

# Wie werden Leitlinien und Standards entwickelt - wie verbindlich sind sie?

*Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger*



## 1. Einführung

Ärztliche Leitlinien werden in unserem Gesundheitssystem zunehmend als sinnvolle und notwendige Entscheidungshilfen zur Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung angesehen. Mit ihrer Hilfe können im Rahmen des individuellen Arzt-Patienten-Kontaktes - aber auch auf der sogenannten Makroebene (zum Beispiel bei der Auswahl von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung) - Entscheidungen über den Umfang von Versorgungsmaßnahmen, über die Angemessenheit der Leistung, über den Ablauf von Betreuungsprozessen gefällt werden (siehe Tab. 1).

### Tab. 1: Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- der Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der ärztlichen Berufspraxis,
- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung,
- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Ordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u.a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

Leitlinien nehmen somit unter den Qualitätssicherungsmaßnahmen in der medizinischen Versorgung eine zentrale Stellung ein. Sie sollten allerdings nicht nur als Regulierungsinstrument gesehen werden. Vor allem geben Leitlinien den im Gesundheitswesen Tätigen - in einer immer breiteren Informationsflut - Entscheidungsunterstützung bei der Patientenversorgung. Eine Leitlinie ist in diesem Sinne eine systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen (siehe Tab. 2).

Die Aufmerksamkeit, mit der die Öffentlichkeit derzeit die Entwicklung von deutschsprachigen Leitlinien beobachtet, kommt in der Fülle von Stellungnahmen, Aufsätzen und rechtlichen Bewertungen, die sich in letzter Zeit mit dieser Thematik beschäftigt haben, zum Ausdruck.

### **Tab. 2: Definitionen: Leitlinien - Richtlinien (BÄK, KBV 1997)**

- **Leitlinien** sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.
- Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.
- Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen.
- Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungskorridoren", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muß.
- Leitlinien werden regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben.

Der Begriff **Richtlinien** sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

## **2. Qualität von Leitlinien**

In der internationalen Literatur besteht Konsens darüber, daß die Akzeptanz und die Wirksamkeit von Leitlinien ganz wesentlich von deren Qualität abhängen.

Allerdings wurden in letzter Zeit wiederholt Zweifel an der Qualität eines großen Teils der veröffentlichten deutschsprachigen Leitlinien geäußert, wie etwa E. Buchborn vor

dem 50. Bayerischen Ärztetag 1997: "So gleichen die in den letzten Jahren kurzfristig und hektisch zustande gekommenen, mehreren hundert Leitlinien der Fachgesellschaften und ihrer ad hoc gebildeten Expertengruppen mehr dem redaktionell verdichteten Inhalt von Lehrbüchern und Erfahrungssätzen eines tradierten Konsenses als wirklichen Standardisierungen mit gesicherter Wissensbasis." Diese Einschätzung wird durch eine kürzlich publizierte Analyse von mehr als 300 der über das Internet zugänglichen Leitlinien der AWMF bestätigt (s. Tabelle 3).

**Tab. 3: Systematische Untersuchung von Leitlinien der AWMF anhand ausgewählter Qualitätskriterien (n = 329) - A. Helou et al. ZaeFQ 92: 421-428, 1998, modifiziert**

	Kriterium erfüllt (Anteil der Leitlinien in %)		
	ja	nein	unvollstän.
<b>● Dimension 1: Dokumentation der Leitlinienentwicklung</b>			
Klare Nennung der verantwortlichen Institution	100	0	0
Angaben über finanzielle oder andere Unterstützung durch Dritte	0	100	0
Repräsent. Zusammensetzung des Leitliniengremiums	0	100	0
Nachvollziehbare Dokumentation der Literaturrecherche	0	100	0
Nennung der Kriterien für die Auswahl der Evidenz	0	100	0
Nennung der zur Formulierung der LL eingesetzten Methoden	75,4	24,6	0
Explizite Verbindung zwischen den Empfehlungen und dem Grad der Evidenz	0	92,4	7,6
Nennung einer unabhängigen Begutachtung der Leitlinie	0	100	0
Nennung eines Datums oder Zeitraums für die LL-Aktualisierung	33,1	66,8	0
<b>● Dimension 2: Format und Inhalt des Leitliniendokumentes</b>			
Nennung der Gründe für die LL-Erstellung / für Themenauswahl	0,9	80,9	18,2
Eindeutige Definition der Ziele der LL	3,6	95,7	0,6
Explizite Nennung der Anwender der LL	0	96,7	3,3
Schätzung der voraussichtlichen Kosten und Ausgaben	0,3	99,4	0,3
<b>● Dimension 3: Anwendbarkeit der Leitlinien</b>			
Nennung möglicher Methoden zur Dissemination und Implementierung der LL	0	100	0
Explizite Nennung meßbarer Indikatoren zur LL-Evaluation	0	100	0

Dabei handelt es sich offensichtlich um ein internationales Problem. Analysen aus Deutschland, den USA und Australien belegen übereinstimmend die insgesamt geringe Berücksichtigung von Qualitätskriterien für ärztliche Leitlinien durch deren Autoren oder Herausgeber.

Die Widerstände gegen die Implementierung der aktuell verfügbaren deutschsprachigen Leitlinien werden vor allem mit folgenden Argumenten begründet:

1. Die Qualität von Leitlinien (insbesondere des Entwicklungsprozesses) ist häufig nicht beurteilbar.
2. Belege für Empfehlungen sind oft nur unzureichend dokumentiert.
3. Angaben zum Umfang von Nutzen und Kosten fehlen meist.
4. Es existieren verschiedene Leitlinien zu identischen Versorgungsproblemen unabgestimmt nebeneinander.
5. Probleme der hausärztlichen Versorgung werden nur unzureichend berücksichtigt.

### **3. Maßnahmen der ärztlichen Selbstverwaltung zur Qualitätsförderung von Leitlinien**

#### *3.1. "Leitlinie für Leitlinien"*

Vor dem Hintergrund der geschilderten Schwierigkeiten haben Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung 1997 in ihrer gemeinsamen Stellungnahme "Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung" festgelegt, welche Qualitätsanforderungen die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften an Leitlinien stellen, die sie in ihrem eigenen Verantwortungsbereich nutzen wollen. Diese "Leitlinie für Leitlinien" berücksichtigt die nationalen und internationalen Vorstellungen über die Charakteristika "guter" Leitlinien; sie wurde unter anderem auch mit dem Ziel veröffentlicht, die Bemühungen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) um qualitativ hochwertige Leitlinien zu unterstützen und bestärken.

#### *3.2. "Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien"*

Auf der Grundlage der Beurteilungskriterien wurde Anfang 1998 ein Instrument vorgelegt, mit dem die methodische Qualität von Leitlinien systematisch erfaßt werden kann. Diese Checkliste (s. Tab. 4) orientiert sich an Vorbildern aus Schottland und England und berücksichtigt Vorarbeiten einer deutschen Arbeitsgruppe. Die Checkliste wurde - gemeinsam mit einem Nutzermanual - im März 1998 allen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen zur Kenntnis gebracht.

**Tab. 4: Struktur der Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien" (BÄK, KBV 1998)**

**1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung**

- Angabe der Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung
- Nennung der Autoren der Leitlinie
- Methodik der Identifizierung und Interpretation der Evidenz
- Technik der Formulierung der Leitlinienempfehlungen
- Angabe von Gutachterverfahren und Pilotstudien
- Kennzeichnung von Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie
- Hinweise auf die Transparenz der Leitlinienerstellung

**2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie**

- Beschreibung der Ziele der Leitlinie
- Bezeichnung des Kontextes (Anwendbarkeit / Flexibilität)
- Hinweise für Klarheit, Eindeutigkeit der Empfehlungen
- Angabe von Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

**3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie**

- Vorstellungen zur Verbreitung und Implementierung
- Techniken für die Überprüfung der Anwendung

**Tab. 5: Aufgaben des Leitlinien-Clearingverfahrens der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung**

- Bewertung von wichtigen Leitlinien (gemessen an dem zu erwartenden Nutzen bzw. der Wirtschaftlichkeit) anhand vorab festgelegter Kriterien; ggf. Empfehlungen zur Verbesserung
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien
- Monitoring der Fortschreibung von Leitlinien
- Information über Leitlinien
- Unterstützung bei der Verbreitung von Leitlinien
- Beratung über die Multiplikation von Leitlinien
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien

*3.3. Clearingverfahren für Leitlinien*

In Analogie zu einem US-amerikanischen Projekt "National Clinical Guideline Clearinghouse" der AHCPR wurde 1997 die Konzeption für ein deutschsprachiges Leitlinien-Clearingverfahren vorgestellt und - in modifizierter Form - Anfang 1998 als gemeinsames Projekt von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung beschlossen (siehe Tab. 5). Organisatorische Grundlage des Clearingverfahrens soll ein Netzwerk aus Anbietern und Nutzern von Leitlinien sowie von wissenschaft-

lich auf dem Gebiet der Medizin und des Gesundheitswesens Tätigen sein. Koordiniert werden die Aufgaben des Clearingverfahrens durch eine Clearingstelle.

Die Bewertung von Leitlinien soll von multidisziplinär zusammengesetzten Expertengruppen anhand der Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien" durchgeführt werden.

Die Bewertungsergebnisse sollen der Fachöffentlichkeit in Form einer Datenbank mit strukturierten Leitlinien-Abstracts zur Verfügung gestellt werden. Dabei wird sich die Form dieser Datenbank an den Vorstellungen von Bundesärztekammer und Kasernenärztlicher Bundesvereinigung bezüglich einer standardisierten Zusammenfassung von Leitlinien (s. Tab. 6) orientieren.

**Tab. 6: Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung von Leitlinien**

1. **Ziele:** Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.
2. **Vorgehensweise:** Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinie - wenn möglich - Antwort auf folgende Fragen geben: Was ist notwendig ? Was ist überflüssig ? Was ist obsolet ? Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden ? Lässt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen ?
3. **Ergebnisse:** Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweisen.
4. **Beweise und Auswahlkriterien:** Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.
5. **Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten:** Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).
6. **Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie**
7. **Implementierungsplan:** Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen)
8. **Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie:** Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.
9. **Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung**
10. **Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren**

### 3.4. Benennung prioritärer Versorgungsbereiche, für die Leitlinien entwickelt werden sollen

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung werden künftig gemeinsam Versorgungsbereiche und ärztliche Betreuungsmaßnahmen benennen, für die ihrer Meinung nach die Entwicklung oder Fortschreibung von Leitlinien notwendig erscheint. Dabei sollen sich diese Vorschläge insbesondere an Wissenschaftliche Fachgesellschaften in Abstimmung mit Berufsverbänden, den Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer, die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und den Bundesausschuß Ärzte und Krankenkassen richten.

**Tab. 7: Beispiele für Prioritätenkriterien von Leitlinien-Themen**

- Gesundheitsproblem, für das eine wirksame Prävention oder Therapie wissenschaftlich belegt ist, mit deren Hilfe vorzeitige, vermeidbare Todesfälle oder hohe Morbidität, Behinderung oder eingeschränkte Lebensqualität reduziert werden können.
- Gesundheitsproblem, bei dem die als wirksam erkannte präventive oder therapeutische Maßnahme mit klinisch relevanten, vermeidbaren Qualitätsunterschieden der Betreuungsergebnisse verbunden ist.
- Iatrogene Gesundheitsprobleme mit signifikanten medizinischen oder ökonomischen Folgen.
- Medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hoher Varianz der klinischen Praxis, bei denen ein Fachkonsens notwendig und möglich erscheint.
- Medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hohem Kostenaufwand, z. B. infolge von
  - Häufigkeit des Gesundheitsproblems bei niedrigen Tageskosten pro Patient
  - Langer Behandlungsdauer bei niedrigen Tageskosten pro Patient
  - Hohen Tageskosten pro Patient
- Gesundheitsproblem bzw. Betreuungsmaßnahme, für welche die Entwicklung einer Konsensusleitlinie unter Berücksichtigung der wissenschaftlich-medizinischen Belege (Evidenz) möglich erscheint.

Die Themenvorschläge werden ausgewählt auf der Grundlage

- der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den einzelnen und die Bevölkerung,
- der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung,
- der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität.

Dabei sollen **Kriterien für die Priorität von Leitlinien** berücksichtigt werden (siehe Tab. 7)

**Tab. 8: Ablauf der Erstellung von Leitlinien durch Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung**

<b>Arbeitsschritte</b>
<b>Expertenkreis zusammenstellen, Arbeitsweise vereinbaren, Ziele der Leitlinie definieren</b> , detaillierten Arbeitsplan erstellen, Erfahrungen über ähnliche Leitlinien sammeln, Umfang der Literaturrecherche festlegen, Literatursammlung beginnen
<b>Literaturrecherche</b> , Identifikation von Schlüsselpublikationen, Qualitätsbewertung der recherchierten Literatur / Leitlinien
<b>Detaillierte Literaturanalyse</b> , Definition von Schlüsselaussagen der Leitlinie, Auswahl der Evidenz-Belege, Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz
<b>Formulierung des 1. Leitlinienentwurfs</b>
<b>Öffentliche Anhörung oder Delphibefragung</b>
<b>Überarbeitung des Leitlinienentwurfs</b> auf der Grundlage der Anhörung / Befragung
<b>Externe Begutachtung des 2. Leitlinienentwurfs, Überarbeitung</b>
<b>Beratung, Beschlußfassung durch Gremien, Publikation der endgültigen Leitlinie</b>

### 3.5. *Gemeinsame Entwicklung von Leitlinien der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes*

In Fällen, in denen die Entwicklung einer nationalen Leitlinie unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes durch Dritte trotz besonderer Dringlichkeit nicht absehbar ist, werden Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einzelfall die Erarbeitung einer Leitlinie selbst koordinieren.

Dabei wird die Entwicklung nach einer standardisierten Vorgehensweise organisiert (siehe Tab. 8), und zwar

- unter Nutzung systematischer Literaturrecherchen zur Erfassung der wissenschaftlich-medizinischen Evidenz,
- mit Steuerung der Leitlinienerstellung durch multidisziplinäre Expertenkreise,
- mit expliziter Nennung der medizinisch-wissenschaftlichen Evidenz einzelner Empfehlungen (Tab. 9),

unter regelmäßiger Überprüfung und gegebenenfalls Fortschreibung der Leitlinie nach einem angemessenen Zeitraum bzw. bei sich ergebender neuer Evidenz.



**Tab. 9: Einteilung von Empfehlungsklassen Evidenz-basierter Leitlinien**

<b>Grad</b>	<b>Empfehlungsklasse</b>
A (Evidenz-Grade Ia, Ib)	ist belegt durch schlüssige Literatur guter Qualität, die mindestens eine randomisierte, kontrollierte Studie enthält
B (Evidenz-Grade IIa, IIb, III)	ist belegt durch gut durchgeführte, nicht randomisierte, klinische Studien
C (Evidenz-Grad IV)	ist belegt durch Berichte und Meinungen von Expertenkreisen und / oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten. Weist auf das Fehlen direkt anwendbarer klinischer Studien guter Qualität hin

### *3.6. Information der Öffentlichkeit über Leitlinien in der Medizin*

Die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung informiert die Öffentlichkeit seit Frühjahr 1998 über Methodik und Existenz von Leitlinien in der Medizin über ein ONLINE-Informations- und Fortbildungsprogramm ("LEITLINIEN-IN-FO-ÄZQ"). Neben Texten und Literaturverweisen werden Leitlinien-Evidenzberichte des Deutschen Cochrane-Zentrums veröffentlicht. LEITLINIEN-IN-FO-ÄZQ enthält Hyperlinks zu ca. 50 internationalen Leitlinien-Datenbanken (<http://www.azq.de>).

## **4. Ausblick: Einfluß von Leitlinien auf die Patientenversorgung**

Der Einfluß von Leitlinien auf ärztliches Verhalten - und damit auf die Qualität der Patientenversorgung - ist in den letzten Monaten im internationalen Schrifttum umfassend diskutiert worden. Die Untersuchungen stimmen mit früheren Analysen dahingehend überein, daß die Empfehlungen von Leitlinien nur dann wirksam werden können, wenn differenzierte Methoden, Instrumente und Maßnahmen der Verbreitung und Implementierung einer Leitlinie zur Anwendung kommen. Man empfiehlt deshalb den Autoren und Herausgebern von Leitlinien, entsprechende methodische Empfehlungen zu formulieren - auch im Hinblick auf die regionale oder lokale Anpassung von nationalen Leitlinien. Als besonders erfolgversprechend wird die Implementierung von Leitlinien mit Hilfe strukturierter Datensätze für die standardisierte Dokumentation in der Arztpraxis oder der Klinik angesehen. Die Praktikabilität dieses Ansatzes wird derzeit am Beispiel der Versorgung diabetischer Patienten untersucht.

### **Literatur:**

Leitlinien im Gesundheitswesen. Aktueller Stand und zukünftige Entwicklungen in Deutschland aus Sicht der Ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften.

G. Ollenschläger, U. Oesingmann, C. Thomeczek, F. W. Kolkman

In wesentlichen Teilen publiziert in "Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung" 92 (4) 273-280, 1998

Weitere Literatur beim Autor