

Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer – Methoden-Report

Günter Ollenschläger¹, Christine Berenbeck¹, Andreas Löw¹, Franz Stobrawa² und Friedrich-Wilhelm Kolkmann²

¹ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Köln

² Bundesärztekammer, Köln

ZUSAMMENFASSUNG

Die Bundesärztekammer hat im März 2002 ein Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien etabliert. Im Mittelpunkt von NPL steht die Darlegung und Implementierung abgestimmter Schlüsselempfehlungen deutscher Leitlinien und evidenzbasierter Handlungsempfehlungen verschiedener Herausgeber zu einer bestimmten, prioritären Versorgungsproblematik. Damit soll unter anderem erreicht werden, dass (1) Leitlinien im Rahmen der strukturierten Krankenversorgung nicht den Charakter einer verpflichtenden Vorgabe annehmen; (2) evidenzbasierte Grundsätze für strukturierte Behandlungsprogramme wissenschaftlich begründet und praktikabel sind sowie bereits funktionierende Leitlinien berücksichtigen; (3) die inhaltlichen Eckpunkte strukturierter Behandlungsprogramme im Konsens zwischen den Institutionen der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften und der AWMF sowie den zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften erarbeitet, gepflegt und implementiert werden; (4) die Ergebnisse des Leitlinien-Clearingverfahrens berücksichtigt werden.

Die methodischen Grundlagen des Programms für Versorgungsleitlinien sind im folgenden Methodenreport zusammengestellt.

Sachwörter: Leitlinien, Disease Management, Evidenzbasierte Medizin, Versorgungsleitlinien

EINLEITUNG

Der 105. Deutsche Ärztetag hat am im Mai 2002 in Rostock das von der Bundesärztekammer im März etablierte Projekt „Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer (NPL)“ zustimmend zur Kenntnis genommen⁽¹⁾. Der Ärztetag sprach sich für eine Prüfung der Institutionalisierung des Programms aus, weil damit erreicht werden kann, dass:

- die Festlegung der Behandlung und ihre Koordination im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme ärztliche Aufgabe bleibt sowie Leitlinien im Rahmen der strukturierten Krankenversorgung weder

durch die Art ihrer Definition noch durch die Anwendung externer Prüfroutinen den Charakter einer verpflichtenden Vorgabe annehmen;

- evidenzbasierte Grundsätze von Diagnostik und Therapie für strukturierte Behandlungsprogramme in der GKV wissenschaftlich begründet und praktikabel sind sowie bereits funktionierende Leitlinien berücksichtigen;

- die inhaltlichen Eckpunkte strukturierter Behandlungsprogramme im Konsens zwischen den Institutionen der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften und der AWMF sowie den zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften erarbeitet, gepflegt und implementiert werden;

- die Ergebnisse des Leitlinien-Clearingverfahrens von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Kooperation mit den Spitzenverbänden der Kranken- und Rentenversicherungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie die Anliegen des Patientenforums bei der Erstellung von Versorgungs-Leitlinien berücksichtigt werden.

Als erstes Ergebnis des NPL konnte im April 2002 die Versorgungs-Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, der Deutschen Diabetes Gesellschaft, der Fachkommission Diabetes Sachsen, der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin und der AWMF konsentiert werden (7).

Die methodischen Grundlagen des Projektes sind im nachfolgenden Methodenreport zusammengefasst.

DEFINITIONEN

- Bei einer Versorgungs-Leitlinie handelt es sich um eine „systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen“ und damit eine Orientierungshilfe im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von der in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.



- Die Versorgungs-Leitlinie ist weder als Anleitung für eine falsch verstandene „standardisierte Medizin“ (so genannte „Kochbuchmedizin“) zu verstehen, noch stellt sie die Meinungen einzelner Fachexperten dar. Vielmehr handelt es sich bei der Leitlinie um den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens multidisziplinärer Expertengruppen zu bestimmten Vorgehensweisen in der Medizin. Grundlage dieses Konsenses ist die systematische Recherche und Analyse der Literatur.

- Die Empfehlungen einer Versorgungs-Leitlinie können nicht unter allen Umständen zweckdienlich genutzt werden. Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden.

- Eine Versorgungs-Leitlinie wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Als nationale Leitlinie muss sie hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene begutachtet und gegebenenfalls angepasst werden

- Bei einer Versorgungs-Leitlinie handelt es sich explizit nicht um eine Richtlinie, das heißt um eine Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierte Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

- Die Erarbeitung der Leitlinien des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung – Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997“ (4)

und des „Leitlinien-Manuals von AWMF und ÄZQ (3).

BEGRÜNDUNG DES PROGRAMMS

Angestoßen durch die Beratungen des Koordinierungsausschusses gem. § 137 f SGB V zur Definition von Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme (5) übernimmt die Bundesärztekammer die Schirmherrschaft über ein „Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer (NPL)“.

Strukturierte Behandlungsprogramme müssen auf einheitliche Therapieempfehlungen gestützt werden, für die in Deutschland die notwendigen evidenzbasierten Konsensleitlinien bislang nicht in jeder Hinsicht zur Verfügung stehen. NPL schafft mit „Versorgungs-Leitlinien“ die inhaltliche Grundlage für strukturierte Behandlungsprogramme und garantiert die Aktualisierung nach dem besten verfügbaren Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin.

ZIELE DER VERSORGUNGS- LEITLINIEN

Im Mittelpunkt von NPL steht die Darlegung und Implementierung abgestimmter Schlüsselempfehlungen deutscher Leitlinien und evidenzbasierter Handlungsempfehlungen verschiedener Herausgeber zu einer bestimmten, prioritären Versorgungsproblematik. Hierdurch wird insbesondere die Berücksichtigung evidenzbasierter Handlungsempfehlungen der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und weiterer Verfasser in der Patientenversorgung gefördert. Dabei wird besonderer Wert auf die Anforderungen der Gremien gelegt, die gemäß SGB V für die Nutzung evidenzbasierter Leitlinien zur Entwicklung von Versorgungskriterien bzw. von Pro-

grammen zur strukturierten Krankenversorgung (Disease Management Programmen) verantwortlich sind.

ADRESSATEN

Die Versorgungs-Leitlinien richten sich primär an alle praktizierenden Ärzte in Deutschland. Darüber hinaus dienen sie zur Information der Öffentlichkeit.

Versorgungs-Leitlinien richten sich weiterhin explizit an Leitlinien-Herausgeber, da sie als gemeinsame Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen und weiterführenden Leitlinien sowie von damit verbundenen Produkten (z.B. Praxisversionen, Patienteninformationen, Fortbildungsmaßnahmen) dienen sollen.

AUTOREN/HERAUSGEBER

Die an der Erarbeitung überregionaler Leitlinien zu einer bestimmter Thematik ausgewiesenen Herausgeber und Verfasser von Leitlinien und evidenzbasierten Handlungsempfehlungen werden vom Präsidenten der Bundesärztekammer zu einem ersten Abstimmungsgespräch geladen. In der Regel sind die AWMF bzw. die jeweilige Fachgesellschaft sowie die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Ansprechpartner. Im Vorfeld findet eine interne Abstimmung zwischen medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaft und jeweiligem Berufsverband über die Federführung statt. Ziel dieser Abstimmung ist vorrangig die Klärung der Frage, ob die verschiedenen Verfasser/Herausgeber sich auf eine durch die Bundesärztekammer moderierte gemeinsame Erstellung einer „Nationalen Versorgungs-Leitlinie“ einigen können.

TRÄGER/FINANZIERUNG

Koordination, Redaktion und Pflege von Versorgungs-Leitlinien im Rahmen des NPL bei der Bundesärztekammer erfolgen bei der Ärztlichen



Zentralstelle Qualitätssicherung. Die Grundfinanzierung der ÄZQ erfolgt paritätisch durch Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Die spezifischen Kosten des NPL (Koordination, Redaktion, Pflege) werden von der Bundesärztekammer getragen. Die Herausgeber der Leitlinien tragen die Reisekosten der Experten und übernehmen Kosten für die Verbreitung der Versorgungs-Leitlinien.

THEMENAUSWAHL

Der Anstoß für die Themenauswahl zur Entwicklung einer nationalen Versorgungs-Leitlinie erfolgt vorrangig im Rahmen der Beschlussempfehlungen des Koordinierungsausschusses gem. §§ 137 e und f SGB V.

ERSTELLUNG UND KONSENSUSPROZESS

Bei der Erstellung einer Versorgungs-Leitlinie sind – nach Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer – folgende Vorgaben zu beachten:

- Berücksichtigung der Leitlinien-Methodik von AWMF und ÄZQ (3)
- Berücksichtigung der Kriterien der Evidenzbasierten Medizin (6,8)
- Darlegung der Evidenzen zu den Schlüsselempfehlungen der Versorgungs-Leitlinie
- Formale Vorgaben der Bundesärztekammer zur Veröffentlichung der Versorgungs-Leitlinie
- Obligatorische, interne Abstimmung zwischen Fachgesellschaften und jeweiligen Berufsverbänden im Vorfeld zur Federführung
- Gemeinsame Autorenschaft durch Bundesärztekammer und die Herausgeber der einer Versorgungs-Leitlinie zugrunde liegenden Leitlinien/evidenzbasierten Handlungsempfehlungen.

Der Abstimmungsprozess zwischen Verfassern, Herausgebern sowie externen Experten und/oder potenziellen Nutzern einer Versorgungs-Leit-

linie wird durch neutrale Experten moderiert.

Beschlüsse sind generell einstimmig zu fassen. Kommt eine Einigung nicht zustande, sind abweichende Voten mit Autorenschaft und zugrunde liegender Evidenz darzulegen. Der zeitliche und inhaltliche Ablauf des Abstimmungsprozesses sowie das Abstimmungsergebnis werden in einem Protokoll festgelegt.

Die Bundesärztekammer delegiert die organisatorische Realisierung des NPL an die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Dabei ist zu gewährleisten, dass kein Interessenkonflikt zwischen dem NPL und dem Leitlinien-Clearingverfahren bei der ÄZQ entsteht.

IDENTIFIZIERUNG UND INTERPRETATION DER EVIDENZ

Am Anfang aller Überlegungen zur Evidenzermittlung für eine Versorgungs-Leitlinie steht die klinische Fragestellung, für welche therapeutisch relevanten Aussagen die Darstellung des Belegtheitsgrades anhand der Literatur wünschenswert bzw. erforderlich erscheint. Es folgt eine Literaturrecherche mit den internationalen Datenbanken für Literatur und Leitlinien wie z. B. Medline, Cochrane Library, DrugdexR, www.leitlinien.de. Die Rechercheergebnisse werden nach Ein- und Ausschlusskriterien selektiert, die sich von der speziellen Fragestellung ableiten. Die Bewertung der Studien hat allgemein gültigen biometrischen Anforderungen, wie z. B. Eignung der Hauptzielkriterien für die Aussage, hinreichende Fallzahl, Repräsentativität der Studienpopulation, relevante Dosierungen, Signifikanz des Ergebnisses, Rechnung zu tragen. Systematische Fehler sind prinzipiell auf der Ebene der Informationsselektion und -bewertung möglich. Der Belegtheitsgrad wird anhand von 4 Stufen kategorisiert. Recherche-Strategie und Evidenzbewertung werden in der Langfassung einer Versorgungs-Leitlinie dargelegt.

Einteilung der Schlüsselempfehlungen nach Evidenz-Stufen (Levels of evidence) (3)

Stufe Evidenz-Typ

I a Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien

I b Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie

II a Evidenz aufgrund mindestens einer kontrollierten Studie ohne Randomisierung

II b Evidenz aufgrund mindestens einer quasi-experimentellen Studie

III Evidenz aufgrund nicht experimenteller deskriptiver Studien (z.B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien, Fall- Kontrollstudien)

IV Evidenz aufgrund von Berichten/Meinungen von Expertenkreisen, Konsensus-Konferenzen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten.

METHODISCHE UND INHALTLICHE BEGUTACHTUNG

Versorgungs-Leitlinien werden einer Bewertung durch das Leitlinien-Clearingverfahren der Selbstverwaltungsorganisationen im Gesundheitswesen bei der ÄZQ (2) unterworfen. Weiterhin werden sie in einem Publikationsorgan mit externer Begutachtung publiziert.

PHARMAKÖKONOMISCHE ASPEKTE

Das Nationale Programm für Versorgungs-Leitlinien erkennt die Bedeutung von Kostenaspekten im Sinne einer angemessenen medizinischen Versorgung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung. Bei unumstrittener Priorität der Qualitätssicherung verschließt sich das NPL nicht den Fragen der Wirtschaftlichkeit, insofern sie sich mit den Prinzipien einer rationalen Diagnostik und Therapie zum Wohle der Patienten in Einklang bringen lassen. In den Nationalen



Versorgungs-Leitlinien sind Einsparpotenziale implizit, denn auf lange Sicht ist eine rationale Pharmakotherapie zumeist auch eine rationelle Therapie. Hinsichtlich der Implementierung von Kosten/Nutzen-Analysen muss jedoch betont werden, dass es für die meisten therapeutischen Interventionen bislang nur eine unzureichende Datenlage gibt, die eine sichere Abschätzung ökonomischer Konsequenzen kaum gestattet.

VERSIONEN

Die Nationalen Versorgungs-Leitlinien bestehen aus

1. **Kurzfassung** mit Darlegung der Versorgungs-Eckpunkte und -Empfehlungen, zu denen zwischen den Herausgebern der zugrunde liegenden Leitlinien Konsens besteht sowie Angabe der zugrunde liegenden Leitlinien und Bekanntgabe des Aktualisierungsdatums.

2. **Langfassung**, die zusätzlich zum Inhalt der Kurzfassung die Quellen-Sammlung und die Methodik der Leitlinien-Erstellung enthält. Als „Quellen-Sammlung“ ist zu verstehen die Sammlung der ausführlichen Texte und Evidenzen der zugrunde liegenden Leitlinien mit Darlegung der Literatur-Suchstrategien, einheitlicher Evidenzklassifikation sowie der Methodik der Leitlinien-Erstellung.

AKTUALISIERUNG

Eine zweijährliche Überarbeitung und Herausgabe der Versorgungs-Leitlinien wird angestrebt. Im Falle neuer, relevanter Erkenntnisse, die eine Überarbeitung der Empfehlungen erforderlich machen, erfolgt eine unmittelbare Mitteilung über die Internetseite der für die Pflege der Leitlinie verantwortlichen Institution (Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung – www.azq.de). Die Verantwortlichkeit für die Pflege der Versorgungs-Leitlinien liegt bei der ÄZQ.

VERBREITUNG UND IMPLEMENTIERUNG

Die Verbreitung und Implementierung der Versorgungs-Leitlinien liegt in der Verantwortung der Herausgeber.

EVALUATION

Die Evaluation der Versorgungs-Leitlinien hinsichtlich ihres Einflusses auf Arzneiverordnung, Kosten und Beeinflussung verschiedener therapeutischer Ziele wird im Rahmen der Disease Management Programme nach § 137 f, g SGB V angestrebt.

ABSTRACT

The National Programme for Disease Management Guidelines under the Auspices of the German Medical Association – A Method Report

In March 2002, the German Medical Association established a National Programme for Disease Management Guidelines (DMG). This programme focuses on the development and implementation of consented key recommendations of German guidelines and evidence-based treatment recommendations for specific prioritised problems of health care issued by various organisations. Among other things, the aim is to ensure (1) that guidelines within a framework of structured care should not assume the character of directives; (2) that the evidence-based principles for structured care programmes be both scientifically accounted for and practicable and consider guidelines that have already proved to work; (3) that a consensus be obtained between the institutions of the medical self-governing bodies, the Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF) and the relevant medical societies concerning the identification, updating and implementation of the key topics of structured care programmes; (4) that the outcomes of the German Guideline Clearinghouse be taken into consideration.

The methodological foundations of this programme for disease management

guidelines are outlined in the following method report.

Key Words: Guideline, Disease Management, Evidence based Medicine, Germany, Health Plans

LITERATUR

1. 105. Dt. Ärztetag 2002: Entscheidungen zum Tagesordnungspunkt II: Individualisierung oder Standardisierung in der Medizin? Dtsch Ärztebl 2002; 99 (23): A-1588
2. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren. Dt. Ärztebl 1999; 96(33): A-2105–2106
3. AWMF, ÄZQ (2001) Das Leitlinien-Manual. Z ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ) 95 (Suppl. I): 1–84
4. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154–2155
5. Bundesministerium für Gesundheit. Vierte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 27. Juni 2002. <http://www.bmgesundheit.de/rechts/gkv/gesetze.htm> (Zugriff 10.7.2002)
6. Kunz R, Ollenschläger G, Raspe HH, Jonitz G, Kolkman FW. Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Köln, Deutscher Ärzteverlag 2000
7. Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer. Nationale Versorgungs-Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2 – Kurzfassung. Z ärztl Fortb Qual sich. 2002; 96 (Suppl. II)
8. Sackett DL, Richardson WS et al. Evidenzbasierte Medizin. EbM-Umsetzung und Vermittlung. Germering, Zuckschwerdt 1999

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger
FRCP Edin
Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
Aachener Str. 233–237, 50931 Köln
Tel.: 0221-4004-500
Fax.: 0221-4004-590
e-mail: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: www.azq.de

