

Medizinischer Standard und Leitlinien – Definitionen und Funktionen¹

Günter Ollenschläger, Köln

ZUSAMMENFASSUNG

Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten über die angemessene Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie zielen auf Qualitätsförderung und Transparenz in der Medizin und sollen zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten motivieren. Leitlinien können den Patienten darin unterstützen, informierte Entscheidungen zu treffen (informed decision making) und sie können zur Identifizierung und Abschaffung unwirksamer bzw. veralteter Verfahren benutzt werden. Die aktive Nutzung von Leitlinien kann jedoch auch dazu führen, dass spezielle Interventionen und Therapien auf der Grundlage besonders zuverlässiger Evidenz vermehrt angeboten und in Anspruch genommen werden. Grundlagen der wirksamen Nutzung von Leitlinien sind nach internationaler Übereinkunft unter anderem die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer („professional ownership“) für medizinische Leitlinien sowie die systematische Evaluation der Leitlinienanwendung. Der Artikel gibt eine Übersicht über aktuelle Definitionen und Zielsetzungen von Leitlinien, wie 2001 vom Europarat definiert wurden.

Sachwörter: Leitlinien, Evidenzbasierte Medizin, Qualität der Gesundheitsversorgung, Organisation der Gesundheitsversorgung

EINLEITUNG

Das aktuelle Interesse an Leitlinien im In- und Ausland beruht auf der Tatsache, dass derzeit die Gesundheitssysteme der industrialisierten Länder mit vergleichbaren Problemen konfrontiert werden: steigenden Kosten infolge erhöhter Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen, immer teurer werdenden Technologien, alternden Bevölkerungen, Qualitätsschwankungen der Gesundheitsversorgung und dem selbstverständlichen Wunsch der Patienten und Leistungsanbieter nach bestmöglicher Versorgung.

¹Der Artikel stützt sich in wesentlichen Teilen auf die Empfehlungen des Europarates zur Entwicklung medizinischer Leitlinien, an deren Erarbeitung der Autor beteiligt war (2).

Medizinische Leitlinien sind Instrumente, mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung auf eine rationalere Basis stellen kann. Ihr Ziel ist es, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Stellung des Patienten zu stärken. Zudem tragen sie im Idealfall zu einer Effizienzsteigerung und damit zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen bei. Dabei hängen Erfolg oder Misserfolg medizinischer Leitlinien ab von ihrer Qualität, ihrem medizinischen Wert, von einschlägigen sozialen, juristischen und ethischen Rahmenbedingungen sowie von ihrer Umsetzung in der täglichen Praxis. Bereits seit Mitte der 20er Jahre des letzten Jahrhunderts wird in Diskussionen um Qualität und Effizienz

des deutschen Gesundheitssystems Leitlinien oder Richtlinien eine Schlüsselrolle zugesprochen (siehe „Leitsätze des Reichsgesundheitsrates für eine sparsame und doch sachgemäße Behandlungsweise der Kranken durch Ärzte vom 09.11.1924 (4)).

Vor diesem Hintergrund hat die Ärzteschaft immer wieder die konsequente Berücksichtigung von Leitlinien in Klinik und Praxis gefordert und in den letzten Jahren eine Fülle Leitlinien-bezogener Initiativen gestartet:

- Seit 1995 produzieren die ca. 140 medizinischen Fachgesellschaften unter Moderation der AWMF fachspezifische Leitlinien [www.awmf-leitlinien.de]. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) entwickelt multiprofessionelle Leitlinien zur Pharmakotherapie [www.akdae.de].
- Aufgrund der unkontrollierten Zunahme und teilweise intransparenten Qualität von Leitlinien weltweit gründeten die Spitzenverbände der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen 1999 das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren [www.leitlinien.de]. An diesem beim Ärztlichen Zentrum für Qualität (ÄZQ) angesiedelten Projekt beteiligen sich die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Spitzenverbände der Krankenkassen (GKV und PKV) sowie die gesetzliche Rentenversicherung (BfA und VDR).

- Die Verbreitung von Patientenleitlinien wird seit 2000 – mit Förderung der GKV-Spitzenverbände – über einen Internetdienst und Schulungsmaßnahmen des ÄZQ forciert [www.patienten-information.de].
- Die ärztlichen Fachgesellschaften und die Selbstverwaltung einigten sich 2001 auf gemeinsame Standards zur Leitlinien-Entwicklung [Leitlinienmanual von AWMF und ÄZQ].
- Die Bundesärztekammer initiierte 2002 gemeinsam mit den Fachgesellschaften ein „Programm zur Entwicklung multidisziplinärer Leitlinien für wichtige Versorgungsbe- reiche“ [Programm für Versorgungsleitlinien]. Seit 2003 sind die Arbeitsgemeinschaft der wiss. med. Fachgesellschaften AWMF und die Kassenärztliche Bundesvereinigung auf vertraglicher Grundlage an diesem Programm beteiligt.
- Auf Initiative des ÄZQ wurde Ende 2002 das internationale Leitlinien-Netzwerk G-I-N (Guidelines International Network) gegründet. Ziel dieser weltweit agierenden Vereinigung mit derzeit fast 50 Mitgliedern aus 25 Ländern ist die Verbreitung der besten verfügbaren, evidenzbasierten Leitlinien. G-I-N unterhält die International Electronic Guideline Library (www.g-i-n.net). In Deutschland werden medizinische Handlungsempfehlungen von den unterschiedlichsten Interessenskreisen unter vielerlei Bezeichnungen (Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen, Standards, etc.) herausgegeben. Um Missverständnissen vorzubeugen, empfehlen AWMF und ÄZQ den Schutz der Bezeichnung „Leitlinien“, indem man sie den Empfehlungen und Stellungnahmen autorisierter Repräsentanten von medizinischen Fachgesellschaften, ärztlichen Standesorganisationen oder staatlicher bzw. parastaatlicher Institutionen: *nationale Leitlinien* und den internen Leitlinien regionaler und lokaler Anwender vorbehält. Die gesundheitspolitischen Reformen der letzten Jahre haben evi-

denzbasierten Leitlinien in Deutschland eine zunehmend zentrale Rolle in der Definition medizinischer Inhalte und der Steuerung von Versorgungsabläufen eingeräumt. Ursprünglich von der Bundesärztekammer bewusst als freiwilliges Instrument der Qualitätsförderung definiert, bekommen Leitlinien durch die aktuellen Änderungen des Sozialgesetzbuches einen deutlich verpflichtenderen Charakter. Dies wird vor allem im Zusammenhang mit den „strukturierten Behandlungsprogrammen“ nach § 137 f SGB V (Disease Management-Programmen) deutlich. Ziel dieser Programme ist es, durch eine bessere sektorenübergreifende Abstimmung und Betreuung der Patienten die Versorgungsqualität chronisch Kranker zu verbessern. Die medizinischen Inhalte der Programme werden unter anderem von evidenzbasierten Leitlinien abgeleitet und durch Festschreiben in einer Rechtsverordnung verpflichtend gemacht.

DEFINITIONEN

Medizinische Leitlinien sind systematisch entwickelte Feststellungen mit dem Ziel, wichtige Entscheidungen von Ärzten und Patienten über eine angemessene Versorgung bei spezifischen gesundheitlichen Problemen zu unterstützen. Medizinische Leitlinien müssen flexibel sein. Das Abweichen von einer Leitlinie stellt nicht *per se* einen Behandlungsfehler dar.

Evidenzbasierte Leitlinien werden auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz erstellt. Sie sind das Resultat einer systematischen Zusammenstellung und Aufarbeitung der Literatur, werden regelmäßig aktualisiert oder enthalten einen Hinweis auf ihre Geltungsdauer. *Beste verfügbare Evidenz* kann je nach klinischer Fragestellung aus den Ergebnissen randomisierter Studien, systematischer Reviews, qualitativer Studien oder aus anderen Informa-

tionsquellen bestehen. Bei widersprüchlicher oder mangelnder Evidenz können Feststellungen zur erforderlichen Versorgung durch Expertenkonsens formuliert werden, der mit Hilfe eines formalisierten Konsensverfahren wie etwa der Delphitechnik zustande gekommen ist.

Der Begriff *Standard* impliziert in vielen Ländern die strikte Anwendung und nahezu ausnahmslose Befolgung in einer genau festgelegten medizinischen Situation. Weitere, anstelle von „Standard“ gebrauchte Begriffe sind „Vorschriften“, „strikte“ Indikationen oder Kontraindikationen, „strikte Kriterien“, „Protokolle“ sowie „angemessene oder unangemessene Vorgehensweisen“. Ein Beispiel für einen solchen Standard ist etwa die Vorschrift, vor einer Transfusion die Eignung des Blutes für den Patienten stets durch einen Verträglichkeitstest (sog. Kreuzprobe) zu überprüfen. In der Medizin wird der Begriff „Standard“ jedoch unterschiedlich benutzt. Gelegentlich braucht man ihn im Sinne von „Norm“. Alternativ wird der Begriff aber auch zur Definition (Quantifizierung) von Zielen verwendet (durchschnittliche Qualität, Modell, Lebensstandard). In diesem Sinne definieren Standards die exakte Quantität bzw. das Maß der Erfüllung eines Kriteriums für adäquates, akzeptables bzw. optimales Qualitätsniveau. Der Standard gibt an, welches der wünschenswerten Ziele als erreichbar gilt und erreicht werden soll, bzw. benennt das Ziel, das man sich setzen sollte.

FUNKTIONEN VON LEITLINIEN

1. Unterstützung und Förderung guter medizinischer Praxis

Hauptziel medizinischer Leitlinien ist es, unter Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen gute klinische Praxis zu fördern und zu unterstützen und die Öffentlichkeit darüber zu informieren. Es muss betont werden,

dass Leitlinien nur eine von vielen Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungsqualität darstellen.

Soweit es um die Versorgungsqualität für einzelne Patienten oder spezielle Patientengruppen geht, kann die Anwendung klinischer Leitlinien die Einheitlichkeit der Versorgung verbessern helfen (Reduktion unerklärlicher Qualitätsschwankungen) und dazu beitragen, bessere Behandlungsergebnisse (Outcomes) zu erzielen.

2. Unterstützung von Entscheidungen in der Gesundheitsversorgung

Leitlinien können zur Planung der Gesundheitsversorgung des Einzelnen oder von ganzen Bevölkerungsgruppen genutzt werden. Sie tragen dazu bei, die Rationalität und Transparenz von Entscheidungen in der Gesundheitsversorgung zu erhöhen. Unabhängig von ihrem jeweiligen Verwendungszweck müssen sie jedoch vernünftig und unter Aspekten der Versorgungspraxis interpretiert sowie besonnen angewendet werden. Leitlinienempfehlungen beziehen sich eher auf den „durchschnittlichen Patienten“ als auf ein spezielles Individuum. Aus diesem Grund können Leitlinien das fundierte klinische Urteil auch nicht ersetzen.

Weiterhin können Leitlinien den Patienten darin unterstützen, informierte Entscheidungen zu treffen („informed decision making“). Die sachgerecht erstellte Patientenversion einer Leitlinie, die auf den Bildungsstand sowie den sozioökonomischen Status medizinischer Laien zugeschnitten und sprachlich verständlich formuliert ist, versetzt Patienten in die Lage, angemessene Entscheidungen hinsichtlich ihrer Gesundheitsprobleme zu treffen. Der Bürger sollte von der Existenz solcher Leitlinien-Laienversionen Kenntnis haben und darüber informiert sein, wie er sie erhalten kann; dem Patienten sollten sie automatisch ausgehändigt werden. Allerdings enthebt weder die Existenz einer Leitlinie – sei es in Form einer

Version für Patienten oder für Leistungserbringer – noch die Annahme, dass einzelne Patienten damit vertraut sind, den Arzt der Verpflichtung, den Patienten aufzuklären und seine Zustimmung zu einer medizinischen Maßnahme einzuholen.

3. Förderung einer kosteneffektiven Versorgung

Eine der Funktionen medizinischer Leitlinien, wenn auch nicht ihr wichtigstes Ziel, ist die Kostendämpfung. Leitlinien können zur Identifizierung und Abschaffung unwirksamer, veralteter und kostenintensiver Verfahren benutzt werden. Die aktive Implementierung von Leitlinien kann jedoch dazu führen, dass spezielle Interventionen und Therapien auf der Grundlage besonders zuverlässiger Evidenz vermehrt angeboten und in Anspruch genommen werden. Dies macht die Vergabe zusätzlicher und nachhaltiger personeller und finanzieller Ressourcen erforderlich. Dieser potenzielle Effekt der Leitlinienimplementierung unterstreicht, wie wichtig es ist, Prioritäten in der Gesundheitsversorgung zu setzen und die Themenauswahl für die Leitlinienerstellung in einen breiteren nationalen und sozioökonomischen Kontext zu stellen.

4. Verbindung von medizinischer Wissenschaft, Praxis und Ausbildung

Systematische Literaturübersichten dienen der Verbreitung solider Forschungsergebnisse und sind ein wichtiges Feedback für Leistungserbringer und Verbraucher im Gesundheitswesen und damit auch für die medizinische Forschung.

Leitlinien nehmen einen wichtigen Stellenwert in den Lehrplänen der Aus-, Weiter- und Fortbildung für Angehörige der Gesundheitsberufe ein. In der Ausbildung muss eine gesunde kritische Einstellung gegenüber Leitlinien gelehrt und die Fähigkeit vermittelt werden, ihre Qualität

zu bewerten. Im Rahmen der Weiterbildung sollten die Methoden der Leitlinienentwicklung im allgemeinen und die Praxis der kritischen Bewertung medizinischer Literatur im besonderen thematisiert werden.

METHODEN DER LEITLINIENENTWICKLUNG

Medizinische Leitlinien sollen systematisch, unabhängig und transparent und unter Verwendung geeigneter Qualitätskriterien von Arbeitsgruppen entwickelt werden, die sich aus Fachleuten verschiedener Berufssparten zusammensetzen. Leitlinien müssen nach modernsten Methoden entwickelt und vor ihrer Anwendung kritisch bewertet werden.

Dies ist deshalb notwendig, weil in vielen Fällen die zur Leitlinienerstellung eingesetzte Methodik von fragwürdiger Qualität oder zweifelhaftem Ursprung ist. Nicht alle Leitlinien sind zuverlässig oder gar nützlich. Die Anwendung schlechter Leitlinien kann mehr schaden als nutzen.

Die Hauptverantwortung für die Leitlinienentwicklungen sollte bei den Angehörigen der Gesundheitsberufe liegen (2, 5). Der Prozess der Leitlinienerstellung muss systematisch, unabhängig und transparent sein. Wichtigste Zielgruppe sind die Angehörigen der Gesundheitsberufe, und die Hauptverantwortung für die Leitlinienentwicklung sollte bei ihnen und ihren Berufsverbänden liegen. Bei Bedarf auch andere betroffene Gruppen (Patienten, Kostenträger und Entscheidungsträger) zu beteiligen (2).

LEITLINIEN MÜSSEN IN DER GESUNDHEITSVERSORGUNG WIRKSAM WERDEN

Medizinische Leitlinien sollten Leistungserbringer im Gesundheitswesen bei Entscheidungen über eine optimale medizinische Praxis unter-

stützen. Die Implementierung von Leitlinien bedeutet, die zu Papier gebrachten Informationen und Kenntnisse im Rahmen des Versorgungssystems in praktisches Handeln umzusetzen. Es reicht nicht aus, Leitlinien systematisch und bedarfsgerecht zu entwickeln; sie müssen auch implementiert werden, um eine Wirkung auf die Versorgungspraxis im Gesundheitswesen erzielen zu können.

In den meisten Projekten zur Leitlinienimplementierung müssen unterschiedliche Strategien miteinander kombiniert werden, um größtmögliche Wirksamkeit entfalten zu können (3). Die Finanzierung der Verbreitung, Implementierung, Evaluation und Fortschreibung sollte zum Zeitpunkt der Entscheidung für eine Leitlinienentwicklung sorgfältig berücksichtigt werden. Die Finanzierungsquelle muss transparent sein.

Bei der Leitlinienimplementierung hat das Interesse des individuellen Patienten im Mittelpunkt zu stehen, außerdem sind die Berufspflichten der Leistungserbringer und die Patientenrechte zu respektieren.

ABSTRACT

Medical standards and guidelines – definitions and functions

Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist

important professional and patient decisions about appropriate health care for specific circumstances.

The main aim of Clinical Practice Guidelines (CPGs) is to promote and support good clinical practice and inform the public about it, while taking into account the resources available. There has always been a body of opinions providing guidance to individual professionals. The novel aspect of evidence-based guidelines is both the systematic way in which they are developed and their explicit nature. CPGs must be developed using state-of-the-art methodology and be critically appraised before implementation is considered, though many use methods that are not robust or of uncertain quality or origin. Such clinical practice guidelines have several primary and secondary functions. They can be employed to support health care decisions and to provide information about cost effectiveness, be referred to in legal proceedings, and they can help to link research, education and practice. All these functions are dependent on each country's societal values and situation. The basic approaches are discussed in more detail according to the recommendations of the Council of Europe published in 2001.

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

LITERATUR

1. AWMF, ÄZQ (2001) Das Leitlinien-Manual. Z ärztl Fortb Qual sich 95: Suppl. 1. www.leitlinien.de

2. Europarat (Hrsg.) (2002) Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001) 13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z ärztl Fortbild Qual sich 96 (Suppl III) 12. Zugänglich unter www.azq.de
3. Kirchner H, Fiene M, Ollenschläger G (2003) Bewertung und Implementierung von Leitlinien. Rehabilitation 42: 74–82
4. Kraus F (1924) Wie ließe sich die ärztliche Behandlung der Kranken angesichts der jetzigen wirtschaftlichen Notlage der Bevölkerung sparsam und doch sachgemäß gestalten? Dtsch Med Wochenschr 50: 391
5. OECD (2002) Improvement of the performance of health care systems Labour Market/Social Policy – OCC. PAPERS NO. 57 – www.oecd.org

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. G. Ollenschläger, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin äzq, Aachener Str. 233–237, 50931 Köln, Tel.: 0221/4004 500; Fax: 0221/4004 590; e-mail: ollenschlaeger@azq.de