leitlinien durch das Deutsche Cochrane Zentrum erfolgte bereits in Kooperation mit der ÄZQ bei der Erstellung des „Leitlinien-Berichts Asthma bronchiale“, in dem deutsche und ausländische Leitlinien zu diesem Thema identifiziert und systematisch nach den Kriterien der evidenz-basierten Medizin bewertet wurden (2).

## Ausblick

Die wissenschaftlichen und politischen Bemühungen der letzten Jahre konzentrierten sich im wesentlichen auf offene Fragen der Leitlinienentwicklung. Hier sind, wie oben dargestellt, von der AWMF und den Selbstverwaltungskörperschaften große Anstrengungen unternommen und beträchtliche Fortschritte in Hinblick auf eine Konsentierung und Harmonisierung der zugrunde gelegten Kriterien erzielt worden.

Es besteht allerdings noch ein erheblicher Diskussions- und Handlungsbedarf (31, 34, 37) hinsichtlich der geeigneten Maßnahmen der Dissemination und Implementation von Leitlinien sowie der Erfolgskontrolle (Monitoring) ihrer Anwendung.

## Schlußfolgerungen

*AWMF, Kliniker, Methodiker und Selbstverwaltung haben sich auf einheitliche methodische Standards der Entwicklung evidenz-basierter Leitlinien verständigt. Es besteht eine breiter Konsens darüber, daß „evidence-based“ und „consensus-based“ kein konträres, sondern ein komplementäres Wertepaar darstellen. Daher sollten bei der zukünftigen Entwicklung bzw. Überarbeitung von Leitlinien strenge methodische Standards sowohl zur Sicherung der Qualität der wissenschaftlichen Fundierung als auch der Konsensbildung eingehalten werden.*

*Die wissenschaftliche Qualität von Leitlinien wird gesichert durch:*

- die umfassende und systematische Recherche, Bewertung und Synthese der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz,
- die Herleitung des in der Leitlinie empfohlenen Vorgehens aus der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz,
- die exakte Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenz-Stufe,
- die Sicherung der Reportqualität durch einen methodischen Hintergrundbericht.

*Die Konsensqualität der Leitlinie wird gewährleistet durch:*

- die Beteiligung aller relevanten Akteure an der Entwicklung der Leitlinie und
- die Durchführung formaler und transparenter Konsensverfahren.

*Die Einhaltung von methodischen Standards zur Sicherung der wissenschaftlichen und konsensualen Qualität von Leitlinien bietet allerdings keine Gewähr dafür, daß die erwarteten medizinischen und ökonomischen Wirkungen auch tatsächlich erzielt werden.*

*Der Erfolg der Anwendung von Leitlinien hängt auch ganz entscheidend davon ab, inwieweit es gelingt, das Wissen, die Einstellungen und das Verhalten aller rele-*





vanten Akteure und Gruppen in die gewünschte Richtung zu steuern. Hierzu bedarf es der Entwicklung und des Einsatzes patienten- und nutzerorientierter Maßnahmen der Dissemination und Implementation von Leitlinien sowie einer Erfolgskontrolle (Monitoring) und Evaluation ihrer Anwendung.

Ungeachtet aller genannten notwendigen und wünschenswerten wissenschaftlichen, methodischen, finanziellen, personellen und instrumentellen Rahmenbedingung gibt es jedoch eine Voraussetzung, die für die erfolgreiche Anwendung von Leitlinien offensichtlich von zentraler Bedeutung ist: Die Bereitschaft aller relevanten Akteure zur vertrauensvollen Kommunikation, Kooperation und Veränderung.

## Abstract

### Methodological standards of the evidence-based approach of clinical guidelines development in Germany – a consensus between scientific community, self-governed bodies and guideline users

The most appropriate method of clinical guidelines development has been the subject of controversial debates in Germany during the last few years. The German Guidelines Clearinghouse at the Society for Quality in Medicine (Cologne) provided a discussion forum where clinicians, methodologists, the Association of the Scientific Medical Societies, and the corporate self-governed bodies (the health insurances, physicians' associations, and the hospital associations) agreed on the most important methods of an evidence-based approach for guidelines development.

It was generally agreed that rigorous methodological standards should be followed to ensure both the scientific quality and the consensus quality in the development or revision of clinical practice guidelines.

The agreement draws on the following topics: Scientifically valid guidelines: (1) are based on a comprehensive and systematic review of the best available evidence, (2) derive the recommendations from the best available evidence,

and (3) demonstrate explicitly how the recommendations are linked to the evidence. The quality of consensus is ensured through (1) the participation of all relevant stakeholders in the guideline panel and (2) the application of formal consensus development methods.

This type of an "evidence-based consensus guideline" is assumed to possess the highest level of scientific and political legitimacy.

**Key words:** clinical practice guidelines, evidence-based medicine, quality of health care, decision making, Germany

## Literatur

- Agency for Health Care Policy and Research (1999) The National Guideline Clearinghouse, <http://www.guidelines.gov>
- Antes G, Bassler D, Forster J, Ollenschläger G (1998). Die methodische Qualität von Leitlinien – dargestellt am Beispiel Asthma bronchiale. Z ärztl Fortbild Qual sich 92: 295–297
- Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien. Dtsch Ärztebl 95: A-2576–2578, C-1838–1840; <http://www.leitlinien.de>
- Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) Leitlinien-In-Fo. ÄZQ-Schriftenreihe Band 1. München, Zuckschwerdt, S. 62–68
- AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (2000) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie – Methodische Empfehlungen („Leitlinie für Leitlinien“), [http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/WWW/II/II\\_metho.htm](http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/WWW/II/II_metho.htm)
- AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (2000) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie – Kriterien für die Qualität von Leitlinien, [http://uni-duesseldorf.de/AWMF/WWW/II/II\\_quali.htm](http://uni-duesseldorf.de/AWMF/WWW/II/II_quali.htm)
- Bitzer E, Busse R, Dörning H, Duda L, Köbberling J, Kohlmann T, Lühmann D, Pasche S, Perleth M, Raspe H, Reese N, Richter K, Röseler S, Schwartz FW (1998) Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung 'Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien' in der Bundesrepublik. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundes-
- ministeriums für Gesundheit. Hrsg. von Schwartz FW, Köbberling J, Raspe H, von der Schulenburg J-M. Baden-Baden: Nomos
- Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154–2155, B-1622–1623, C-1754–1755, <http://www.leitlinien.de>
- 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: A-2105, <http://www.leitlinien.de>
- Cook DJ, Greengold NL, Ellrodt G, Weingarten S (1997) The relation between systematic reviews and practice guidelines. Ann Intern Med 127: 210–216
- Field MJ, Lohr KN (eds.) (1990) Clinical practice guidelines. Directions for a new program. National Academy Press, Washington D.C.
- Field MJ, Lohr KN (eds.) (1992) Guidelines for clinical practice: from development to use. Institute of Medicine. National Academic Press: Washington D.C.
- Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, Szecsenyi J, Abholz HH, Fischer GC (1999) Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. Z ärztl Fortbild Qual sich 93: 111–120
- Grimshaw J, Eccles M, Russel I (1995) Developing clinically valid practice guidelines. J Evaluat Clin Pract 1: 37–48
- Grimshaw J, Russel IT (1993) Achieving health gain through clinical guidelines. I. Developing scientifically valid guidelines. Quality in Health Care 2: 243–248
- Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook D, Cook RJ G for the Evidence-based Working Group (1995) Users' guides to the medical literature. IX: A method for grading health care recommendations. JAMA 274: 1800–1804
- Hadorn DC, Baker D, Hodges JS, Hicks N (1996) Rating the quality of evidence for clinical practice guidelines. J Clin Epidemiol 49: 749–754
- Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G (1995) Users' guides to the medical literature. VIII: How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? JAMA 274: 570–574
- Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Rubin H, Haynes B (1993) More informative abstracts of articles



- on clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 118: 731–737
20. Helou A, Kostovic-Cilic L, Ollenschläger G (1999) Nutzermanual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. In: Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg) Leitlinien-In-Fo-ÄZQ. Das Fortbildungs- und Informationsprogramm zu Leitlinien in der Medizin. Schriftenreihe der ÄZQ, Band 1, München, Zuckschwerdt, S. 45–68, Internet: <http://www.leitlinien.de>
  21. Helou A, Perleth M, Schwartz FW (1999) Evidenz-basierte Medizin und Leitlinienentwicklung. Perspectives on Managed Care – Impulse für das Gesundheits- und Sozialwesen 2: 7–11
  22. Helou A, Wismar M, Busse R, Schwartz FW (1999) Leitlinien in der Medizin: Wissen, wo's langeht. *Gesundheit und Gesellschaft* 2: 22–27
  23. Johnston MV (1997) Can clinical practice guidelines increase the cost-effectiveness of geriatric rehabilitation? *Medical Care* 35 (Suppl.): JS87–JS89
  24. Junginger T (1999) Leitlinien – Nutzen und Gefahren. In: Junginger T, Hossfeld DK, Müller RP (Hrsg) Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von Tumoren des Gastrointestinaltraktes und der Schilddrüse. Stuttgart, Demeter Verlag, S. 6–13
  25. Lauterbach KW, Lubecki P, Oesingmann U, Ollenschläger G, Richard S, Straub C (1997) Konzept eines Clearingverfahrens für Leitlinien in Deutschland. *Z ärztl Fortbild Qual sich* 91: 283–288
  26. Lorenz W (1998) Strategies in the development of clinical practice guidelines: the three level concept system of the Association of the Scientific Societies (AWMF). International Conference on Clinical Practice Guidelines, Frankfurt/Main, Sept. 4, 1998
  27. Lorenz W (1999) Bekanntmachungen und Informationen für die Mitglieder der AWMF. *Dtsch Ges Chir Mitteilungen* 4 /99: 288–290
  28. Lorenz W (2000) Bekanntmachungen und Informationen für die Mitglieder der AWMF. *Dtsch Ges Chir Mitteilungen* 2 /00: 85–87
  29. Lorenz W, Koller M, Rothmund M (1994) Entscheidung beim individuellen Patienten – Erfolg und Niederlage der Intuition. *Chirurg* 65: 258–62
  30. Lorenz W, Troidl H, Solomkin JS, Nies C, Sitter H, Koller M, Krack W, Roizen MF (1999) Second Step: Testing – Outcome measurements. *World J Surg* 23: 768–780
  31. Margolis CZ, Cretin S (1999) Implementing Clinical Practice Guidelines. Chicago, AHA Press
  32. Müller W, Lorenz W (2000) Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in der AWMF. AWMF, Düsseldorf
  33. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CFB, Askham J, Marteau T (1998) Consensus development methods and their use in clinical guideline development. *Health Techn Assess* 2(3): i-iv, 1–88
  34. NHS Centre for Reviews and Dissemination (1994). Implementing clinical practice guidelines: Can guidelines be used to improve clinical practice? *Effective Health Care* 1 (8)
  35. 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. *Z ärztl Fortbild Qual sich* 92: 191–194
  36. Perleth M (1998) Bewertung von Leitlinien für die klinische Praxis. In: Perleth M, Antes G (Hrsg) Evidenz-basierte Medizin – Wissenschaft im Praxisalltag. München, MMV Medizin Verlag, S. 66–74
  37. Reinauer H (1999) Entwicklung von Leitlinien. Die Perspektive der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Perspectives on Managed Care 2/1999 35–38
  38. 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
  39. Schwartz FW (1998) Public Health: Zugang zu Gesundheit und Krankheit der Bevölkerung, Analysen für effektive und effiziente Lösungsansätze. In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J (Hrsg.): Das Public Health Buch: Gesundheit und Gesundheitswesen. München, Wien, Baltimore: Urban & Schwarzenberg, 2–5
  40. Schwartz FW (1999) Leitlinien als ökonomisch-medizinische Steuerungsinstrumente. Referat 22. 01. 1999, Siegburg, VdAK
  41. Schwartz FW. Gesellschaftliches Interesse und Gruppenegoismen im Gesundheitswesen. In: Leitlinien und Standards im Gesundheitswesen: Fortschritt in sozialer Verantwortung oder Ende der ärztlichen Therapiefreiheit? Nagel E, Fuchs C, Hrsg. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag 1997, 35–42
  42. Scott M, Marinker ML (1990) Small group work. In: Marinker ML (Hrsg.): *Medicine audit and general practice*. British Medical Journal, London, 185–195
  43. Selbmann HK, Flohl R, Volk HD, Rothmund M, Reinauer H, Konze-Thomas B, Troidl H, Lorenz W (1996) Country profile: Germany. *Lancet* 348: 1631–1639
  44. Sitter H, Dietz W, Stinner B, Geks J, Bauhofer A, Celik I, Prunte H, Lorenz W (1999) Klinische Leitlinien als Teil eines umfassenden Qualitätsmanagements. Analyse heterogener Behandlungskonzepte der Sepsis verschiedener Kliniken mit Hilfe computerunterstützter Erstellung, logischer Überprüfung und Komplexitätsbewertung klinischer Algorithmen. *Zentralbl Chir* 124: 318–26
  45. Wilson MC, Hayward RSA, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G for the Evidence-based Working Group (1995) Users' guides to the medical literature. VIII: How to use clinical practice guidelines. B. What are the recommendations and will they help you in caring for your patient? *JAMA* 274: 1630–1632
  46. Woolf SH, DiGuseppi CG, Atkins D, Kamerou DB (1996) Developing evidence-based clinical practice guidelines: lessons learned by the US Preventive Services Task Force. *Annu Rev Public Health* 17: 511–538

#### Korrespondenzadressen:

Dr. med. Antonius Helou, M.S.P., Geschäftsstelle des Sachverständigenrats für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen, c/o Bundesministerium für Gesundheit, Am Probsthof 78a, D-53121 Bonn; Tel.: 0228/941-2293, Fax: 0228/941-4915 E-mail: [helou@bmg.bund.de](mailto:helou@bmg.bund.de)

Prof. Dr. med. Wilfried Lorenz, Institut für Theoretische Chirurgie, Zentrum für Operative Medizin, Klinikum der Philipps-Universität Marburg, Baldingerstraße, D-35033 Marburg/Lahn; E-mail: [lorenz@mail.uni-marburg.de](mailto:lorenz@mail.uni-marburg.de)

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Günter Ollenschläger, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Aachener Str. 233–237, D-50931 Köln; E-mail: [mail@ollenschlaeger.net](mailto:mail@ollenschlaeger.net)

Prof. Dr. med. Hans Reinauer, Präsident der AWMF, Universität Düsseldorf, Moonenstr. 5, D-40225 Düsseldorf; E-mail: [reinauer@uni-duesseldorf.de](mailto:reinauer@uni-duesseldorf.de)

Prof. Dr. med. Friedrich Wilhelm Schwartz, Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1, D-30625 Hannover; E-mail: [schwartz@epi.mh-hannover.de](mailto:schwartz@epi.mh-hannover.de)



## Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit 1998

– Bericht von der Bundesregierung –

Die Bundesregierung hat kürzlich den jährlichen „Bericht über den Stand von Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit und über das Unfall- und Berufskrankheitengeschehen in Deutschland im Jahr 1998“ dem Bundestag und Bundesrat zugeleitet. Nach diesem Bericht sind die Zahlen der Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten weiter rückläufig, insbesondere schwere Unfälle haben deutlich abgenommen. Diese positive Entwicklung ist ein Ergebnis der gemeinsamen Anstrengungen der staatlichen Arbeitsschutzbehörden, der Unfallversicherungsträger, der Führungskräfte, Betriebsräte und Sicherheitskräfte vor Ort.

### Arbeitsunfallgeschehen

Nach dem Bericht über Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit 1998 sind die meldepflichtigen Arbeitsunfälle 1998 um 0,9 Prozent auf 1.585.364 zurückgegangen. Das sind 13.608 Arbeitsunfälle weniger als im Vorjahr, 42 meldepflichtige Arbeitsunfälle je 1.000 Vollarbeiter. Die Unfallhäufigkeit verblieb somit wie schon 1997 auf dem niedrigsten Stand seit Bestehen der Bundesrepublik Deutschland.

Bei den meldepflichtigen Wegeunfällen, also den Unfällen auf dem Weg vom oder zum Arbeitsplatz, hielt der positive Trend der Vorjahre nicht an. Sie stiegen 1998 gegenüber dem Vorjahr um 4 Prozent auf 249.484 an. Die Häufigkeit bezogen auf 1.000 Versichertenverhältnisse stieg von 5,45 im Jahre 1997 auf 5,70 im Berichtsjahr.

Ein starker Rückgang war 1998 bei den schweren Arbeits- und Wegeunfällen zu verzeichnen, für die im Berichtsjahr erstmals Renten an Versicherte bzw. deren Hinterbliebene gezahlt wurden. Diese „neuen Arbeitsunfallrenten“ sind gegenüber dem Vorjahr um 9,3 Prozent auf 34.811 Fälle gesunken. Die Zahl der „neuen Wegeunfallrenten“ hat sich 1998 um 9,0 Prozent auf 9.234 reduziert. Eine deutliche Verringerung konnte auch

bei den tödlichen Arbeits- und Wegeunfällen registriert werden. Mit 2.097 Todesfällen ereigneten sich im Berichtsjahr 191 Todesfälle weniger als im Vorjahr, so wenig wie noch nie seit Bestehen der Bundesrepublik Deutschland. Die Anzahl der tödlichen Arbeitsunfälle sank 1998 um 116 auf 1.287. Im Berichtszeitraum passierten 810 tödliche Wegeunfälle, das waren 75 weniger als 1997.

### Berufskrankheitengeschehen

Die Entwicklung der Berufskrankheiten stellt sich positiv dar. Im Jahr 1998 wurden insgesamt 85.787 Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit gestellt, 3,4 Prozent weniger als im Vorjahr. In 20.734 Fällen wurde die Krankheit als Berufskrankheit anerkannt (–11,5 Prozent). In 6.379 der anerkannten Fälle kam es zur Zahlung von Renten an Versicherte bzw. Hinterbliebene (–18,9 Prozent).

Die schweren Hauterkrankungen stellen mit 23.349 (+6,5 Prozent) den größten Anteil der Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit, gefolgt von 12.400 Anzeigen (–2,3 Prozent) auf Verdacht von Gehörschädigungen durch Lärm und 11.757 Anzeigen (–13,8 Prozent) auf Verdacht von bandscheibenbedingten Erkrankungen der Lendenwirbelsäule durch langjähriges Heben und Tragen schwerer Lasten oder durch langjährige Tätigkeit in extremer Rumpfbeugehaltung. Von den 2.040 im Jahr 1998 erfassten Todesfällen von Beschäftigten und Berufskrankheitsrentnern infolge einer Berufskrankheit sind 1.002 Erkrankungen durch Einwirkungen von Asbest verursacht.

### Kosten

Die Aufwendungen der Unfallversicherungsträger für die gesetzliche Unfallversicherung betragen im Jahr 1998 rund 23,4 Milliarden Mark (–0,6 Prozent zum Vorjahr). Davon wurden 11 Milliarden Mark für Renten an Versicherte und Hinterbliebene und 1,3 Milliarden Mark für die Unfallverhütung und Erste Hilfe aufgewendet.

### Anlage: Unfallbilanz

	1998	1997	Veränderung
Erwerbstätige	35.999.000	35.864.000	+0,4
Meldepflichtige Arbeitsunfälle	1.585.364	1.598.972	–0,9
Tödliche Arbeitsunfälle davon:	1.287	1.403	–8,3
• im Betrieb am Arbeitsplatz	8,94	1.021	–12,4
• im Straßenverkehr bei der Arbeit	393	382	+2,9
meldepflichtige Wegeunfälle	249.484	239.970	+4,0
Tödliche Wegeunfälle	810	885	–8,5
Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit	85.787	88.797	–3,4
Anerkannte Berufskrankheiten davon:	20.734	23.432	–11,5
• neue Berufskrankheitenrenten	6.379	7.867	–18,9
Todesfälle Berufserkrankter infolge Berufskrankheit	2.040	2.185	–6,6
Kosten der gesetzlichen Unfallversicherung	23,435 Milliarden Mark	23,569 Milliarden Mark	–0,6

Presse- und Informationsamt der Bundesregierung

