

Leitlinien-Clearing-Bericht „Hypertonie“

Zusammenfassung und Empfehlungen für eine nationale Hypertonie-Leitlinie in Deutschland

Expertenkreis Hypertonie der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung: N. Donner-Banzhoff, H. H. Echterhoff, H. W. Hense, Regina Kunz, P. Sawicki, Petra Thürmann, G. Jonitz und G. Ollenschläger

Zusammenfassung

Hintergrund: Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit hohem Blutdruck oder Hypertonie-Risiko verabredeten die Spitzenverbände der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen 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 (www.leitlinien.de) für den Zeitraum 1 / 1990 bis 9 / 1999. Sichten des Ergebnisses (548 Zitate) bzw. der den Einschlußkriterien entsprechenden Abstracts (n = 132). Formale Bewertung von 34 Leitlinien mit der Leitlinien-Checkliste des Clearingverfahrens.

Inhaltliche Bewertung: Inhaltliche Bewertung von 11 Leitlinien mit folgenden Einschluß-Kriterien: Hypertonie – allgemein, deutsch und englische Leitlinie von überregionaler Bedeutung, aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1994, aktuellste Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers. Bewertung durch Fokusgruppe von ärztlichen Leitlinien-Anwendern aus ambulanter und stationärer Versorgung sowie Methodikern.

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

Ergebnisse: Formale Bewertung: 11 von 132 formal 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 deutsche 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 den folgenden inhaltlichen Eckpunkten, die die Fokusgruppe für eine überregionale deutsche Hypertonie-Leitlinie empfiehlt: (1) Definition / Epidemiologie / Versorgungsprobleme (2) Technik der Blutdruckmessung (3) Anamnese und körperliche Untersuchung (4) Case-finding / Screening (5) Schnittstellen in der Patientenversorgung (6) Risiko-Einschätzung (7) Weiterführende Diagnostik (8) Therapieindikationen / -Ziele (9) Nicht-medikamentöse Therapie (10) Pharmakotherapie (11) Follow-up / Schulung / Motivation / Compliance (12) Besonderheiten / Komorbidität / spezielle Populationen (13) Prävention (14) Qualitätssicherung/-management (14) Disseminierung / Implementierung (15) Forschungsauftrag für die Zukunft.

Sachwörter: Hypertonie, Leitlinien, Clearing-Bericht

Empfehlungen für eine nationale Hypertonie-Leitlinie

1. Einführung (Versorgungsprobleme – Ziele – Adressaten – Definition – Epidemiologie)

1.1. Ziele der Leitlinie

• Eine Hypertonie-Leitlinie muß in Bezug auf die Diagnostik und Thera-

pie des erhöhten Blutdrucks stets unter Angabe von Evidenzen entscheidungs- und handlungsrelevante Informationen und Befunde vermitteln.

1.2. Definition der Hypertonie

• Die Blutdruckbereiche sollten angegeben werden, die in der ärztli-

chen Praxis entscheidungs- und handlungsrelevant sind (z.B.: ab welchem Gelegenheitsblutdruck systematisch kontrolliert werden, ab wann immer medikamentös behandelt werden sollte).

• Das diagnostische und therapeutische Vorgehen muß von einer indivi-



duellen Abschätzung des Gesamtrisikos für Hypertoniefolgenkrankungen abhängig gemacht werden, in die außer Blutdruck Alter, Geschlecht, weitere Risikofaktoren, familiäre Belastungen, Endorgan-schäden und manifeste kardiovaskuläre Erkrankungen eingehen.

2. Blutdruckmessung

2.1. Meßtechnik

- Der Stellenwert verschiedener Meßmethoden ist unter Abwägung von epidemiologischer Validität, Praktikabilität, Plausibilität, unerwünschter Effekte und Kosten bzw. Aufwand zu definieren.
- Bei den meisten Zielgruppen einer Hypertonie-Leitlinie steht die konventionelle Blutdruckmessung („Gelegenheitsmessung“) im Vordergrund. Die dafür notwendigen technischen und Beratungs-Kompetenzen sind zu definieren. Auf die unterschiedliche Bedeutung von Messungen durch Ärzte einerseits und Arzthelferin / Krankenschwester/-pfleger andererseits ist hinzuweisen.
- Die Zielgruppen benötigen Angaben zu äußeren Bedingungen (z.B. Raum, ruhiges Sitzen), zu verwendenden Meßgeräten und genauem Vorgehen.
- Zur Sicherung der Prozeßqualität sind Implementierungsmodule (z.B. Informations-Broschüren, -Poster, elektronische Lerneinheiten) zur Verfügung zu stellen. Deren Berücksichtigung bei Ausbildungsgängen von Gesundheitsberufen ist dringend zu fordern.
- Für die ergänzenden Meßmethoden (Selbstmessung, ABDM) sind präzise Indikationen anzugeben. Je nach Zielgruppe sind Angaben zu Anwendungstechnik, zu Erfordernissen an Geräte und zu Methoden der Auswertung (einschließlich Normwerte) zu machen. Eine Hypertonie-Leitlinie soll einen Hinweis geben auf eine Informationsquelle (z.B. Internet-Adresse) zu aktuell angebotenen Geräten, die

nach einem Standardprotokoll evaluiert worden sind.

2.2. Meßzeitpunkte und -häufigkeit

- Für folgende Gruppen bzw. Situationen sind Meßzeitpunkte und -häufigkeit anzugeben:
 - Menschen ohne bekannte Hypertonie oder andere kardiovaskuläre Risikofaktoren, d.h. im Rahmen von Case-finding bzw. Screening (siehe Abschnitt 4.),
 - Patienten mit einem erhöhten, abklärungsbedürftigen Blutdruckwert; hier sind vorangegangene Blutdruck-Messungen und andere Risikofaktoren zu berücksichtigen,
 - Patienten mit einem behandlungsbedürftigen Blutdruck zur Therapieevaluation.

3. Anamnese und körperliche Untersuchung

- Das Vorgehen bei identifizierten Hypertonikern ist auf die unterschiedlichen Zielgruppen von Leistungserbringern zu beziehen. Im Vordergrund steht hier der hausärztliche Bereich, wo Anamnese und körperliche Untersuchung Folgendes zu klären haben:
 - Dauer und Ausmaß der Blutdruck-Erhöhung und bisherige Behandlung,
 - mögliche Ursachen der Blutdruck-Erhöhung (z.B. Alkohol, Medikamente, Adipositas etc.),
 - Zielorgan- bzw. arteriosklerotische Schäden,
 - weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren oder Komorbidität,
 - psychosoziale Situation,
 - Gesichtspunkte für therapeutische Entscheidungen (z.B. Komorbiditäten – für Medikamentenauswahl, Motivation für Verhaltensänderung).
- Ein Kern von unverzichtbaren anamnestischen Informationen und Befunden (Items) ist mit klarer, zielbezogener Struktur so zu präsentieren, daß diese in der Regel-

versorgung vollständig berücksichtigt werden können. Die geforderten Items sind zu begründen, publizierte Evidenz sollte - wenn vorhanden – ebenfalls angeführt werden.

- Anamnestische Informationen und körperliche Befunde, die nur in bestimmten Situationen von Bedeutung sind, sollten als solche gekennzeichnet sein.
- Bei der Anamnese wie auch bei der körperlichen Untersuchung sind ökonomische Aspekte (Zeit!) zu berücksichtigen.

4. Case-finding und Screening

- Bei Empfehlungen zu Screening und Case-finding sind folgende generellen Überlegungen zu berücksichtigen:
 - ggf. Differenzierung zwischen verschiedenen Risikogruppen – unter Berücksichtigung epidemiologischer Gesichtspunkte (kardiovaskuläre Risiken, zu erwartende therapeutische Effekte),
 - Praktikabilitäts-, Akzeptanz- und ökonomische Gesichtspunkte,
 - Benennung von Modulen zur Qualitätssicherung
- Bei Empfehlungen zum Screening muß dargestellt sein:
 - unter welchen Voraussetzungen Screenings durchgeführt werden sollen,
 - welche technischen und organisatorischen Voraussetzungen erforderlich sind (Geräte, Meßtechnik, Ruhebedingungen etc.),
 - welche Beratungskompetenz erforderlich ist (z.B. abklärungsbedürftiger Blutdruck, Verweis an Hausarzt).
- Bei Empfehlungen zum Case-finding muß eine Leitlinie Ausführungen machen zu:
 - Art der Gesundheitseinrichtungen (hausärztliche Praxen, fachärztliche Praxen mit spezifischem Bezug [Kardiologie, Nephrologie, Endokrinologie, Geburtshilfe], fachärztliche Praxen ohne Bezug [z.B. HNO, Dermatologie], Apotheken),



- Häufigkeit der Blutdruckmessung,
- technischer und Beratungs-Kompetenz wie beim ‘Screening’.

5. Schnittstellen in der Patientenversorgung

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte die notwendigen Versorgungseinrichtungen und Schnittstellen definieren, z.B.:
 - *Nichtärztliche bzw. nichtkurative Bereiche*, in denen ein Screening stattfindet. Hier sind auch fachärztliche Praxen und stationäre Abteilungen ohne Bezug zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen einzuordnen, bei denen erhöhte Blutdruckwerte festgestellt werden (Case-finding).
 - Unter welchen Bedingungen (Meßergebnisse) ist an den Hausarzt zu über- bzw. verweisen?
 - *Hausarzt*
 - Unter welchen Bedingungen ist an den Facharzt mit spezieller Kompetenz zu überweisen?
 - Unter welchen Bedingungen ist eine stationäre Behandlung erforderlich?
 - *Facharzt* mit spezieller Kompetenz in der Diagnostik und Behandlung der Hypertonie
 - Unter welchen Bedingungen ist an den Hausarzt zurückzuüberweisen?
 - Unter welchen Bedingungen ist eine stationäre Behandlung erforderlich?
 - *Stationäre Behandlung* mit spezieller Kompetenz in der Diagnostik und Behandlung der Hypertonie.
- Die Zuordnung der Versorgung zu Einrichtungen sowie die Definition von Schnittstellen muß begründet werden, evtl. vorhandene publizierte Evidenz ist zu diskutieren.
- Um die spätere Umsetzung zu sichern, ist eine gründliche und in ihrem Ergebnis dokumentierte Abstimmung mit den Vertretern der betroffenen Bereiche / Gruppen

von Leistungserbringern erforderlich.

- Hinweise auf Maßnahmen (z.B. Fachgesellschaften, Entscheidungsgremien der Gesetzlichen Krankenversicherungen etc.), welche die Rahmenbedingungen für nichtmedikamentöse Maßnahmen (z.B. Verhaltensmodifikation: Diät, körperliche Bewegung usw.) verbessern können, sind wünschenswert.

6. Risiko-Einschätzung

- Eine Hypertonie-Leitlinie muß eine quantitative Abschätzung des Gesamtrisikos (basierend auf der zerebralen, kardialen, renalen und vaskulären Morbidität und Mortalität) ermöglichen. Anzugeben sind – neben dem Blutdruck - die für die Abschätzung des Gesamtrisikos relevanten Kofaktoren: Alter, Geschlecht, Lipidspiegel, Diabetes, Rauchstatus, Endorganschäden und manifeste atheroskl. KH, familiäre Disposition.
 - Dabei stellen Risikotafeln nur eine grobe und ggf. auf andere Bevölkerungen nicht übertragbare Risikoeinschätzung dar. Aus diesem Grund sollen Risikotabellen durch Angabe der Formel bzw. der Literaturquelle ergänzt werden, auf der die Berechnung beruht (im allgemeinen Framingham).
 - Die Anwender sind mit Hilfsmitteln zur Berechnung des kardiovaskulären Gesamtrisikos und dessen Vermittlung in der Beratung auszustatten.
 - Eine Hypertonie-Leitlinie muß darauf verweisen, daß Patienten ärztlich in Bezug auf den zu erwartenden Nutzen diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen zu beraten sind. Auch die möglichen Nachteile und Kosten sind bei der Beratung zu berücksichtigen. Ausschlaggebend sind letztlich die Wertvorstellungen und die Risikoabwägung des Patienten, die durch eine Evidenzbasierung nicht präjudiziert, sondern nur unterstützt werden können.

- Die Betrachtung des Risikos für Hypertoniefolgeerkrankungen sollte auch in die Empfehlungen zu Therapie-Indikation und Therapie-Zielen einfließen. Um die einschlägigen Optionen für die betroffenen Patienten transparent zu machen, sollte eine individuelle Abschätzung des Gesamtrisikos (einschließlich zu erwartender absoluter Risikoreduktion bzw. NNT) auch dann erfolgen, wenn allein auf Grund der Blutdruckhöhe bereits eine Therapie für erforderlich gehalten wird.
 - Die Betonung des Risikos für Folgeerkrankungen weist auf die Notwendigkeit hin, verschiedene Risikofaktoren in die Betrachtung einzu beziehen. Die Behandlung der Hypertonie sollte langfristig Teil eines umfassenden kardiovaskulären Risikofaktoren-Managements werden.
 - Es sollten Werkzeuge entwickelt werden, die es Patienten erlauben, ihr Risiko und ihren individuellen Therapie-Benefit zu verstehen und eine selbständige Entscheidung zum Therapiebeginn zu treffen.

7. Weiterführende Diagnostik

- Grundsätzlich sollte in einer Hypertonie-Leitlinie unterschieden werden zwischen verschiedenen Zielsetzungen der empfohlenen Untersuchungen, die
 - zur Beschreibung möglicher Hypertonieursachen (z.B. Katecholamin im Urin, oder renales seitengetrentes Renin),
 - zur Diagnose anderer bei Hypertonie häufigerer Erkrankungen (z. B. Blutzucker),
 - zur Beschreibung weiterer Risikofaktoren und Risikomarker (z.B. Serum- Cholesterin),
 - zur Beschreibung von Hypertoniefolgegeschäden (z.B. LVH im Echo, Serum- Kreatinin),
 - zur Auswahl geeigneter antihypertensiver Medikamente (z.B. Serum-Kreatinin)
 - als Sicherheitsparameter während der Therapie (z.B. Kalium) bestimmt werden sollten.



- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte definieren, ob eine bestimmte diagnostische Maßnahme für alle Patienten mit Hypertonie oder für eine bestimmte, besonders charakterisierte Untergruppe empfohlen wird.
- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte Indikationen für weiterführende Diagnostik nicht als „selbst-evident“ hinnehmen, sondern deren Aussagekraft und klinischen und / oder ökonomischen Nutzen kritisch reflektieren.

8. Therapieindikationen und Therapieziele

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte betonen, daß intuitive ärztliche Schätzungen des individuellen Risikos eines Patienten für Folgeerkrankungen sehr ungenau und daher am besten strukturiert zu ermittelt sind.
- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte zwischen Daten aus epidemiologischen Beobachtungsstudien für die Risikoabschätzung (siehe Abschnitt 6) und aus kontrollierten Interventionsstudien für die Abschätzung des Therapie-Effektes unterscheiden.
- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte Evidenzgrade für die Empfehlungen beschreiben, welche Patientengruppen von einer therapeutischen Intervention profitieren und ab welchen Blutdruckwerten eine nicht-medikamentöse und / oder eine medikamentöse Therapie den Patienten vorgeschlagen werden sollte. Grundsätzlich gilt dabei:
 - die Patientengruppen sollten genau hinsichtlich ihres Risikostatus charakterisiert sein (siehe Abschnitt 6);
 - die Grenzwerte sollten genau nach Art der Messung definiert werden (z.B. Praxismessung, 24-Std.-Messung, Selbstmessung) (siehe Abschnitt 2).
 - Der Effekt der Therapie sollte leicht vorstellbar beschrieben werden, also zum Beispiel unter Angabe von absoluter Risikoreduktion

oder von „Numbers-needed-to-treat“ pro Jahr (NNT/y).

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte deshalb Empfehlungen zur Therapie-Indikation basierend auf randomisierten, kontrollierten Interventionsstudien vornehmen und dabei:
 - Blutdruck-Grenzwerte (treatment thresholds) angeben, oberhalb derer Behandlung nachweislich wirksam ist;
 - angeben, für welche Messverfahren (Art, Häufigkeit und Zeitpunkte) diese Grenzwerte gelten;
 - den Blutdruckbereich benennen, in dem potenziell in Abhängigkeit vom Gesamtrisiko behandelt werden sollte.

Eine tabellarische Übersicht wird hierfür als hilfreich erachtet. Diese sollte die Therapie-Optionen in den verschiedenen Risikogruppen verdeutlichen. Bei der Empfehlung zum risikogesteuerten Therapiebeginn sollte darauf hingewiesen werden, daß dieses Vorgehen bezüglich einer überlegenen Wirksamkeit gegenüber konventionellen Vorgehensweisen durch keine kontrollierte Interventionsstudie belegt ist.

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte außerdem Therapie-Ziele (treatment targets) basierend auf Interventionsstudien angeben:
 - Erreichen eines Zielblutdrucks:
 - Angabe des angestrebten Zielblutdruckes,
 - Senkung des Risikos für Morbidität und Mortalität:
 - Angabe der erreichbaren relativen Risikoreduktionen,
 - Beschreibung der erwarteten Effektivität bei verschiedenen Ausmaßen der Blutdrucksenkung.
 - Die Bedeutung nicht hypertoniebezogener Therapiemodalitäten (z.B. Rauchentwöhnung, Acetylsalicylsäure etc.) sollte hier ebenfalls berücksichtigt werden.
- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte es dem Benutzer ermöglichen, dem Patienten eine konkrete Vorstellung von Risiko und Therapienutzen zu vermitteln, um vom Patienten eine informierte Zustimmung zur Thera-

pie (oder ihre Ablehnung) zu erhalten (z.B.: Wie viele Menschen mit dem gleichen Risikoprofil werden im Laufe der nächsten 10 Jahre eine kardiovaskuläre Komplikation mit und wie viele ohne eine antihypertensive Therapie erleiden?).

- Die Leitlinie sollte darauf hinweisen, daß die NNT eine wichtige Grundlage für die ökonomische Einordnung der Hypertoniebehandlung zur Verfügung stellt (mittlerer Aufwand pro vermiedenem Komplikationsereignis).

9. Nicht-medikamentöse Therapie

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte beschreiben, welcher Benefit bezüglich der Reduktion der Hypertoniefolgen durch unterschiedliche nichtmedikamentöse Therapieansätze erreicht werden kann.
- Die Leitlinie sollte die Evidenzgrade für die Empfehlung beschreiben, welche Patientengruppen von welchen nicht-medikamentösen therapeutischen Interventionen profitieren – einschließlich der Erörterung:
 - der Indikation zur Empfehlung einer nicht-medikamentösen Therapiemaßnahme nach Risikoeinschätzung;
 - sinnvoller und nicht-sinnvoller nicht-medikamentöser Maßnahmen;
 - der Effektgröße hinsichtlich der Surrogatparameter – wie Blutdrucksenkung und Reduktion erforderlicher medikamentöser Maßnahmen, sowie harter Endpunktparameter - wie Reduktion der Morbidität und Mortalität, ökonomische Aspekte und Lebensqualität;
 - der Größe von möglichen unerwünschten Effekten (z.B. Sportverletzungen);
 - von zum Erreichen der Therapieziele notwendige(s) Ausmaß / Dosis / Stärke der Intervention (z.B. Höhe der Gewichtsabnahme);
 - der Patientengruppen, für die bestimmte nicht-medikamentöse Maß-



nahmen geeignet oder ungeeignet sind (z.B. Kochsalzeinschränkung);
– von Problemen der Motivation zu den verschiedenen nicht-medikamentösen Maßnahmen;

– der Effekte nicht-medikamentöser Maßnahmen auf häufig mit Hypertonie assoziierte Krankheiten und Risikofaktoren.

• Grundsätzlich ist bei der Beurteilung der Evidenz zu diesem Themenkomplex zwischen explanatorischen Fragestellungen (etwa: Welche Blutdrucksenkung kann dadurch erreicht werden, daß eine Stichprobe hochmotivierter junger Probanden eine vollständig vom Studienzentrum gestellte Diät einnimmt?) und pragmatischen Fragestellungen (etwa: Welche Blutdrucksenkung wird erreicht, wenn als hyperten identifizierte Hypertoner in der Allgemeinpraxis eine motivierende Ernährungsberatung erhalten?) zu unterscheiden. Beide Arten von Studien sind für den Kontext der Hypertoniebehandlung von Bedeutung.

10. Pharmakotherapie

• Die Einnahme von antihypertensiv wirkenden Arzneimitteln stellt für die Mehrzahl der Patienten eine unverzichtbare Therapieoption zur dauerhaften Senkung des Blutdruckes auf die gewünschten Zielwerte dar. Aufgrund der hohen Prävalenz der Hypertonie wurden und werden zahlreiche Antihypertensiva entwickelt und vermarktet.

• Die verfügbaren Arzneimittel unterscheiden sich nicht nur hinsichtlich ihrer Wirkmechanismen, sondern auch im Hinblick auf Sicherheit (unerwünschte Arzneimittelwirkungen), Verträglichkeit (Lebensqualität), Langzeitwirksamkeit (Senkung der Mortalität) und Kosten.

• Diese Aspekte einzelner Pharmaka bzw. Substanzgruppen sollten in einer Leitlinie differenziert dargestellt werden.

• Für die antihypertensive Pharmakotherapie existieren zahlreiche

randomisierte, kontrollierte klinische Studien zur Reduktion der Morbidität und Mortalität und zur Beeinflussung der Lebensqualität, d.h. die Voraussetzungen für evidenzbasierte Empfehlungen in bezug auf „Outcome“ sind gegeben.

• Hier ist es Aufgabe der Leitlinie, bei der Vielfalt der Möglichkeiten Transparenz zu schaffen und den Anwender der Leitlinie bei der individuellen Therapieauswahl sowohl unter klinisch-pharmakologischen als auch unter ökonomischen Gesichtspunkten zu unterstützen.

Die nachfolgend aufgeführten Einzelaspekte der antihypertensiven Pharmakotherapie sollten in einer Hypertonie-Leitlinie Berücksichtigung finden.

10.1. Therapie und Risikostratifizierung

• Eine Hypertonie-Leitlinie sollte nennen:

– den Zeitpunkt des Beginns einer antihypertensiven Pharmakotherapie, und zwar in Abhängigkeit vom individuellen Risiko, vom zu erwartenden Therapienutzen;

– die Zielvorgaben, innerhalb welcher Zeit weitere Therapieveränderungen und Anpassungen erfolgen sollten.

10.2. Auswahl und Begründung eines abgestuften Vorgehens

• Eine Hypertonie-Leitlinie zur Pharmakotherapie sollte die bevorzugten Substanzklassen angeben, sofern eine evidenzbasierte Begründung für eine Bevorzugung vorliegen. Dabei haben klinische Studien mit klinisch relevanten Outcomes gegenüber pathophysiologischen Überlegungen definitiv im Vordergrund zu stehen (z.B. Outcome-Studien für β -Blocker und Diuretika).

10.3. Bevorzugte Anwendung und Kontraindikationen

• Die Substanzklassenauswahl sollte an ausgewählten, häufigen Begleiterkrankungen orientiert sein, wenn es eine evidenzbasierte Be-

gründung gibt (z.B. β -Blocker nach Infarkt).

• Mehrere Studien haben gezeigt, daß trotz vergleichbarer Blutdrucksenkung, unterschiedliche antihypertensive Substanzen bezüglich ihrer Effekte auf klinische Endpunkte (Morbidität und Mortalität) divergieren können. Daher sollen bei Empfehlungen zur medikamentösen „Therapie der ersten Wahl“ keine Surrogatparameter berücksichtigt werden. Vielmehr sind Studienergebnisse bezüglich harter klinischer Endpunkte zu berücksichtigen. Dabei sollte es sich um Studien handeln, bei denen die geprüften Antihypertensiva nicht mit Placebo, sondern mit der konventionellen, medikamentösen, antihypertensiven Therapie verglichen wurden.

• Kontraindikationen und Alternativen bei Unverträglichkeiten sind zu nennen.

• Der Zeitverlauf, wann und wie Blutdruckkontrollen erfolgen sollten und welche Konsequenzen aus den Kontrollbefunden resultieren, sollten angegeben werden.

10.4. Kombinationen

• Eine Hypertonie-Leitlinie zur Pharmakotherapie sollte angeben, wann eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel (wegen mangelnder Wirksamkeit), eine Dosissteigerung oder der Einstieg in die Kombinationstherapie erfolgen sollte.

• Dabei sollte Stellung genommen werden zu

– rotierendem Wechsel verschiedener Monotherapien

– dessen möglichem Einfluß auf Compliance / Motivation der Patienten.

10.5. Begründung für sinnvolle Kombinationen

• Eine Hypertonie-Leitlinie zur Pharmakotherapie sollte die verschiedenen möglichen Therapiekombinationen systematisch beschreiben und die bevorzugten Kombinationen begründen.



10.6. Darstellung anderer Antihypertensiva

- Eine Hypertonie-Leitlinie zur Pharmakotherapie soll sich differenziert zur Verwendung seltener eingesetzter Substanzen äußern, wie z. B. zu Vasodilatoren und zentrale Antihypertensiva.
- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte sich zu obsoleten Vorgehensweisen und Substanzen äußern.

10.7. Motivation / Compliance / Einbeziehung des Patienten

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte sich im Rahmen der Diskussion der Pharmakotherapie äußern zu:
 - Schulung des Patienten in der korrekten Medikamenteneinnahme,
 - regelmäßiger Überprüfung von Motivation und Compliance
 - Vor- / Nachteilen bestimmter Dosierungsformen (Beispiel: tägl. Einmalgabe).

10.8. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Interaktionen

- Eine Hypertonie-Leitlinie zur Pharmakotherapie muß sich ausführlich zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Interaktionen äußern.

10.9. Laborkontrollen und andere Kontrollparameter

- Eine Hypertonie-Leitlinie zur Pharmakotherapie sollte sich ausführlich zu erforderlichen Kontrollen von Laborwerten oder sonstigen Parametern äußern.

10.10. Beendigung der Therapie

- Eine Hypertonie-Leitlinie zur Pharmakotherapie soll sich ausführlich zur Möglichkeit und zum Procedere der Therapiebeendigung äußern (step-down).

10.11. Ökonomische Aspekte der Therapie

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte sich zu den ökonomischen Aspekten der Therapiewahl äußern.

10.12. Begleitmedikation zur antihypertensiven Therapie

- Eine Hypertonie-Leitlinie zur Pharmakotherapie soll sich angemessen

zur Begleitmedikation äußern, zum Beispiel bezüglich der Indikationen zu lipidsenkenden oder gerinnungsbeeinflussenden Maßnahmen.

10.13. Notfallmedikation (hypertensiver Notfall, hypertensive Krise)

Eine Hypertonie-Leitlinie zur Pharmakotherapie soll sich zu möglichen Notfall-Behandlungen äußern.

10.14. Antihypertensiva in der Schwangerschaft

- Eine Hypertonie-Leitlinie zur Pharmakotherapie sollte sich zur Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft äußern.

11. Versorgung im Langzeit-Verlauf: Follow-up / Schulung / Motivation / Compliance

In einer Hypertonie-Leitlinie sollten die nachfolgend dargestellten Aspekte angesprochen und die Evidenzlage dargelegt werden.

11.1. Follow-up

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte beschreiben, welche Betreuungskonzepte und die Compliance fördernde Maßnahmen bei der Behandlung der Hypertonie evaluiert wurden bezüglich:
 - Senkung der Morbidität und Mortalität,
 - Senkung der Blutdruckwerte,
 - Senkung der Therapiekosten,
 - Verbesserung der Lebensqualität,
 - Verbesserung begleitender Risikofaktoren.
- Die Leitlinie sollte begründet beschreiben: Häufigkeit / Art der Maßnahmen zur Überwachung von Krankheitsverlauf / Behandlungserfolg (Anamnese, Einsatz von Labor und technischer Diagnostik), und zwar bei unterschiedlichen Patientengruppen sowie nach Erreichen der Zielwerte.
- Insbesondere sollte die Rolle von strukturierten Nachbetreuungskonzepten (inklusive der Ein-

bindung von anderen Fachberufen im Gesundheitswesen) und deren Ergebnis evaluiert werden. Dabei sind insbesondere folgende, klinisch relevante Ziele zu berücksichtigen:

- Compliance mit der Medikation,
 - Senkung der Blutdruckwerte,
 - Senkung der Morbidität („harte“ Endpunkte wie KHK oder Apoplex; sowie als „weiche“ Endpunkte: Endorganschäden wie Augenbeteiligung, Linksventrikuläre Herzhypertrophie, Nierenbeteiligung ohne Funktionseinschränkung),
 - Senkung der Mortalität,
 - Verbesserung der Lebensqualität,
 - Behandlungskosten.
- Bei Interventionsstudien sollen dabei Angaben zu Evidenzgrad, relativer / absoluter Risikoreduktion und zur Number-Needed-to-Treat / (1 Jahr oder 5 Jahre) gemacht werden.
 - Eine Hypertonie-Leitlinie sollte begründet auf die besondere Situation des sogenannten „Therapie-resistenten“ Patienten (inklusive Definition, Häufigkeit, häufigste Ursachen, weitere erforderliche Abklärung, ambulant /stationär) eingehen.

11.2. Patienten-Schulung

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte beschreiben, über welche Eckdaten der Hypertonie und ihrer Behandlung der Patient aufgeklärt werden sollte.
- Die Leitlinie sollte beschreiben, welche strukturierten Schulungsinterventionen (inklusive der Schulungs-Inhalte und -Formen) mit klinisch relevanten Endpunkten – mit welchem Ergebnis – evaluiert wurden (unter Angabe der Literaturstellen und mit Beschreibung der Schulungsinterventionen). Dabei sollten die Nutzen-Kosten-Relationen diskutiert werden.
- Die Leitlinie sollte begründet die Bedeutung von Patienten-Selbstüberwachungs-Maßnahmen (Blutdruck-Selbstmessung, Blutdruckpaß, etc.) mit ihren Vor- und Nachteilen (inklusive ökonomischer Kon-



sequenzen / Kosten und Nutzen) bewerten.

- Die Leitlinie sollte beschreiben, welche sonstige, als wichtig erachteten Patienteninformationen verfügbar und wo sie auffindbar sind – z.B. Informationsvermittlung in der Sprechstunde, Broschüren – u.a. auch Blutdruck-Pass, Selbsthilfegruppen, Angebote der Krankenkassen und Volkshochschulen u.ä.

11.3. Motivation / Förderung der Compliance

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte Compliance-fördernden Maßnahmen und ihre Bedeutung – inklusive der zu erwartenden Kurz- und Langzeitwirkung für klinisch bedeutsame Endpunkte – beschreiben.

12. Besondere Patientengruppen und Begleiterkrankungen

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte auf der Grundlage von epidemiologischen und Interventionsstudien:
 - die jeweiligen besonderen Personen- und Patientengruppen definieren sowie die geänderten Ausgangsrisiken für die Entwicklung von Komplikationen beschreiben;
 - Stellungnahme beziehen zu Case-finding/Screening und ggf. zu beachtenden Schwellenwerten;
 - die für den jeweiligen Personen- oder Patientenkreis geltenden Zielwerte definieren;
 - beschreiben, wo die allgemein empfohlenen Maßnahmen übernommen werden können, bzw. im Gegensatz oder in Ergänzung dazu andere / bevorzugte / weitere diagnostische und therapeutische Maßnahmen eingesetzt werden müssen;
 - Änderungen in der Betreuung im Langzeitverlauf beschreiben (z.B. häufigere Kontrollen, Suche nach Endorganschäden).
- Die Empfehlungen zum Hypertonie-Management verschiedener Professionen (z. B. Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Geburtshilfe, Diabe-

tologie, Nephrologie etc.) sollten miteinander verglichen und Abweichungen diskutiert werden. (Noch) nicht existierende Leitlinien / Empfehlungen sollten eingefordert werden.

- Dabei ist insbesondere auch auf das Behandlungsmanagement (Kooperation zwischen Hausarzt und Spezialist) einzugehen.
- Pädiatrische Aspekte sollten in speziellen Leitlinien berücksichtigt werden.

13. Primärprävention

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte erwähnen, für welche Interventionen die Senkung des Blutdruckes bei Gesunden bzw. die Senkung der Inzidenz einer Hypertonie in Interventionsstudien beschrieben wurden.
- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte, sofern valide Daten zu einem Präventionsaspekt fehlen, dies explizit erwähnen.
- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte bei der Diskussion von Effekten primärpräventiver Interventionen beschreiben, mit welchem Aufwand (z.B. Ausmaß / Dosis / Stärke), mit welchen Nebenwirkungen (z.B. Verletzungen) für welche Dauer (z.B. Wochen oder Jahre) und bei welchen Bevölkerungsgruppen (z.B. Alter) die Effekte erreicht wurden.

14. Qualitätssicherung / -management

- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte praktikable und aussagekräftige Kriterien anführen, mit denen die Anwender die Einhaltung der Empfehlungen abschätzen können (internes Qualitätsmonitoring).
- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte Aspekte der Strukturqualität berücksichtigen, z.B.:
 - *Ausbildung*: z.B.
 - Verständnis von absoluter und relativer Risiko-Reduktion, Bestimmung des individuellen kardiovaskulären Gesamtrisikos;

- Technik der BD-Messung, Beratungsprogramme, Mitarbeiter für Patienten-Schulungsprogramme o.ä.;
- *Arbeitsplatzmanagement* (z.B.: Leitlinie in Praxis präsent, Mitarbeitern bekannt o.ä.);
- *Arbeitsroutinen* (z.B.: „interne LL“ vorhanden: Meßbedingungen, Wiederholungsmessungen, Wiederbestellungsintervalle)
- *Gerätequalität* – insbesondere *Blutdruck-Meßgeräte* (z.B.: letzte Eichung, geeignete Meßplatzumgebung o.ä.);
- *Materialien zur Patientenberatung* (z.B.: Diät, körperliche Bewegung, Selbstmessung (Infozepte) o.ä.);
- *Dokumentation* (z.B.: Maske im PC, Formulare o.ä. zur Dokumentation der Versorgung).
- Eine Hypertonie-Leitlinie sollte Aspekte der Prozeßqualität berücksichtigen, z.B.:
 - Blutdruckmessung bei Gesunden:
 - Anteil von Patienten ohne bekannten Bluthochdruck mit dokumentierter Messung innerhalb des definierten Zeitraums;
 - Bekannte Hypertoniker:
 - Alle Messungen dokumentiert?
 - Kontaktintervalle entsprechend „interner LL“?
 - Andere Risikofaktoren untersucht gemäß LL?
 - Komorbidität?
 - Anteil kontrollierter Hypertonie gemäß LL?
 - Therapietreue – Medikamentenverbrauch realistisch?
 - Dosierungsintervalle?
 - Medikamentenverschreibungen entsprechend LL?
 - Wirtschaftlichkeit (z.B. Anteil der verordneten Generika oder der gut erprobten und damit kostengünstigen Antihypertensiva)?
 - Auslaßversuch / Therapiebeendigung bei gegebener Indikation erwogen?)
 - Beratung zur Verhaltensmodifikation dokumentiert?
 - Basisuntersuchungen komplett dokumentiert?



15. Disseminierung / Implementierung

- Eine Hypertonie-Leitlinie soll Instrumente / Maßnahmen benennen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können.
- Bei überregionalen Leitlinien sollten darüber hinaus methodische Empfehlungen zur regionalen Anpassung vorliegen.
- Die Vorschläge zur Leitlinien-Verbreitung und -Implementierung sollen konkret dargestellt werden. Dabei kann es sich handeln um Angaben zu: Materialien, Veranstaltungen, Nutzung bereits etablierter Institutionen und Gruppen, z.B. Qualitätszirkel, Selbsthilfegruppen, Fachverbände.
- In Umrissen sind Untersuchungen darzustellen, mit deren Hilfe sich das Ausmaß der LL-Implementierung und damit deren Wirksamkeit auf die Versorgung abschätzen läßt. Neben der Auswertung von Routine-Daten und gesonderten Erhebungen kommt solchen Studien eine besondere Bedeutung zu, die Probleme und Hindernisse bei der Umsetzung identifizieren (z.B. mit qualitativen Forschungsmethoden).

16. Forschungsbedarf

- Bei der Erarbeitung einer Hypertonie-Leitlinie sollten die Themenbereiche identifiziert werden, für die – die Evidenzlage eingeschränkt bzw. nicht vorhanden ist und – dementsprechend Empfehlungen partiell oder allein auf der Grundlage von Experteneinschätzungen abgegeben werden müssen.
- Zu jeder einzelnen Empfehlung einer Hypertonie-Leitlinie sollte eine Gesamtbeurteilung der Evidenzlage abgegeben, sowie Stärke / Schwäche der bisherigen Studien und die „Sicherheit“ über das vorhandene Wissen bewertet werden (Beispiel: liegt nur eine kleine Studie mit Evidenzgrad B oder C vor oder 4 große multi-zentrische Studien mit Evidenzgrad A).

- In einer Hypertonie-Leitlinie sollte weiterer Forschungsbedarf präzisiert, begründet und nach seiner klinischen Bedeutung geordnet und gewichtet werden.

Schlußfolgerungen

- *Die handlungsrelevanten Empfehlungen einer nationalen Hypertonie-Leitlinie sollten künftig nicht nur an der Höhe des Blutdrucks, sondern an dem aus mehreren Risikofaktoren bestimmten individuellen Gesamtrisiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Hypertoniefolgeerkrankungen) orientiert sein („Kardiovaskuläres Gesamtrisiko“).*
- *In einer nationalen Hypertonie-Leitlinie sollte die Grundlage jeder Empfehlung (wissenschaftliche Evidenz, Konsens, Erfahrung) stets explizit benannt werden (evidenzbasiert).*
- *In einer nationalen Hypertonie-Leitlinie sind ökonomische Implikationen als Kriterium bei alternativen Handlungsoptionen explizit zu berücksichtigen.*
- *Bei der Formulierung einer nationalen Hypertonie-Leitlinie ist der Handlungskontext der angesprochenen Nutzer (z.B. ambulant tätige Ärzte) zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse des Expertenkreises Hypertonie des Leitlinien-Clearingverfahrens bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung zeigen, daß die Erarbeitung einer nationalen Hypertonie-Leitlinie, die den international konsentierten formalen und inhaltlichen Qualitäts-Kriterien für evidenzbasierte Leitlinien entspricht, kurzfristig und mit überschaubarem Aufwand möglich ist.*

Abstract

Critical Appraisal of Clinical Practice Guidelines on Hypertension Executive Summary and Recommendations for a future German Hypertension Guideline

Background: In order to promote quality of hypertension management in Germany, a national hypertension guidelines clearing project was initiated in 1999 by the German Guidelines Clearinghouse

Objectives: To identify and review published German- and English language hypertension guidelines. To establish criteria for future guideline development and implementation. To familiarize stakeholders in Germany with state-of-the-art hypertension guidelines. To identify key topics for a future national evidence-based guideline.

Methods: Search procedure, formal appraisal: Systematic search using literature databases and English- / German-language databases, published between 1990 and 1999. Abstract screening of the search results according to the inclusion criteria (n = 132 of a total of 548 hits). Systematic guideline evaluation using checklist with predefined criteria.

Appraisal of guidelines' contents: Peer review of guidelines with the following inclusion criteria: hypertension – general, German and English language, published later than 1994, original or primary guideline or update, issued for nationwide use. Peer review was performed by a multidisciplinary focus group of EBM experts (primary and secondary care physicians, clinical pharmacologist, clinical epidemiologist). None of these was involved in hypertension guideline development during the review period.

Documentation of critical appraisal results: Systematic documentation of methodological appraisal and peer review results using a structured abstract form. The focus group wrote a final report (clearing report) including methodological abstracts for each guideline, essential topics for a future German hypertension guideline based on examples from the appraised guidelines, comments and recommendations for health care policy makers in Germany.

Results: 11 out of 132 guidelines were in accordance with the formal minimal standard with a wide range within the following domains: “description of the development process”, “declaration of authors' independence”, “explicit link between recommendations and the supporting evidence”, “management options”, “tools for implementation”. None of the guidelines identified all the key identified by the focus group, such as: (1) definition of hypertension – epi-



demology – health care problems – intended guideline users / goals, (2) blood pressure measurement, (3) medical history and physical examination, (4) case-finding / screening, (5) indications for referral, (6) risk-stratification, (7) diagnostic procedures, (8) therapeutic goals / indications for therapy, (9) non-pharmacological measures, (10), pharmacotherapy, (11) follow-up / patient education / motivation / compliance, (12) comorbidity, hypertension in childhood / elderly, pregnancy, (13) primary prevention, (14) quality assurance / quality management, (15) dissemination / implementation, (16) open questions / challenges for the future.

Summary points: To improve the quality of hypertension management in Germany, the expert panel suggested to develop a national evidence-based guideline. This should follow internationally agreed criteria and procedures. The experts identified and reviewed 11 out of 132 hypertension, which might make useful contributions for a future German Hypertension guideline. The expert group identified 16 key topics for a national hypertension guideline.

Key words: Practice guidelines, Quality of Health Care, Hypertension, Germany

Literatur

1. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie, Köln, 1998, 17 S. Arzneiverordnung in der

Praxis. Sonderheft 9 (1998) ISSN 0939-2017 (Lang- und Kurzfassung. Z ärztl Fortb Qual sich 92 (1998) 701–704 (Kurzfassung). Bluthochdruck – Eine Information für Patienten und Angehörige. Techniker Kasse Hamburg (1. Aufl. 1999) ISBN 3-933779-02-2 (Patientenversion). Leitlinien- Report: Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997) Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Z ärztl Fortb Qual sich 91: 375–383. <http://www.akdae.de>
<http://www.dgn.internet.de/doc/public/Anbieter/AKDA/>

2. British Hypertension Society: Guidelines for management of hypertension: report of the 3rd working party of the British Hypertension Society. J Human Hypertension 13 (1999) 569–592, Brit Med J 319 (1999) 630–635. <http://www.hyp.ac.uk/bhs/managemt.html>, <http://www.bmj.com/cgi/content/full/319/7210/630>
3. Canadian Coalition for High Blood Pressure Prevention and Control: Lifestyle modifications to prevent and control hypertension. Canad Med Ass J 1999; 160 (9 Suppl): S1–S50. <http://www.cma.ca/vol-160/issue-9/hypertension/index.htm>
4. Chalmers J et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 Guidelines for Management of Hypertension. J Hypertension 1999, 17:151–185. http://www.who.int/ncd/cvd/ht_guide.html
5. Department of Veterans Affairs: The Pharmacologic Management of Hypertension. U.S. Veterans Health Administration Publ. No. 96-0003, 12/1996. Aktualisierte Version (Hypertension Guideline 2000), 24 S.: <http://www.va.gov/health/hypertension/HTN.doc>
6. Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes e.V., Deutsche Hypertonie Gesellschaft: Arterielle Hypertension, 16 S., 1998. <http://www.uni-dueseldorf.de/WWW/AWMF/II/ihyp01.htm>

7. Feldman R, Campbell N, Larochelle P, for the Task Force for the Development of the 1999 Canadian Recommendations for the Management of Hypertension. 1999 Canadian recommendations for the management of hypertension. CMAJ 1999;161(12 Suppl):S1 ff. <http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/index.htm>
8. Hypertension Society of South Africa (1995) Guidelines for the management of hypertension at primary health care level. S Afr Med J 1995; 95: 1321–1325 (Leitlinien-Report: 1325–1338)
9. Institute for Clinical Systems Integration: Hypertension _ Diagnosis and treatment, Bloomington (MN): 1999. Aktualisierte Version, (2000), 41 S.: <http://www.icsi.org/guide/HTN.pdf>
10. National High Blood Pressure Education Program. Sixth report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. 1997, 70 S., NIH Publication No. 98–4080. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/hypertension/jncintro.htm>
11. New Zealand Guidelines Group: Guidelines for the management of mildly raised blood pressure in New Zealand. National Health Committee, PO Box 5013, Wellington. http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/bloodpressure/index.htm

Korrespondenzadresse:

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Aachener Straße 233–237, 50931 Köln
Tel.: 0221/4004-500, Fax: 0221/4004-590
e-mail: azq@dgn.de
Internet: <http://www.leitlinien-clearingstelle.de>

Ankündigung

Nephrologisches Jahresgespräch 2000

Vom 11. bis 12. November 2000
Ort: Mannheim/Dorint Kongreßzentrum Rosengarten

Auskunft: Deutsche Dialysegesellschaft niedergelassener Ärzte e. V., Postfach 132 304, 42050 Wuppertal
Tel.: 02 02/24 84 50; Fax: 02 02/2 48 45 60
e-mail: info@ddnae.de



Zusammenfassung des HTA-Reports: Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation – eine internationale Perspektive

Mit diesem internationalen Überblick soll ein Anstoß zur Entwicklung der Kultur der ökonomischen Evaluation in Deutschland gegeben werden. Außerdem sollen Möglichkeiten der Nutzbarkeit ausländischer Studien, aber auch Ansätze für eine Weiterentwicklung der Evaluationsforschung in Deutschland, dargestellt werden. Um in einem pluralistischen Gesundheitswesen die Effizienz mit einer hochentwickelten Evaluationskultur zu verbessern, sollte den verschiedenen, an den wirtschaftlichen Entscheidungen beteiligten Akteuren rechtzeitig Information aus qualitativ hochwertigen und entscheidungsrelevanten Studien zur Verfügung stehen. In diesem Band werden auf der Basis internationaler Erfahrungen wichtige Punkte auf dem Weg zu einer nicht nur effektiven, sondern auch kosteneffektiven medizinischen Versorgung aufgezeigt.

Der vorliegende Band faßt Beiträge zur gesundheitsökonomischen Evaluation in einer internationalen Perspektive zusammen. Inhaltlich steht die Darstellung im Zusammenhang mit den ökonomischen Evaluationen zur Hochdosis-Chemotherapie zur Therapie des metastasierenden Mammakarzinoms, PSA-Screening beim Prostatakarzinom und Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit.

Die ökonomische Evaluation medizinischer Leistungen erstellt Informationen zur Wirtschaftlichkeit dieser Maßnahmen. Diese Informationen kann man als ‚ökonomische Evidenz‘ bezeichnen. Die ökonomische Evidenz kann verschiedene Entscheidungsträger im Gesundheitswesen, Leistungsanbieter, Finanzierungsträger und staatliche Institutionen bei ihren wirtschaftlichen Entscheidungen unterstützen. Wenn für die Entscheidungsträger Anreize bestehen, den Einsatz wirtschaftlicher Maßnahmen dem Einsatz unwirtschaftlicher Maßnahmen vorzuziehen, dann kann mit Hilfe der ökonomischen Evaluation die Effizienz im Gesundheitswesen verbessert werden.

International gesehen, ist die Anzahl ökonomischer Evaluationsstudien in den vergangenen 25 Jahren exponentiell angestiegen. Im November 1998 meldete das Office of Health Economics in London, das eine Datenbank zu den weltweit durchgeführten Evaluationen unterhält, 15.600 Studien, die bibliographisch erfaßt wurden (vgl. www.abpi.org.uk/links/heed.htm). Die Studien umfassen praktisch alle Bereiche des Morbiditätsspektrums. Der Beitrag deutscher Studien zu diesem Fundus ist sehr gering. Die kleine Zahl deutscher Studien, aber auch die Tatsache, daß ausländische Studien keinen Bezug auf das deutsche Gesundheitswesen nehmen, schränken spürbar die Informationsgrundlage ein, auf deren Basis in Deutschland wirtschaftliche Entscheidungen über medizinischen Maßnahmen getroffen werden können. Dies zeigt einen deutlichen Nachholbedarf in der deutschen Forschungslandschaft.

Erst seit kurzem beginnt sich auch in Deutschland eine Kultur der ökonomischen Evaluation zu entwickeln. In dieser frühen Phase der Entwicklung wurde untersucht, welche Institutionen Forschung auf dem Gebiet der ökonomischen Evaluation fördern, in welche Forschungs- und Entscheidungszusammen-

hänge die Evaluationen eingebunden sind, und welche Ergebnisse erzielt wurden. Fragen aus diesen Bereichen werden im **ersten Teil** des vorliegenden Bandes für Europa, Nordamerika und Australien behandelt. Im **zweiten Teil** geht es, ebenfalls in internationaler Sicht, um Qualitätsstandards ökonomischer Evaluationsstudien sowie um die Möglichkeiten, Informationen aus publizierten Studien, auch aus ausländischen Studien, für Entscheidungen im deutschen Gesundheitswesen nutzbar zu machen.

Im einzelnen befassen sich die Beiträge im **ersten Teil** mit der Art und dem Umfang der Forschungsförderung, mit der inhaltlichen und methodischen Ausrichtung der Arbeiten sowie mit den Ansätzen zur Dokumentation, Verbreitung und Nutzung der Ergebnisse von Evaluationsstudien in Finnland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und Australien. Die umfangreichen Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet gesundheitsökonomischer Evaluation in den USA und in Kanada werden separat dargestellt.

Im **zweiten Teil** werden Ansätze zur Standardisierung der ökonomischen Evaluation beschrieben. Außerdem werden Fragen der Nutzbarkeit von Studien und, soweit die Studien aus dem Ausland stammen, Fragen der Übertragbarkeit auf Deutschland diskutiert. Dies beinhaltet Kriterien, nach denen eine Evaluationsstudie geprüft und beurteilt werden sollte, zusammengefaßt in einem Transparenz- und einem Bewertungskatalog. Ergänzend wird eine Prüfliste Übertragbarkeit entwickelt, die bei einer Übertragung ausländischer Studienresultate auf Deutschland zu berücksichtigen ist.

Referenz:

Leidl R, von der Schulenburg JM, Wasem J (Hrsg.). Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation – eine internationale Perspektive. In: Schwartz FW, Köbberling J, Raspe H, von der Schulenburg JM (Hrsg.) DIMDI-Schriftenreihe „Health Technology Assessment“, Band 9. Baden-Baden: Nomos, 1999.

Online abrufbar unter:

<http://www.dimdi.de/germ/evalua/fr-evalua.htm>

Matthias Perleth, Hannover

Ankündigung

98. Hauptversammlung des Marburger Bundes

Vom 3. bis 4. November 2000

Ort: Berlin/Astron Hotel

Auskunft: Marburger Bund, Riehler Str. 6, 50668 Köln
e-mail: MarburgerBund@t-online.de

