

Günter Ollenschläger

**Leitlinien:  
Bedeutung, Verbindlichkeit und Qualität**

**Welche Problematik liegt in der Entwicklung und  
Einführung von Leitlinien?**

1. Bedeutung.....	72
2. Verbindlichkeit.....	74
3. Leitlinien und Evidenz-basierte Medizin.....	77
4. Das Problem der Qualität von Leitlinien .....	78
5. Das deutsche Programm zur Qualitätsförderung von Leitlinien .....	79
5.1. „Leitlinie für Leitlinien“ .....	80
5.2. „Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien“ .....	80
5.3. Clearingverfahren für Leitlinien - „Das Deutsche Leitlinien Clearinghouse“ .....	82
5.4. Benennung prioritärer Versorgungsbereiche im Rahmen des Clearingverfahrens .....	85
5.5. Konsequenzen des Programmes zur Qualitäts- förderung von Leitlinien .....	87
Literatur .....	89

## 1. Bedeutung

Ärztliche Leitlinien werden in unserem Gesundheitssystem zunehmend als sinnvolle und notwendige Entscheidungshilfen zur Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung angesehen.

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.

Da Leitlinien auf Wissen, Einstellung und Verhalten von Ärzten und medizinischen Laien Einfluß nehmen können, kommt ihnen unter den Qualitätssicherungsmaßnahmen in

der medizinischen Versorgung eine zentrale Bedeutung zu – insbesondere in der individuellen Beziehung zwischen Patienten und Therapeuten. Leitlinien können aber auch als Steuerungsinstrument für die Gestaltung des Gesundheitswesens herangezogen werden, so zum Beispiel bei der Auswahl von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, bei Entscheidungen über den Umfang von Versorgungsmaßnahmen, über die Angemessenheit der Leistung, über den Ablauf von Betreuungsprozessen u.ä.

- **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.

Abbildung 1: Definitionen: Leitlinien – Richtlinien  
(BÄK, KBV 1997)

## 2. Verbindlichkeit

Sämtliche Kommunikationsprozesse des ärztlichen Qualitätsmanagements (Information, Abschätzung, Bewertung, Entscheidung) sind nach Vorstellung von Hart (1997) rechtlich verfaßt. Von besonderer Bedeutung sind das ärztliche Berufsrecht, das Haftungsrecht und das Sozialrecht. Diese Rechtsnormen beeinflussen das Qualitätsmanagement und damit das Gesamt ärztlichen Handelns. Von den jeweiligen rechtlichen Normen hängt die Bedeutung sogenannter „Medizinischer Standards“ (Empfehlungen, Leitlinien, Richtlinien, siehe Abbildung 1) – Standard im juristischen Sinne – bezüglich Verbindlichkeit, Finanzierungsgrundlage, Haftung/Regreß ab.

Diese „Medizinischen Standards“ (im juristischen Sprachgebrauch<sup>1</sup>) repräsentieren – in unterschiedlicher Verbindlichkeit – den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat. Es handelt sich dabei um allgemeine Aussagen über die gute Prävention und die gute Diagnose und Behandlung von Erkrankungen.

Empfehlungen, Leitlinien und Richtlinien werden definiert durch wissenschaftliche Erkenntnis, ärztliche Erfahrung und professionelle Akzeptanz.

Sie legen die Anforderungen an die Qualität ärztlicher Handlung nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und der klinischen Praxis fest, sind also wandelbar. Sie sind um so verbindlicher, je sicherer die Basis ärztlicher Erkenntnis ist. Und sie können – in Abhängigkeit von der Verbindlichkeit – in Form von Empfehlungen, Leitlinien und Richtlinien institutionell festgeschrieben werden.

Die Festlegung eines Verbindlichkeitsgrades für einen medizinischen Standard ist zunächst eine Frage der Angemessenheit und der Zweckmäßigkeit aus ärztlicher Sicht. Der Verbindlichkeitsgrad ist also in erster Linie eine Funktion fachlicher Bewertungen. Je sicherer die Basis der ärztlichen Erkenntnis (Evidenz) ist, je höher die fachlichen

---

<sup>1</sup> Im medizinischen Sprachgebrauch ist der Begriff des Standards uneinheitlich definiert. Zum einen können normative Vorgabe qualitativer oder quantitativer Art bezüglich Erfüllung von Qualitätsanforderungen (Verbindlichkeit: wie Richtlinie), zum anderen konsentiertem Regelungen von Berufsgruppen oder Institutionen mit dem Begriff Standard belegt sein.

Anforderungen von Behandlungen an den Arzt (Spezialisierung, Qualifikation, Erfahrungen, Vorkehrungen), je höher die potentiellen Risiken von Behandlungen für Patienten sind, desto eher wird man die Form der Richtlinie oder Leitlinie wählen.

Zur rechtlichen Bewertung von Empfehlungen, Leitlinien und Richtlinien hat kürzlich der Bremer Rechtswissenschaftler Hart ausführlich Stellung genommen.

- Demnach sind nach dem ärztlichen Berufsrecht institutionelle Handlungsregeln (z.B. Richtlinien der Ärztekammern) im Rahmen ihrer jeweiligen Bindungswirkung berufsrechtlich bindend. Ihre Nichtbefolgung ist – unter Berücksichtigung von Abweichungsvorbehalten – eine berufsrechtliche Verfehlung.
- Nach dem Sozialrecht legen Richtlinien/Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen fest, welche Maßnahmen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind. Die Leistungen müssen dem medizinischen Standard entsprechen, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Diese Richtlinien des Bundesausschusses haben formal nichts mit innerprofessionellen medizinischen Leitlinien zu tun, können sich aber inhaltlich mit jenen decken. Den Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften kommt sozialrechtlich die Funktion einer Hilfe bei der Feststellung des „anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse“ zu.
- Im Haftungsrecht können Leitlinien ein Haftungsverfahren erleichtern, indem sie zusätzlich zu der individuell-ärztlichen eine institutionell-ärztliche Wertung ermög-

lichen. Die Abweichung von einer Leitlinie ist ein Behandlungsfehler, wenn die Leitlinie dem „State of the Art“ entspricht. Die Befolgung einer seriösen Leitlinie könnte möglicherweise Haftungsimmunisierung bewirken. Damit hängt die Bedeutung einer Leitlinie für das Haftungsrecht von ihrer Qualität ab. Bei konkurrierenden Leitlinien ist nach Hart grundsätzlich bei vergleichbarer Wirksamkeit die risikoärmere zu wählen.

### **3. Leitlinien und Evidenz-basierte Medizin**

Auf die Bedeutung von Leitlinien als Instrumentarium der Evidenz-basierten Medizin ist von den Dachorganisationen der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften (Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung) Ende 1998 in einer gemeinsamen Stellungnahme zur Qualitätssicherung hingewiesen worden:

So sollen die Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin in der Gesundheitsversorgung dadurch Berücksichtigung finden, daß die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse an den praktizierenden Arzt künftig systematischer als bisher herangetragen werden, und zwar mittels eines mehrstufigen Vorgehens:

- Systematische Recherche und Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse (Evidenz) – Methodik: Vorgehen der Cochrane-Collaboration;
- Aufbereitung der bewerteten Evidenz und Prioritätensetzung spezieller Handlungsempfehlungen – Methodik: Evidenz-basierte Konsensus-Leitlinien;

- Ständige Anpassung von Leitlinien und Empfehlungen an die fortschreitenden Entwicklungen der Medizin;
- Implementierung von Leitlinien mittels Aus-, Weiter-, Fortbildung, Qualitätszirkelarbeit, leitliniengestützter Dokumentationssysteme u.ä.;
- Evaluation der ärztlichen Tätigkeit auf der Grundlage evidenz-gestützter Leitlinien.

#### 4. Das Problem der Qualität von Leitlinien

In der internationalen Literatur besteht Konsens darüber, daß Akzeptanz und damit die Wirksamkeit von Leitlinien ganz wesentlich von deren Qualität abhängen. Allerdings entspricht die Mehrzahl der in den letzten drei Jahren in Deutschland publizierten Leitlinien nicht den internationalen methodischen Standards. Die allgemeine Kritik wurde treffend von E. Buchborn vor dem 50. Bayerischen Ärztetag 1997 formuliert: „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“.

Die Kritik Buchborns bezog sich dabei hauptsächlich auf die folgenden Punkte:



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. Das deutsche Programm zur Qualitätsförderung von Leitlinien**

Bei dem Qualitätsdefizit von Leitlinien handelt es sich nach verschiedenen Analysen um ein internationales Problem. Aus diesem Grund werden derzeit in verschiedenen Ländern nationale Aktivitäten zur Förderung von Leitlinien entwickelt.

In Deutschland haben Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung 1997 ein solches Programm gestartet. Mit der Entwicklung und Erprobung der entsprechenden Instrumente wurde die gemeinsame Einrichtung „Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung“ beauftragt.

Die Instrumente dieses Programmes stellen Bausteine des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen dar. Sie betreffen im einzelnen:

- Definition der Qualitätspolitik zu Leitlinien
- Qualitätsplanung, d.h. die Festlegung der Qualitätsanforderungen für Leitlinien
- Methodik und Instrumente zur Qualitätslenkung
- Maßnahmen zur Qualitätsförderung und Qualitätsprüfung („*Clearingverfahren für Leitlinien*“)

### 5.1. „Leitlinie für Leitlinien“

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung haben 1997 in ihrer gemeinsamen Stellungnahme „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ festgelegt, welche Ziele sie mit Leitlinien verbinden und 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.

### 5.2. „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. Abbildung 2) orientiert sich an Vorbildern aus England und Schottland .

### 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

**Abbildung 2: Struktur der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“**

### 5.3. Clearingverfahren für Leitlinien - „Das Deutsche Leitlinien-Clearinghouse“

In Analogie zu einem US-amerikanischen Projekt „National Clinical Guideline Clearinghouse“ der AHCPH 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 Abbildung 3). Strukturelle Grundlage des Clearingverfahrens soll ein Netzwerk aus Anbietern und Nutzern von Leitlinien sowie von wissenschaftlich auf dem Gebiet der Medizin und des Gesundheitswesens Tätigen sein. Koordiniert werden die Aufgaben des Clearingverfahrens durch die Leitlinien Clearingstelle der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung („Deutsches Leitlinien-Clearinghouse“).

- 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

Abbildung 3: Aufgaben des Leitlinien-Clearingverfahrens der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung

Die „Beurteilungskriterien für Leitlinien“ stellen die inhaltliche Grundlage des Clearingverfahrens dar, die „Checkliste zur Beurteilung von Leitlinien“ ist das formale Bewertungsinstrument des Leitlinien-Clearingverfahrens. Die Bewertung von Leitlinien wird von multidisziplinär zusammengesetzten Expertengruppen durchgeführt werden.

Die Bewertungsergebnisse werden der Fachöffentlichkeit in Form von „Leitlinienberichten“ sowie – über Internet als Recherche-Datenbank (<http://www.leitlinien.de>) mit strukturierten Leitlinien-Abstrakts zur Verfügung gestellt. Vorbild ist ein Informationsprogramm der McMaster-Universität, Toronto. Dabei orientiert sich die Form des Leitlinien-Berichtes an den Vorstellungen von Bundesärztekammer und Kassenzentraler Bundesvereinigung bezüglich einer standardisierten Zusammenfassung von Leitlinien (s. Abbildung 4).

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**

Abbildung 4: Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung von Leitlinien (BÄK, KBV 1997)

Der erste Leitlinienbericht zum Thema „Asthma bronchiale“ wurde von der ÄZQ in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Cochrane Zentrum, Freiburg erstellt und Ende Oktober 1998 veröffentlicht. Leitlinienberichte zu den Versorgungsbereichen „Diabetes mellitus“ und „Rückenschmerzen“ sind in Vorbereitung.

#### **5.4. Benennung prioritärer Versorgungsbereiche im Rahmen des Clearingverfahrens**

Die Partner des Clearingverfahrens haben vor, künftig gemeinsam Gesundheitsziele, Versorgungsbereiche und Betreuungsmaßnahmen zu 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.

- 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 erkannten präventiven oder therapeutischen Maßnahmen mit klinisch relevanten, vermeidbaren Qualitätsunterschieden der Betreuungsergebnisse verbunden sind.
- 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.

Abbildung 5: Beispiele für Prioritätenkriterien von Leitlinien-Themen



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 Abbildung 5)

### **5.5. Konsequenzen des Programmes zur Qualitätsförderung von Leitlinien**

Parallel zum Bekanntwerden der Ideen zum beschriebenen Programm sowie als Reaktion auf die Veröffentlichung der einzelnen Instrumente hat bundesweit eine umfassende und zum Teil sehr kontroverse Diskussion über Sinnhaftigkeit, Ziele, Inhalte, Methodik von Leitlinien eingesetzt, die bis heute (Februar 1999) anhält.

Sowohl innerärztlich, aber auch in juristischen Fachkreisen, bei Kostenträgern, in gesundheitspolitischen und wissenschaftlichen Zirkeln wird die Zukunft der Leitlinien im deutschen Gesundheitswesen – ihre Terminologie, die Technik der Prioritätensetzung – überdacht.

Einzelne Fachgesellschaften und Arbeitsgruppen haben ihre Leitlinienpolitik umorientiert und – teilweise oder vollständig – auf das Konzept der ÄZQ abgestimmt.

Beispielhaft genannt seien:

- die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (Grundsatzprogramm zur Leitlinienerstellung in Anlehnung an die Instrumente des Clearingverfahrens),
- die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Nennung der ihren Empfehlungen zugrunde liegenden Evidenzen).

Darüber hinaus ist der Einfluß von Leitlinien auf die Veränderung ärztlichen Verhaltens – und damit auf die Qualität der Patientenversorgung – in den letzten Monaten im 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 Konzeption für den vertragsärztlichen Bereich in Deutschland wurde vom Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland gemeinsam mit der ÄZQ erarbeitet. Die Praktikabilität dieses Ansatzes wird derzeit am Beispiel der Versorgung diabetischer Patienten untersucht.

Sollte sich die Idee der leitliniengestützten Dokumentation im Rahmen des Qualitätsmanagements flächendeckend einführen lassen, wird es möglich sein, den Effekt von Leitlinien auf die Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland zu evaluieren.

### Literatur

1. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien. Dtsch Ärztebl 95 (Heft 41) A-2576—2578, C-1838-1840
2. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) Leitlinien-In-Fo-ÄZQ. Das Fortbildungs- und Informationsprogramm zu Leitlinien in der Medizin. Schriftenreihe der ÄZQ, Band 1, München, Zuckschwerdt. Internet: <http://www.azq.de>
3. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) Leitlinien-Bericht „Asthma bronchiale“. Schriftenreihe der ÄZQ, Band 2, München, Zuckschwerdt. Internet: <http://www.azq.de>
4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (1996) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie – Methodische Empfehlungen („Leitlinie für Leitlinien“). [http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/WWW/MI\\_l\\_metho.htm](http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/WWW/MI_l_metho.htm)
5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (1996) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie – Kriterien für die

Qualität von Leitlinien. [http://uni-duessel-dorf.de/AWMF/WWW/II/II\\_quali.htm](http://uni-duessel-dorf.de/AWMF/WWW/II/II_quali.htm).

6. Bauer H (1998) Leitlinien als Grundlage rationalen ärztlichen Handelns Bayerisches Ärztebl 53: 3-8
7. Brenner G, Altenhofen L (1998) Strukturierte Dokumentation für das Qualitätsmanagement bei Patienten mit Diabetes mellitus. ZaeFQ 92: 123-130
8. Buchborn E (1997) Leitlinien – Richtlinien – Standards. Risiko oder Chance für Arzt und Patient? Bayerisches Ärztebl 52: 412-416
9. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755
10. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1998) Gemeinsame Stellungnahme zum Qualitätsmanagement. <http://www.azq.de> „Stellungnahmen“
11. Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998) Leitlinien in Klinik und Praxis: Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt? Welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten? Dtsch Ärztebl 95: A-1014 ff
12. Grimshaw JM, Russell IT (1993) Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 342: 1317-1322

13. Grimshaw JM, Russell IT (1993) Achieving health gain through clinical guidelines: I. Developing scientifically valid guidelines. *Quality in Health Care* 2: 243-248
14. Grimshaw JM, Russell IT (1994) Achieving health gain through clinical guidelines: II. Ensuring guidelines change medical practice. *Quality in Health Care* 3: 45-52
15. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, in t' Veeld C, Rutten G, Mokkink H (1998) Attributes of clinical guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 317: 858-861
16. Hart D (1998) Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen. *MedRecht* 1998 (Heft 1) 8-16
17. Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G (1995) User's guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 274: 570-574
18. Helou A, Perleth M, Bitzer EM, Dörning H, Schwartz FW (1998) Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. *ZaeFQ* 92: 421-428
19. Institute of Medicine (1990) *Clinical Practice Guidelines. Directions for a New Program*. Washington, National Academy Press.
20. Lauterbach KW, Lubecki P, Oesingmann U, Ollenschläger G, Richard S, Straub C (1997) Konzept eines

Clearingverfahrens für Leitlinien in Deutschland.

ZaeFQ 91: 283-288

21. Ollenschläger G, Helou A, Kostovic-Cilic L, Perleth M, Raspe HH, Rienhoff O, Selbmann HK, Oesingmann U (1998) Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien- ein Beitrag zur Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien. ZaeFQ 92: 191-194
22. Ollenschläger G, Oesingmann U, Thomeczek C, Kolkmann FW (1998) Ärztliche Leitlinien in Deutschland - aktueller Stand und zukünftige Entwicklungen. ZaeFQ 92: 273-280
23. Ulsenheimer K (1998) „Leitlinien, Richtlinien, Standards“ - Risiko oder Chance für Arzt und Patient. Bayerisches Ärztebl 53: 51-56
24. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J (1999) Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. BMJ 318: 527-530