

2. Organisation der Leitlinien-Entwicklung

Zusammenfassung

Neben einer ausführlichen Darstellung der deutschen Leitlinien-Programme – insbesondere des Programmes der AWMF – und des Leitlinien-Clearingverfahrens bei der ÄZQ nimmt das Leitlinien-Manual zur Organisation der Leitlinienentwicklung Stellung und beschreibt anhand von deutschen Leitlinienprojekten die Realisierung folgender Vorgaben zur Sicherung der Leitlinienqualität: Klare Nennung der für die Leitlinienentwicklung verantwortlichen Institution; detaillierte Angabe über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte bei der Leitlinienerstellung; Diskussion möglicher Einflussnahme durch Sponsoren.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung

Abstract

The German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG)

2. Organisation of CPG Development

In addition to a detailed description of the German scientific societies' CPG programmes and of the German Guidelines Clearinghouse, GERM-CPG gives detailed recommendations concerning the organisation of CPG development: the agency responsible for development of the guideline should be clearly identified; sources of funding and other support for development of the guideline should be stated; if external funding or support is received, there should be evidence that any potential biases of the funding bodies have been taken into account; overall, the potential biases or conflicts of the guideline development process should be adequately dealt with. The statements' realisation is described by means of German CPG programmes.

Key words: evidence-based medicine, health services administration, quality of health care, quality assurance, health care guidelines, practice guidelines, Germany

2.1 Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus 16)

lfd.Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	uk	na
1.1.	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen/Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(j = ja/n = nein/uk = unklar/na = nicht anwendbar)

2.2 Erläuterungen (nach 15)

• Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?

Die Antwort JA setzt mindestens die Angabe der für die Leitlinien-Entwicklung verantwortlichen Personen/Personengruppe/Gesellschaft/Institution voraus. Die Verantwortlichen sind nicht unbedingt mit den Autoren identisch.



- *Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?*

Es sollte aus dem Leitliniendokument hervorgehen, ob eine finanzielle oder andere Unterstützung der Leitlinienentwicklung durch Dritte erfolgte. Dabei kann sich die Förderung auf den gesamten Prozess der Leitlinienentwicklung, -verbreitung und -Implementierung beziehen oder auf Teile davon (z. B. auf den Druck der Leitlinien). Falls eine Unterstützung erfolgte, sollten sowohl die entsprechenden Personen, Gesellschaften, Institutionen oder Firmen als auch die Form der Unterstützung (z. B. finanzielle, persönliche oder sachliche Förderung) genannt werden.

- *Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen/Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?*

Es ist denkbar, dass die kommerzielle Unterstützung durch Dritte einen unerwünschten Einfluss auf den Prozess der Leitlinienerstellung und auf die Inhalte der Empfehlungen gehabt haben könnte. Es ist daher wünschenswert, dass die Autoren diese Problematik thematisieren sowie mögliche Interessenkonflikte und ihre Auswirkungen auf die Leitlinie diskutieren. Sofern die Frage 1.2 (vorangehende Frage) mit NEIN oder UNKLAR beantwortet wurde, sollte hier NICHT ANWENDBAR angekreuzt werden.

2.3 Praxisbeispiele

2.3.1 Klare Nennung der für die Leitlinienentwicklung verantwortlichen Institution?

Beispiel 1: AkdÄ – Herausgeberschaft und Organisation der Leitlinien-Entwicklung (17, 57)

Die Therapieempfehlungen/Leitlinien werden herausgegeben von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Sie werden von den entsprechenden Fach- und allgemeinmedizinischen Mitgliedern nach einem festgelegten Verfahren (18) erarbeitet und vom Vorstand der Arzneimittelkommission im Konsens verabschiedet.

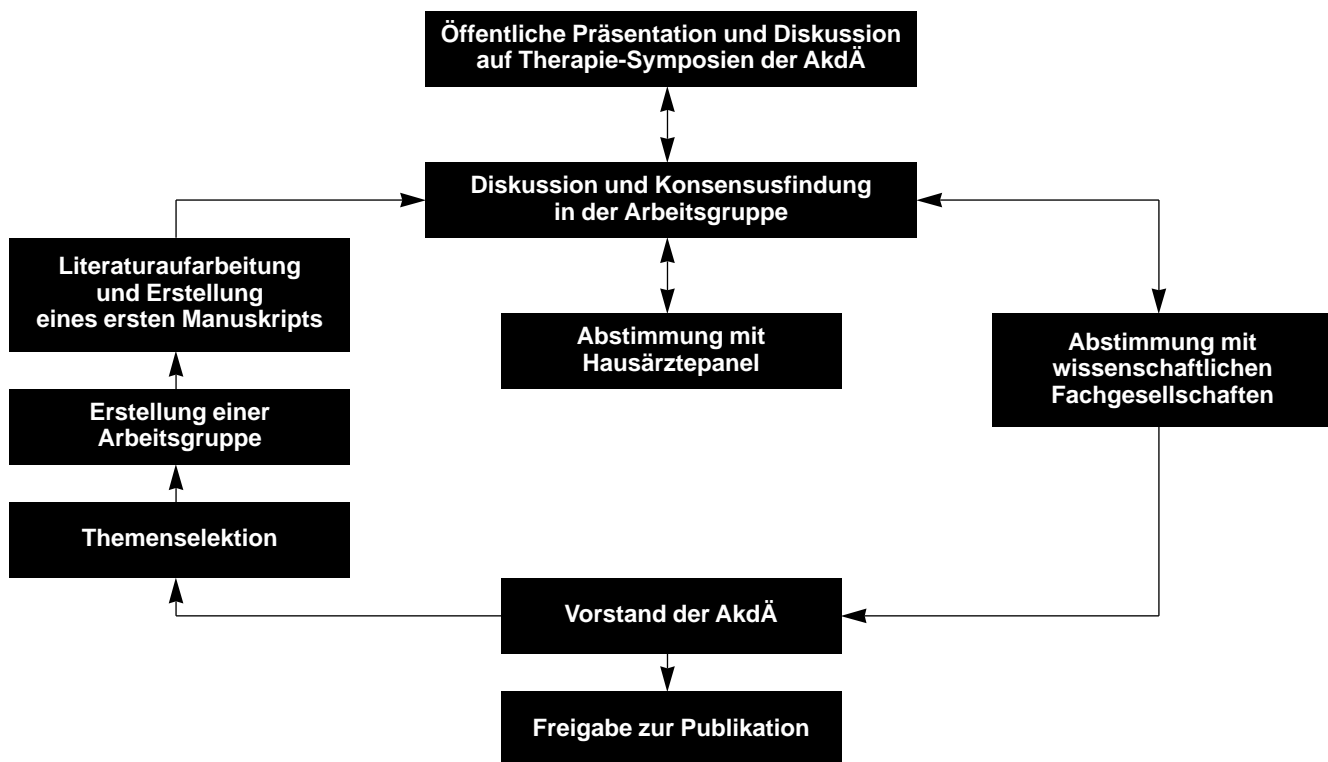


Abb. 1: Vorgehen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bei der Erstellung von Therapieempfehlungen



Beispiel 2: DEGAM – Herausberschaft/Organisation der Leitlinien-Entwicklung (19, 20)

Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Köln. Herstellung: Geschäftsstelle Leitlinienverbreitung und -Implementierung der DEGAM

Zehnstufenplan der DEGAM zur Leitlinien-Entwicklung:

1. Beauftragung eines „koordinierenden Zentrums“
2. Konstituierung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe mit interdisziplinärer Besetzung und Durchführung eines Literatur-Reviews
3. Erstellung eines „Erstentwurfs“
4. Strukturierte Stellungnahme eines „Ärztepanels“ (ca. 25 Allgemeinärzte aus Forschung, Lehre, Praxis)
5. Resultierender „Zweitentwurf“ wird mit externen Experten diskutiert: ggf. ein modifizierter „Drittentwurf“ erarbeitet
6. Diskussion mit Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Patienten- bzw. Verbraucherorganisationen: ggf. Erstellung eines „Viertentwurfs“
7. „Praxistest“ in Qualitätszirkeln, Allgemeinpraxen, Praxisnetzen
8. Erstellung eines „Fünftentwurfs“ und formale Überprüfung (u.a. anhand der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“)
9. Präsentation durch die Autorengruppe und Autorisierung als Leitlinie der DEGAM
10. Erstveröffentlichung der Leitlinie im „Forum Qualität“ der ZFA – Zeitschrift für Allgemeinmedizin

Beispiel 3: DDG – Verantwortlichkeit/Methodik der Leitlinien-Entwicklung (21)

Die Verantwortlichkeit für die evidenzbasierten Diabetes-Leitlinien DDG liegt bei der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, vertreten durch ihren Präsidenten

Zur Methodik der Erstellung der Diabetes-Leitlinie DDG:

Expertenauswahl: Der Vorstand und die Leitlinienkommission der DDG haben für die jeweiligen Leitlinien die auf diesen Gebieten anerkannten Autoritäten zu Experten-Panels zusammengestellt.

Literaturrecherche, Bewertung und Evaluation: (siehe Beispiel 23: DDG – Darlegung der Recherche-Methodik – des vorliegenden Manuals)

Erstellung:

- Erstellung von „draft-versionen“ (Rohentwürfen) aus den Kernaussagen der gesichteten und bewerteten Literatur
- Konsentierungstreffen des Experten-Panels (durchschnittlich 2–4mal) zur Diskussion der Inhalte der „drafts“
- Vorstellung der „draft-versionen“ als Diskussionsentwürfe auf Fachsymposien, öffentlichen Symposien und im Internet zur Erörterung und kritischen Kommentierung
- Berücksichtigung von eingegangenen Änderungs- und Korrekturwünschen sowie Ergänzungen im Rahmen von Telefon- und Kleingruppenkonferenzen sowie schriftliche Kommunikation (postalisch wie elektronisch)
- Abschluss der Expertenversion
- Auf Grundlage der endgültigen Fassung der Expertenversion Erstellung von Anwender- und Patientenversionen
- Dissemination und Implementation aller Versionen und Evaluation

2.3.2 Detaillierte Angaben über Unterstützung durch Dritte. Diskussion der möglichen Einflussnahme der Unterstützung auf die Leitlinie

Beispiel 4: AkdÄ – Finanzierung der Leitlinienerstellung

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist ein wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer und wird finanziert von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (aus 17).



Beispiel 5: DEGAM – Darlegung von Sponsoren und Finanzierung

Sponsoren: Das Unternehmen N.N. hat die Organisations- und Koordinationstätigkeiten der Geschäftsstelle zur Leitlinienentwicklung durch eine Zuwendung von 242.000 DM unterstützt. Themen und Inhalte der Leitlinien wurden in keiner Weise beeinflusst. Die Erstellung der vorliegenden Leitlinie wurde aus Planstellenmitteln der Abteilung Allgemeinmedizin der Universität Göttingen finanziert (aus 20).

Beispiel 6: DDG – Darlegung der Leitlinien-Finanzierung

Diese Leitlinien wurden von der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaft (DDG) unabhängig von Interessengruppen finanziert. Ein Teil der Gelder wurde über Mitgliederbeiträge und Spenden, ein anderer Teil durch Firmengebühren im Rahmen der Jahrestagungen der DDG und ein weiterer Teil durch nicht auftragsgebundene Spenden des Industrieforums Diabetes (IFD) an die DDG aufgebracht. Alle Experten arbeiteten ehrenamtlich und haben keine Honorare bezogen. Reisekosten und Sekretariatskosten wurden in Anlehnung zu den im Hochschulbereich üblichen Richtlinien erstattet (aus 21).

2.3.3 Formale Erklärung der Unabhängigkeit seitens der Leitlinien-Autoren

Die formale Darlegung der Unabhängigkeit von Leitlinien-Autoren oder -Gutachtern wird vielfach als guter Beitrag zur Transparenz eines Leitlinien-Programmes angesehen (6).

Ein entsprechendes Muster ist in Beispiel 7 dargestellt.

Beispiel 7: Muster einer Unabhängigkeitserklärung für Leitlinienprogramme (22)

Erklärung der Unabhängigkeit für Experten des Leitlinien-Clearingverfahrens bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung

Mitglieder der Expertenkreise der ÄZQ müssen bei ihren Funktionen im Rahmen des Leitlinien-Clearingverfahrens unabhängig von Interessenkonflikten sein.

Aus diesem Grund werden Sie um die Beantwortung der folgenden Fragen gebeten. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt.

1. Mögliche persönliche Interessenkonflikte:

- Haben Sie im Zusammenhang mit Themenbereichen des Expertenkreises Beratungstätigkeit, Gutachtenerstellung oder Vortragstätigkeit durchgeführt, die mit finanziellen oder anderen persönlichen Vorteilen verknüpft waren, oder sind Sie in vergleichbarer Weise tätig geworden?

Ja Nein

Wenn ja, in welcher Weise?

Mögliche berufliche Interessenkonflikte:

- Erhält die Institution, in der Sie tätig sind (bzw. Ihr Arbeitgeber) finanzielle oder andere Zuwendungen für Projekte oder Maßnahmen, die im Zusammenhang mit Themenbereichen des Expertenkreises stehen?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

Unterschrift _____

Datum _____

Durch Ihre Unterschrift unter diese Erklärung bestätigen Sie, dass keine Interessenkonflikte zwischen Ihrer Tätigkeit in einem Expertenkreis der ÄZQ und Ihren anderen persönlichen und beruflichen Verpflichtungen vorliegen.

Vielen Dank für Ihr Verständnis.



Seit 1993 sind auf der Grundlage der Qualitätssicherungs-Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (nach § 75 Abs. 7 SGB V (28)) im gesamten Bundesgebiet die vertragsärztlichen Qualitätszirkel etabliert worden. Ziel der Qualitätszirkelarbeit ist die Weiterqualifizierung der Vertragsärzte durch kritische Überprüfung der eigenen Tätigkeit unter anderem mittels Modifikation vorhandener Leitlinien gemäß den Bedingungen der ambulanten Praxis. Entsprechende Projekte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen koordiniert (z. B. (29)).

2.4.2.2 Das Leitlinienprogramm der AWMF

Seit 1995 koordiniert die **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)** – angeregt durch eine Empfehlung des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen – die Erarbeitung von Leitlinien ihrer mehr als 120 Mitgliedsgesellschaften (Übersicht: siehe Leitlinien-Suchsystem der AWMF (<http://www.awmf-leitlinien.de>)). Dabei unternimmt die AWMF beträchtliche Anstrengungen zur Förderung und Sicherung der Interdisziplinarität und Qualität der von ihren Mitgliedsgesellschaften entwickelten Leitlinien (8).

Im Zentrum dieser Aktivitäten steht das Drei-Stufen-Konzept der Leitlinien-Entwicklung (Tabelle 3).

Tabelle 3: Drei-Stufen-Konzept der Leitlinienentwicklung der AWMF

1. Stufe: Expertengruppe	Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Wiss. Med. Fachgesellschaft erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.
2. Stufe: Formale Konsensusfindung	Vorhandene Leitlinien der Stufe 1 werden in einem der bewährten formalen Konsensusverfahren beraten und als LL der Stufe 2 verabschiedet. Formale Konsensusfindungsmethoden sind nominaler Gruppenprozess, Delphimethode und Konsensuskonferenz. Sie enthalten eine Diskussion der Evidenz für die verabschiedeten Statements. Für die Durchführung ist die Mitarbeit von Methodikern hilfreich.
3. Stufe: Leitlinien mit allen Elementen systematischer Erstellung	Der formale Konsensusprozess wird durch weitere systematische Elemente erweitert: <ul style="list-style-type: none"> • Logische Analyse (klinischer Algorithmus), • Evidenzbasierte Medizin, • Entscheidungsanalyse • Outcome-Analyse

Die Mehrzahl der derzeitigen Leitlinien (Stand Dezember 2000) entsprechen den Stufen 1 und 2 (Expertengruppe bzw. Formale Konsensusfindung) des Konzeptes. Die sofortige und alleinige Entwicklung von evidenzbasierten Konsensus-Leitlinien (Stufe-3-Leitlinien) war für die AWMF und ihre Mitglieder aufgrund des immensen zeitlichen, finanziellen und personellen Aufwandes nicht machbar. Für die Zukunft ist jedoch eine kontinuierliche Entwicklung der Leitlinien auf die jeweils nächst höhere Stufe geplant (8).

Allerdings ist es aus naheliegenden Gründen schlechterdings unmöglich, alle Leitlinien der AWMF in S-3-Leitlinien zu überführen. Die AWMF hat deshalb bei ihren Mitgliedsgesellschaften eine breit angelegte Umfrage initiiert, um prioritäre Gesundheits- und Versorgungsprobleme zu identifizieren, bei denen die Entwicklung von S-3-Leitlinien dringend geboten erscheint.

Institutionell gestärkt wird das Leitlinienprogramm der AWMF durch eine Clearing-Stelle Leitlinien (CLA)/Leitlinien-Kommission. In ihr sind neben Vertretern der wichtigsten klinischen Disziplinen ein Vertreter der ÄZQ (für Bundesärztekammer/Kassenärztlicher Bundesvereinigung), mehrere Methodiker, auch je ein Vertreter des Krankenhausmanagements (Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft), der Gesetzlichen Krankenversicherungen und Juristen vertreten.

Diese Clearingstelle (CLA) versteht sich nicht als Konkurrenz oder Substitut des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen (5) (Kap. 2.4.4).

Die CLA stellt vielmehr ein AWMF-internes Qualitätsmanagement des Leitlinienprogrammes dar, während das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren eine externe Qualitätssicherung bereits publizierter Leitlinien unterschiedlicher nationaler und internationaler Fachgesellschaften und Organisationen verfolgt (Tabelle 4).



Tabelle 4: Qualitätssicherung der Entwicklung, Disseminierung, Implementierung von Leitlinien durch AWMF und ÄZQ (8)

Zielsetzung/Instrumente	AWMF	ÄZQ
Leitlinien-Clearing	Clearing-Stelle Leitlinien der AWMF (CLA)	Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren
Sicherung der Interdisziplinarität/ Repräsentation	Interdisziplinärer Abgleich der LL zwischen den Fachgesellschaften, insbesondere bei gleichen oder überlappenden Themenfeldern	Beteiligung aller relevanten gesundheitspolitischen Akteure am Leitlinien-Clearingverfahren. Bildung interdisziplinärer Expertengruppen zur LL-Bewertung
Sicherung der Berichtsqualität von LL	Leitlinien-Report mit methodischen Hintergrund-Informationen	Darlegung der Qualität von Leitlinien im Internet in Form eines Schemas für strukturierte LL-Abstrakte (Leitlinien-Re-Sys) in Kooperation mit dem National Guideline Clearinghouse der USA (30)
Instrument zur Qualitätsbewertung von Leitlinien	Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“	Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“
Sicherung der Aktualität von LL	Angabe eines definitiven Datums der Aktualisierung Selbstverpflichtung der Fachgesellschaften zur regelmäßigen Aktualisierung Zurücknahme nicht fristgerecht aktualisierter LL	Monitoring der Aktualität von publizierten Leitlinien
Information über die Qualität von Leitlinien	Kennzeichnung der LL Stufe 1, 2, oder 3 Angaben über Interdisziplinären LL-Abgleich (IDA)	LL-Berichte über Ergebnisse des LL-Clearingverfahrens
Informationen zu methodischen Grundlagen der Entwicklung und Implementation von LL	Methodische Empfehlungen – „LL für LL“, Leitlinien-Manual, Trainings- und Schulungsmaßnahmen für Leitlinien-Autoren	Beurteilungskriterien für LL Leitlinien-Manual Leitlinien-Info im Internet Trainings- und Schulungsprogramme für Leitlinien-Nutzer
LL-Disseminierung	Elektronische Publikation im Internet (http://www.awmf-leitlinien.de) Unentgeltliche Publikation in klinikinternen Intranets Printversion (Fachzeitschriften, Loseblatt-Sammlung)	Linkliste zu nationalen/internationalen LL-Datenbanken (http://www.leitlinien.de) Medizinische Fachinformationen für Laien im Internet (http://www.patienteninformation.de). Information über Leitlinien-Programme in Fachzeitschriften

2.4.4 Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren

Vor dem Hintergrund der Fülle internationaler und deutschsprachiger Leitlinien einerseits und der Notwendigkeit, Leitlinien als Steuerungsinstrumente für Qualitätsförderung nutzen zu müssen, wurde im Sommer 1999 die Einrichtung eines Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens vertraglich festgelegt (5). Träger dieses institutionellen Verfahrens zur „Kritischen Bewertung von Leitlinien“, das bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung angesiedelt ist, sind Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kooperationspartner die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen.

Die Partner sehen Leitlinien an als

- Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten,
- als wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement,
- als Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse, zur Minimierung von Behandlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit,
- als Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung.



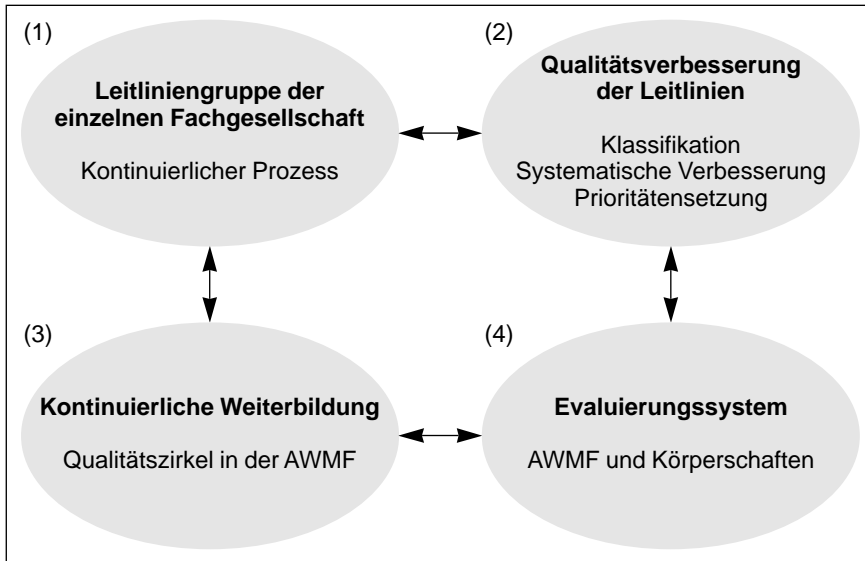


Abb. 3: Entwicklung von Leitlinien in der AWMF

Tabelle 5: Durchführung des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens (5)

Auswahl der Themenbereiche / Benennung der Experten

Auswahlkriterien für Expertenkreise

- LL-Nutzer (nicht LL-Ersteller)
- Unabhängigkeit (Deklaration)
- Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete/Versorgungsbereiche

Recherche und Auswahl von Leitlinien

- Standardisiertes Verfahren
- Überregionale Leitlinien (keine institutionellen LL)
- Recherchezeitraum: 10 Jahre
- Literatur- und LL-Datenbanken
- Sprachen: deutsch und englisch
- Neueste Version einer Leitlinie

Methodische Bewertung

- Checkliste Version 2 (00/01)
- Erstellen eines Methodikabstrakts
- Erstellen einer Rangliste

Vorbereitung der inhaltlichen Bewertung

- Erstellen von deutschen LL-Zusammenfassungen
- Synoptische Darstellung der verblindeten Reviews

Inhaltliche Bewertung durch Expertenkreise aus unabhängigen Leitliniennutzern und Methodikern

- Übereinstimmung/Unterschiede
- Angemessenheit der Themenschwerpunkte
- Angemessenheit der Empfehlungen
- Angemessenheit der Korridore (Indikation/Kontraindikation)

Bericht über das Clearingverfahren

- Expertenkreis erstellt Bericht
- Diskussion des Berichts mit Leitlinien-Autoren
- Steuergruppe des Clearingverfahrens verabschiedet Abschlussbericht über inhaltl. Angemessenheit / method. Qualität der bewerteten Leitlinien

Veröffentlichung

- Veröffentlichung des Abschlussberichtes
- Einstellen der *bewerteten* Leitlinien ins Internet (Abstrakts, Bewertung)



Aufgaben des Clearingverfahrens sind

- Bewertung von wichtigen Leitlinien anhand vorab festgelegter Kriterien, ggf. Empfehlungen zur Verbesserung
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien
- Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien
- Information über Leitlinien
- Unterstützung bei der Verbreitung von Leitlinien
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien

Instrumente des Clearingverfahrens sind die Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV (3), siehe Anhang 1, sowie die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ der ÄZQ (4), siehe Anhang 2.

Das Procedere und Ergebnisse des Clearingverfahrens sind nachfolgend zusammengefasst.

Tabelle 6: Ergebnis des Leitlinien-Clearingverfahrens Hypertonie, April 2000 (31)

Das Leitlinien-Clearingverfahren „Hypertonie“ –
Zusammenfassung und Empfehlungen für eine nationale Hypertonie-Leitlinie für Deutschland

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

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

Methode:

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

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

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

Ergebnisse:

Formale Bewertung: 11 von 132 bewerteten Leitlinien entsprachen den formalen Bewertungsstandards der Checkliste des Leitlinien-Clearingverfahrens. Deutliche Qualitätsschwankungen fanden sich insbesondere bezüglich der Faktoren: „Transparenz des Entwicklungsprozesses“, „Unabhängigkeit der Entwicklung“, „Verknüpfung von Empfehlung und Evidenz“, „Praktikabilität“, „Empfehlungen zur Implementierung“.

Künftigen deutschen Hypertonie-Leitlinienprogrammen wird die Berücksichtigung folgender Kriterien empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen mittels standardisierter, transparenter Konsensusprozesse auf der Grundlage systematischer recherchierter und bewerteter Evidenz; (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen; (3) Erarbeitung unterschiedlicher anwender- und verbraucherorientierter Versionen; (4) Erarbeitung leitliniengestützter Trainingsmaterialien für Anwender; (5) kurzfristige Aktualisierung.

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

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

