

## **Erläuterndes Memorandum**

*zur Empfehlung Rec(2001)13 des Ministerkomitees des Europarates an die Mitgliedstaaten  
über die Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis*

### **Einleitende Bemerkungen**

Die Expertenkommission zur Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis (SP-MPR) stimmte den Vorstellungen zu, nach denen eine hochwertige medizinische Versorgung sowie gutes ärztliches Handeln im Interesse des einzelnen Patienten liegen, der heutzutage eine zunehmend aktive Rolle in der medizinischen Versorgung beansprucht. Die Kommission traf die Feststellung, dass in allen Mitgliedstaaten des Europarates gegenwärtig Aktivitäten zur Bewertung und Stärkung von Verantwortlichkeit in der medizinischen Versorgung ablaufen, die auch die Qualitätsbewertung medizinischer Vorgehensweisen und Interventionen mit einschließen. Eine solche Qualitätsbewertung lässt sich dann leichter verwirklichen, wenn Leitlinien für optimale medizinische Praxis verfügbar sind.

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.

Betrachtet man Leitlinien unter Gesichtspunkten des Versorgungsmanagements, so verdienen verschiedene Aspekte besondere Aufmerksamkeit. Dazu gehören potenzielle Fehler und Fehlentscheidungen bei der Erstellung von Leitlinien, ihre Implementierungsvoraussetzungen (etwa Zwangsmaßnahmen oder positive Anreize), ihre Anwendung aus Patientensicht sowie die ständige Anerkennung des ärztlichen Urteilsvermögens und der ärztlichen Autonomie.

Vor diesem Hintergrund stimmten die Kommissionsmitglieder darin überein, dass der Entwicklung eines Rahmenleitfadens zur Erstellung medizinischer Leitlinien für die Mitgliedstaaten eine besondere Bedeutung zukommt. Als besonders notwendig erschien dabei die Beschreibung von Leitlinienzielen, von Verantwortlichkeiten für ihre Erstellung, der Rolle betroffener Parteien (von Fachverbänden, Regierungsbehörden, Versicherungsgesellschaften und von anderen Finanzgebern, von Patienten und Bürgern), sowie der Methodik der Leitlinienerstellung, ihrer Implementierungsverfahren und der Bewertung ihrer Effektivität.

Den Vorgaben der Europäischen Gesundheitskommission des Europarates (CDSP) zufolge wurden der Expertenkommission folgende Aufgaben übertragen:

1. Erstellung eines aktuellen Überblicks über die Strategien, die in den Mitgliedstaaten derzeit eingesetzt werden, um Leitlinien für gute klinische Praxis und medizinische Behandlungsstrategien auszuarbeiten;

2. Bestandsaufnahme der Funktionen, Vorteile und Begrenztheit von Leitlinien, sofern sie als Bestandteil des medizinischen Standards aufgefasst werden, einschließlich ihrer Rolle bei Gerichtsverfahren;
3. Erarbeitung von Vorschlägen zur Methodik der Erstellung medizinischer Leitlinien, insbesondere im Hinblick auf
  - wissenschaftliche und andere Bedingungen;
  - die praktischen Modalitäten der Leitlinienerstellung (Verantwortlichkeiten, Beteiligung relevanter Berufsgruppen, von Patienten u.ä.);
4. Erarbeitung von Vorschlägen zur Disseminierung von Leitlinien für gute klinische Praxis und medizinische Behandlungsstrategien sowie zur Förderung ihrer Implementierung im medizinischen Praxisalltag;
5. Identifizierung der praktischen, sozialen, ethischen und gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Implementierung solcher Leitlinien in den Praxisalltag;
6. Identifizierung der wichtigsten Anforderungen an Normen und Standards für optimale medizinische Praxis und Bewertung ihrer Wirksamkeit.

Die folgenden Kapitel befassen sich der Reihe nach mit diesen Aufgaben. Kapitel 1 beschreibt aktuelle Leitlinienstrategien in Europa. In den Kapiteln 2, 3 und 4 werden die verschiedenen Funktionen von Leitlinien erläutert. Außerdem sind darin Vorschläge für eine Methodik zur Erstellung, Verbreitung und Umsetzung von Leitlinien im Gesundheitswesen enthalten. Kapitel 5 befasst sich mit den praktischen, sozialen, ethischen und gesetzlichen Aspekten der Leitliniennutzung. Die Rolle von Normen und Standards wird in Kapitel 6 untersucht. Hier werden auch die in diesem Erläuternden Memorandum verwendeten Fachbegriffe definiert.

Die Literaturliste umfasst Grundlagenartikel zur Leitlinienthematik, wobei jedoch nicht alle von der Expertenkommission herangezogenen Literaturstellen in die Bibliographie aufgenommen wurden. Informationen zu Organisationen und anderen Einrichtungen, die aktiv an der Erstellung, Verbreitung oder Implementierung von Leitlinien beteiligt sind, können den in Anhang 1 aufgelisteten Internetseiten entnommen werden. In der Literaturliste sind außerdem etliche Grundsatzaufsätze zu diesen Organisationen berücksichtigt. Anhang 2 enthält Beispiele für unterschiedliche Definitionen zur Evidenzstärke von Leitlinien.

## **Kapitel I – Aktuelle Strategien**

### *Aufgabe 1*

*Erstellung eines aktuellen Überblicks über die Strategien, die in den Mitgliedstaaten derzeit eingesetzt werden, um Leitlinien für gute klinische Praxis und medizinische Behandlungsstrategien auszuarbeiten*

Eine Umfrage zum gegenwärtigen Stand der Entwicklung, Verbreitung und Implementierung guter medizinischer Leitlinien in verschiedenen europäischen Staaten wurde 1999 als ProGuide-Studie veröffentlicht. Dabei gingen 46 Rückmeldungen aus den folgenden 16 Staaten ein: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und Ungarn. Da sich zahlreiche Länder an dieser Studie nicht beteiligt hatten, wurde von der Expertenkommission eine Kurzversion des Proguide-Fragebogens an Länder versandt, die in der ursprünglichen Umfrage nicht berücksichtigt worden waren. Hierauf gingen Rückmeldungen aus Bulgarien, Polen, Rumänien, der Slowakischen Republik und Slowenien ein.

Beide Umfragen sowie ihre Ergebnisbewertung wiesen offensichtliche Schwächen auf, insbesondere war die Datenerhebung aus mehreren Gründen verzerrt: Zum einen werden medizinische Leitlinien unter vielen verschiedenen Bezeichnungen herausgegeben. Zum anderen ist es schwierig, nationale oder fachspezifische Kontaktstellen zu identifizieren, die mit allen Fragen der Erstellung und Nutzung von Leitlinien vertraut sind. In vielen Ländern hatten selbst Personen, die sich mit der Leitlinienthematik auskennen, Schwierigkeiten mit der Benennung aller Aktivitäten und Akteure. Sicherlich lässt sich die niedrige Rückmelderate beider Umfragen zum Teil auf eben diese Problematik zurückführen, die im übrigen auch die Interpretation der Daten erschwert. Dennoch kann ein umfassender qualitativer Überblick vorgelegt werden, da die Mitglieder der Expertenkommission einem weitgespannten Netzwerk von Leitlinienerstellern angehören. Vor diesem Hintergrund lässt sich daher zuverlässig feststellen, dass in den Staaten, die nicht an den Umfragen teilgenommen hatten, bis zum jetzigen Zeitpunkt keinerlei bedeutende oder nennenswerte Leitlinienprogramme existieren.

Die Umfragen zeigen, dass in zahlreichen europäischen Ländern umfangreiche Initiativen zur Erstellung von Leitlinien für klinische Praxis und medizinische Behandlungsstrategien vorhanden sind. Darüber hinaus sind auch Maßnahmen zur Sicherung der Leitlinienqualität sowie zur Förderung ihrer Implementierung weit verbreitet. Praktikable und gut koordinierte Ansätze wurden bisher aber nur in wenigen Ländern entwickelt.

In manchen Staaten scheinen Leitlinienaktivitäten nur vereinzelt vorhanden, oder ihre Koordination ist gerade erst im Aufbau begriffen. Eine lokale Anpassung überregionaler Leitlinien ist noch immer die Ausnahme. Aus diesem Grund existieren derzeit nur selten Leitlinien-Implementierungsprogramme, bei denen die Betroffenen volle Verantwortung (ownership) für die Leitlinienempfehlungen übernehmen. Dies ist in erster Linie darauf zurückzuführen, dass sich die verschiedensten Organisationen unkoordiniert um Leitlinien kümmern. Hierzu gehören u.a. staatliche und nicht-staatliche Entscheidungsträger im Gesundheitswesen, außerdem mit Fragen der Gesundheitsversorgung befasste staatliche Behörden, wissenschaftliche Einrichtungen, Institutionen und Organisationen der medizinischen Versorgung (vor allem Krankenhäuser) und medizinische Fachgesellschaften. In verschiedenen Staaten spielen in diesem Zusammenhang auch Organisationen der Kostenträger im Gesundheitswesen eine Rolle.

Die Qualität der Leitlinienerstellung wird in einigen Ländern u.a. durch die Entwicklung und Veröffentlichung von Standards für die Leitlinienerstellung und für die Bewertung bereits existierender Leitlinien sichergestellt. Beispielhaft sind hier zu nennen die vom Schottischen Leitliniennetzwerk SIGN publizierte Methodik der Leitlinienerstellung sowie die methodischen Empfehlungen und Qualitätskriterien, die von der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) veröffentlicht wurden. Weitere Beispiele sind das Konsensusprogramm der Nationalen Organisation für Qualitätssicherung in Krankenhäusern der Niederlande (CBO), die Leitlinienprogramme der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) und der Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) in Frankreich sowie die Einrichtung einer Leitlinien-Clearingstelle bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) in Deutschland.

Die Europäische Union hat im Rahmen ihres Biomed-Programms eine internationale Arbeitsgruppe finanziert, die sich die Entwicklung eines Instruments zur Leitlinienbewertung zur Aufgabe macht. Dieses sogenannte AGREE-Instrument (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe) wurde in einem Pilotversuch an mehr als hundert Leitlinien in 12 Ländern erprobt; eine überarbeitete Fassung wird derzeit (Stand: 2001) validiert. Das AGREE-Instrument wurde allgemein positiv aufgenommen und könnte sich als das Instrumentarium erweisen, mit dem sich in den verschiedensten Ländern die Methoden unterschiedlicher Leitlinienersteller bewerten lassen. Eine detailliertere Beschreibung findet sich in Kapitel III.

## Kapitel II – Leitlinienfunktionen

### Aufgabe 2

*Bestandsaufnahme der Funktionen, Vorteile und Begrenztheit von Leitlinien, sofern sie als Bestandteil des medizinischen Standards aufgefasst werden, einschließlich ihrer Rolle bei Gerichtsverfahren;*

#### **1. Vorrangiges Ziel von Leitlinien ist die 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. In jedem Fall ist dafür ein vielschichtiges Vorgehen erforderlich.

Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten über die angemessene Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Während seit jeher eine Fülle an Entscheidungshilfen für den einzelnen Leistungserbringer im Gesundheitswesen existiert, ist das Neue an den evidenzbasierten Leitlinien das systematische Vorgehen bei ihrer Erstellung und ihr expliziter Charakter.

Medizinische Leitlinien müssen nach modernsten Methoden entwickelt und vor ihrer Implementierung kritisch bewertet werden. Dies ist deshalb notwendig, weil in vielen Fällen die zur Leitlinienerstellung eingesetzte Methodik nicht robust genug, von fragwürdiger Qualität oder zweifelhaftem Ursprung ist.

#### **2. Leitlinien werden im komplexen Umfeld eines Gesundheitssystems mit seinen ethischen, ökonomischen, gesetzlichen und anderen Aspekten erarbeitet und verwendet; diese Aspekte sollten in jedem Land berücksichtigt werden.**

Mithilfe zuverlässiger Methoden erstellte Leitlinien können von Bürgern, Patienten, Leistungserbringern, Gesundheitsorganisationen und den für Erstellung und Implementierung gesundheitspolitischer Strategien Verantwortlichen auf vielfältige Weise genutzt werden. Systematisch zusammengestellte wissenschaftliche Belege (die sog. Evidenz) stellen – bei Existenz zuverlässiger Wirksamkeitsdaten - eine gute Grundlage für weitere Interpretationen dar. Medizinische Leitlinien werden oftmals modifiziert. Zum Beispiel werden sie auf lokaler Ebene in unterschiedlichster Weise an verfügbare Sachkenntnisse, Technologien und ökonomische Bewertungen angepasst oder in speziellen Versionen für Bürger, Patienten oder Entscheidungsträger herausgegeben.

Solche Leitlinien haben verschiedene primäre und sekundäre Funktionen. Sie können zur Begründung von Entscheidungen in der Gesundheitsversorgung verwandt werden, als Referenz in Rechtsstreitigkeiten, als Informationsquelle zur Kosteneffektivität oder als Verbindung zwischen Forschung, Ausbildung und Praxis dienen. All diese Funktionen sind von den gesellschaftlichen Werten und Gegebenheiten der jeweiligen Staaten abhängig. Einzelheiten zu grundlegenden Ansätzen werden nachstehend erörtert.

### **Unterstützung von Entscheidungen in der Gesundheitsversorgung**

Leitlinien können zur Planung der Gesundheitsversorgung einzelner Individuen oder ganzer 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. Eine Leitlinie muss in dem Sinne flexibel sein, dass sie Ausnahmen benennt und Hinweise darauf gibt, wie die Wünsche des Patienten berücksichtigt werden können.

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.

Weiterhin können Leitlinien den Patienten darin unterstützen, informierte Entscheidungen zu treffen. 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.

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, enthebt den Arzt der Verpflichtung, sich an die Prinzipien des „Informed Consent“ zu halten, d.h. den Patienten aufzuklären und seine Zustimmung zu einer medizinischen Maßnahme einzuholen.

### **Anwendung bei Gerichtsverfahren**

Häufig wird nach dem medizinrechtlichen Status klinischer Leitlinien gefragt. Da Leitlinien nicht von Gesetzgebungskörperschaften erlassen werden, stellen sie keine gesetzlichen Regelungen dar. Sie können jedoch rechtliche Bedeutung haben oder erlangen, wenn sie z.B. in rechtsverbindliche Vorschriften eingebunden oder vor Gericht als Hilfsnormen angewendet werden, um im Fall eines ärztlichen Fehlverhaltens oder einer ärztlichen Fehlbehandlung zu einem Urteil zu gelangen.

Gerichte können Leitlinien als Hilfsnormen heranziehen, um über einen Fall ärztlicher Fehlbehandlung zu urteilen. Hier sei jedoch angemerkt, dass es eher unwahrscheinlich ist, dass Leitlinien die einzige Grundlage für die Beurteilung von Fahrlässigkeit bilden, und in vielen Gerichtsbarkeiten wird ihnen vor dem Gesetz nicht einmal ein besonderer Status zuerkannt. Für gewöhnlich hängt der Stellenwert, den Leitlinien vor Gericht einnehmen, von mehreren Faktoren ab, insbesondere davon, inwieweit sie wissenschaftlich fundiert sind, einen Expertenkonsens darstellen und von einer dazu autorisierten Gruppe oder Institution herausgegeben wurden.

Grundsätzlich werden Leitlinien keine endgültigen Antworten geben, auch wenn sie im Hinblick auf ihre Anwendung nur wenig Flexibilität gestatten. Jede einzelne Handlungsweise muss im Lichte des speziellen Gesundheitsproblems sowie der besonderen Umstände des jeweiligen Patienten beurteilt werden. Manchmal existieren konkurrierende, z.B. in unterschiedlichen Krankenhäusern oder Regionen erstellte Leitlinien; in anderen Fällen können gutachterliche Aussagen vor Gericht dazu benutzt werden, die Autorität einer Leitlinie in Frage zu stellen. Aus all diesen Gründen werden die Gerichte die Befolgung von Leitlinien nicht automatisch mit guter medizinischer Praxis gleichsetzen.

Ein bloßes Abweichen von einer Leitlinie wird kaum als fahrlässiges Verhalten ausgelegt werden, es sei denn, die betreffende Vorgehensweise ist so gut etabliert, dass kein verantwortlicher Arzt sie außer Acht lassen würde. Dies bedeutet aber nicht, dass eine Leitlinie – selbst wenn sie für die Feststellung fahrlässigen Handelns nicht maßgebend ist - in einem Gerichtsverfahren keine weiteren Konsequenzen haben kann. Zum Beispiel kann sie zu einer Umkehr der Beweislast führen: Hat ein Arzt eine Leitlinie nicht befolgt, wird von ihm möglicherweise der Nachweis verlangt, dass der dem Patienten zugefügte Schaden nicht durch das Nichtbefolgen der Leitlinie entstanden ist.

Derlei Überlegungen zum medizinrechtlichen Status von Leitlinien haben allgemeinen Charakter. In Anbetracht der Unterschiede, die in bezug auf Praxis, Gesetzgebung und Auslegung zwischen den einzelnen Ländern bestehen, sollte es jedem Staat überlassen bleiben, die Interpretation und den rechtlichen Stellenwert von Leitlinien selbst zu regeln.

Die juristischen Aspekte klinischer Leitlinien werden in jedem der folgenden Kapiteln weiter verfolgt.

### **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. Eine gute medizinische Versorgung hat ihren Preis. Eine schlechte Versorgung ist langfristig aber deutlich kostspieliger, wie es das Beispiel unzureichend versorgter Diabetespatienten zeigt, bei denen infolge Unterversorgung Komplikationen wie Blindheit, Nierenversagen oder Schlaganfall auftreten können. Die Herausforderung der Zukunft besteht darin, Leitlinien zu erstellen, die sowohl über Kosten als auch Wirksamkeit informieren.

Chancen für eine angemessenere Verwendung finanzieller Ressourcen ergeben sich daraus, dass evidenzbasierte Entscheidungen zur strukturierten Krankenversorgung auf der Basis medizinischer Leitlinien getroffen werden. Dabei ist stets die Beurteilung des klinischen Bildes zwingend zu berücksichtigen und der dem einzelnen Patienten angemessene Umfang an Flexibilität zu respektieren. Leitlinien können zwar allein keine ausreichende Grundlage für Finanzierungsentscheidungen bilden; aber effektive Finanzierungsentscheidungen sind auch nicht ohne die Informationen möglich, die nach modernsten Methoden erstellte Leitlinien dafür bereitstellen.

### **Verbindung von medizinischer Wissenschaft, Praxis und Ausbildung**

Systematische Literaturübersichten dienen der Verbreitung solider Forschungsergebnisse und sind ein wichtiges Feedback für Leistungserbringer und Verbraucher und damit auch für die medizinische Forschung. Der Transfer von Wissen und Information wie auch die Zahl der einzelnen Experten auf dem Gebiet der kritischen Bewertung nimmt beständig zu, da Leitlinienprogramme in mehreren Ländern erfolgreich eingeführt und lokal angepasst wurden. Dadurch haben sich zahlreiche neue Forschungsfragen im Bereich des

Gesundheitswesens ergeben, die für die Gesundheitsversorgung und Gesundheitsförderung von Bedeutung sind.

Die Anpassung der von nationalen Organisationen in angemessener Form erstellten Leitlinien an die Praxis bietet eine Chance zur Übernahme von Verantwortung auf lokaler oder regionaler Ebene. Dieser Prozess gewährleistet, dass die besonderen lokalen Probleme und Prioritäten bei der Entscheidung über die zu implementierenden Leitlinien sowie bei der Planung lokaler oder regionaler Gesundheitsdienste Berücksichtigung finden. Die Verfügbarkeit bewerteter und unparteiischer, wissenschaftlicher Erkenntnisse und Empfehlungen erleichtert lokale Entscheidungsprozesse. Leitlinien zeigen eher Wirkung, wenn sie an lokale Epidemiologien, Versorgungsstrukturen und Ressourcen angepasst werden.

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.

### **Kapitel III – Methoden der Leitlinienentwicklung**

#### *Aufgabe 3*

*Erarbeitung von Vorschlägen zur Methodik der Erstellung medizinischer Leitlinien, insbesondere im Hinblick auf*

- i. wissenschaftliche und andere Bedingungen;*
- ii. die praktischen Modalitäten der Leitlinienerstellung (Verantwortlichkeiten, Beteiligung relevanter Berufsgruppen, von Patienten u.ä.);*

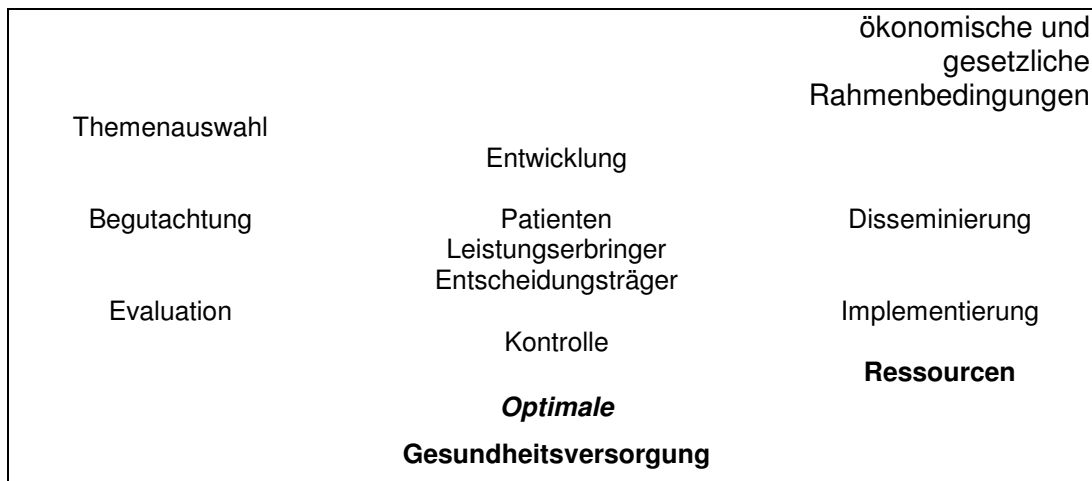
Der Prozess der Leitlinienerstellung muss systematisch, unabhängig und transparent sein. Wichtigste Zielgruppe sind die Angehörigen der Gesundheitsberufe, und die Hauptverantwortung für die Leitlinienentwicklung sollte bei ihnen und ihren Berufsverbänden liegen. Ferner sind bei Bedarf auch andere betroffene Gruppen (Patienten, Kostenträger und Entscheidungsträger) zu beteiligen. Leitlinien sollten diesen wichtigen Zielgruppen in einer verständlichen Version zugänglich sein.

In Anbetracht dieser Zielsetzung sollten sich Leitlinien nachdrücklich auf wissenschaftliche Erkenntnisse und klinische Ergebnisdaten stützen, auf der Grundlage ärztlicher Erfahrung interpretiert und nötigenfalls durch Expertenmeinungen vervollständigt werden. Die nachfolgenden Kapitel beschäftigen sich der Reihe nach mit den einzelnen Phasen der Leitlinienerstellung und Leitliniennutzung. Der gesamte Prozess der Leitlinienerstellung und -implementierung ist in Abbildung 1 dargestellt.

### **Abbildung 1 – Überblick über den Prozess der Erstellung und Nutzung von Leitlinien**

*Erstellung und Nutzung von Leitlinien*

Ethische,



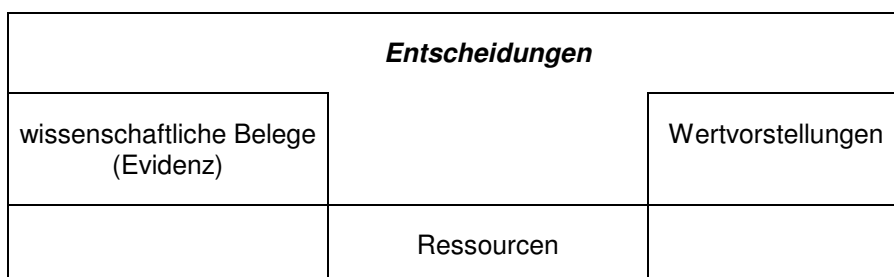
## **Themenauswahl**

1. Die Themenauswahl sollte sich danach richten, dass die zu erarbeitenden Leitlinien die Entscheidungsfindung in wichtigen Fragen der Gesundheitsversorgung unterstützen und fördern.

Die Erstellung und Implementierung von Leitlinien erfordert Zeit und Sachkenntnis. Es ist nicht möglich, Leitlinien in kurzer Zeit und für alle oder auch nur für einen Großteil der Probleme zu erstellen, mit denen Patienten, Leistungserbringer oder Gesundheitspolitiker täglich konfrontiert sind. Deshalb bedarf es einer Priorisierung der Leitlinienthemen. Im Idealfall legen Leistungserbringer, Epidemiologen, Entscheidungsträger und Bürger diese gemeinsam fest, weil jede dieser Gruppen an den Entscheidungen über die Gesundheitsversorgung beteiligt ist. Außerdem misst jede Gruppe den verschiedenen Themenbereichen unterschiedliche Bedeutung bei.

Leitlinien können zur Unterstützung von gesundheitspolitischen Entscheidungen auf allen gesellschaftlichen Ebenen verwandt werden, d.h. auf nationaler, regionaler und kommunaler sowie auf der Ebene des einzelnen Patienten. Selbstverständlich dürfen Leitlinien bei solchen Entscheidungen nicht die einzige Informationsquelle darstellen, aber hochwertige Leitlinien können zuverlässige Daten zur Wirksamkeit von Interventionen liefern, die dann unter Berücksichtigung der verfügbaren Ressourcen mit den gesellschaftlichen Wertvorstellungen abgestimmt werden können (siehe Abbildung 2). Den größten Nutzen haben Leitlinien, wenn sie medizinische Leistungserbringer und Laien in umfassender und verständlicher Form mit Informationen zur Wirksamkeit (oder fehlenden Wirksamkeit) medizinischer Maßnahmen versorgen.

**Abbildung 2 – Elemente von Gesundheitsentscheidungen** (in Anlehnung an Muir Gray, 1997)



Stehen keine Leitlinien zur Verfügung, kommt es vor, dass Berufsgruppen (z.B. Fachrichtungen oder "Schulen" mit unterschiedlichen Ansätzen hinsichtlich der Prävention, Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation von Patienten mit bestimmten Gesundheitsproblemen) unterschiedliche Auffassungen über den relativen Nutzen verschiedener Behandlungsformen vertreten. Im allgemeinen ist es einfach, eine Reihe wissenschaftlicher Publikationen anzuführen, die den eigenen Standpunkt untermauern, und solche zu ignorieren, die dazu im Widerspruch stehen. Zu einer ähnlichen Situation kann es kommen, wenn Leitlinien von unterschiedlichen Interessengruppen ohne entsprechende Systematik erstellt werden. Ein ausgewogener Standpunkt kann sich nur entwickeln, wenn bei der Suche nach Studien und ihrer Zusammenfassung systematisch vorgegangen wird.

Ein relevantes Problem in der Gesundheitsversorgung erweist sich oft als komplexe Frage, und mögliche Lösungsansätze können für die Betroffenen positive wie negative Anreize bereithalten. Beispielsweise berühren Entscheidungen über Diagnostik und Therapie der Osteoporose die Interessen vieler Gruppen. Dabei geht es u.a. um Fragen zu neuen Diagnoseverfahren und Therapeutika mit ihren unterschiedlichen Vorteilen und Nebenwirkungen (siehe Tabelle 1). Derart wichtige strategische Entscheidungen erzeugen sowohl politisches als auch kommerzielles Interesse und sind häufig Gegenstand der öffentlichen Diskussion. Wenn eine Leitlinie für eine allgemein anerkannte Informationsgrundlage sorgt, können medizinische Fakten leichter von Fragen des Wertes und der Ressourcen unterschieden werden.

**Tabelle 1: Fachliche Fragen und die Rolle von Interessengruppen bei gesundheitspolitischen Entscheidungen am Beispiel Osteoporose-Screening**

**Fragen**

Wie häufig tritt dieses Gesundheitsproblem auf?

Wie gut lassen sich Frakturen aufgrund verschiedener Risikofaktoren (Alter, Ernährung, andere Erkrankungen, Knochendichte) vorhersagen?

Welches sind die kurzfristigen Wirkungen präventiver Maßnahmen (Calcium, körperliche Bewegung, Hormone etc.) auf Knochendichte, Gleichgewicht etc.? Verringern diese Maßnahmen tatsächlich die Anzahl der Frakturen?

Wie gut sind die verschiedenen diagnostischen Verfahren (Radiographie, Knochendichtemessung etc.), um zwischen Patienten mit hohem und geringem Risiko zu unterscheiden, und wie hoch sind die Kosten der einzelnen Verfahren?

**Interessengruppen und ihre jeweiligen Anliegen**

Risikopatienten: Angst, Kosten für Screening und Prävention, Nebenwirkungen, Zufriedenheit

Diagnostisches Personal: Arbeitsbelastung, Ausbildung, Erfahrung, Einkommen

Andere Gesundheitsberufe (Primärversorgung, Gesundheitspädagogen): Arbeitsbelastung, Patienteninformation

Leistungserbringer: Ressourcentransfer aus anderen Gesundheitsbereichen

Entscheidungsträger: gleicher Zugang zu medizinischen Leistungen und gleiche Qualität der Leistungen, Wirksamkeit

Medizinindustrie: Verkauf diagnostischer Instrumente und präventiver Arzneimittel

4. *Die Priorisierung von Leitlinienthemen kann vorgenommen werden aufgrund der Epidemiologie von Gesundheitsproblemen, von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich, von Schwankungen bei der Bereitstellung und der Qualität der Versorgung, aufgrund der Entwicklung neuer Technologien oder anderer Faktoren, die einen Bedarf an qualitativ hochwertigen und aktuellen Information entstehen lassen.*

### **Epidemiologie von Gesundheitsproblemen**

Schätzungen zufolge stellt ein Allgemeinmediziner jährlich etwa drei- bis vierhundert verschiedene Diagnosen; davon machen die 33 häufigsten Diagnosen ca. zwei Drittel seiner Arbeit aus. Die am häufigsten auftretenden Gesundheitsprobleme unterscheiden sich von Land zu Land nur wenig, je nachdem wie die Gesundheitsversorgung organisiert ist und welche Traditionen im Bereich Selbstversorgung vorherrschen. Normalerweise umfassen sie Infektionen der oberen Atemwege, andere akute Infektionen (Harnwegs-, Haut- und gastrointestinale Infektionen), einfache Angst- und Spannungszustände sowie oberflächliche Verletzungen. Daneben zählen Vorsorgeuntersuchungen, Schwangeren- und Säuglingsvorsorge wie auch Kontrazeptionsberatung zu den wichtigsten Gründen für einen Arztbesuch.

Zu den häufig auftretenden schweren Akuterkrankungen gehören Anämie, Dyspepsie, Frakturen und Depression. Im Zusammenhang mit chronischen Gesundheitsstörungen treten in der Primärversorgung am häufigsten Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Asthma und chronische Bronchitis, chronische Herzinsuffizienz, Schlaganfall, Alkoholismus sowie chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates auf.

Auch die Bandbreite der Gesundheitsprobleme, mit denen Krankenhausärzte konfrontiert sind, variiert in Abhängigkeit von der lokalen Epidemiologie und der Organisation der medizinischen Versorgung. Die häufigsten Probleme umfassen Unfälle, Entbindungen, kardiovaskuläre Störungen (Myokardinfarkt, Schlaganfall), Sehstörungen (Katarakt, Glaukom), schwere Infektionen (Pneumonie, Infektionen der oberen Harnwege) sowie Krebserkrankungen.

Bei einigen der häufig auftretenden Gesundheitsprobleme besteht hinsichtlich Inhalt und Organisation der Versorgung weitgehend Übereinstimmung. Als typisches Beispiel lässt sich hier aufgrund langer Tradition und des Vorhandenseins einer beruflichen Interessengruppe (Hebammen) die Schwangerenversorgung nennen. Zu anderen Versorgungsproblemen, z.B. zu Diabetes mellitus und Asthma bronchiale, existiert in zahlreichen Ländern breite Unterstützung durch starke Patientenorganisationen und große, aktive Forschungsgruppen.

### **Ungleichheiten im Gesundheitsbereich**

Patienten mit ähnlichen Gesundheitsstörungen werden nicht immer gleich behandelt. Zunehmend detaillierte Versorgungsstatistiken zeigen, dass in der Gesundheitsversorgung beachtliche Unterschiede bestehen. Hinter solch regionalen Schwankungen können sich auch alters- oder geschlechtsspezifische Unterschiede im Hinblick auf den Zugang zur Versorgung verbergen. Krankheiten können natürlich in bestimmten Gruppen öfter oder in schwererer Form auftreten. Zum Beispiel kommen kardiovaskuläre Erkrankungen im Alter unter 50 häufiger bei Männern als bei Frauen vor. Häufig lassen sich für Versorgungsunterschiede aber keine stichhaltigen Gründe anführen – statt dessen reflektieren sie einfach Ungleichheiten in der Versorgung.

## Schwankungen in der Versorgungsqualität

Ferner liefern Statistiken Informationen zu anderen Aspekten der Versorgungsqualität. So zeigen Daten zur Arzneimittelkostenerstattung trotz ähnlicher Krankheitsprävalenz mitunter deutliche Schwankungen in der Verordnung inhalativer Kortikosteroide (wichtigstes Asthmamittel). In manchen Regionen bevorzugt man die medikamentöse Therapie der benignen Prostatahyperplasie, in anderen eher die operative Behandlung. Unterschiede in der Behandlung verschiedenster Erkrankungen wie etwa Rückenschmerzen (operativ versus konservativ), Katarakt (Operationshäufigkeit und Wartezeiten auf Operationen) oder akuter Atemwegsinfektionen (Wahl der antibakteriellen Wirkstoffe) konnten in zahlreichen Ländern nachgewiesen werden. Ein ernster zu nehmendes Anzeichen für mangelhafte Qualität ist die Häufung von Patientenbeschwerden an einer oder mehreren Einrichtungen.

Wenn große Schwankungen in der medizinischen Versorgung beobachtet werden, kann allein schon der Prozess der Leitlinienerstellung Veränderungen anstoßen. Die Erstellung einer guten Leitlinie erfordert mehrere Monate Arbeit. Gewöhnlich beträgt ihre „Ausstragungszeit“ zwischen neun Monaten wie beim Menschen und zwei Jahren wie beim Elefanten. Durch den Entwicklungsprozess angeregte Diskussionen wie auch offene Beratungen über den Inhalt der Leitlinie bereiten den Boden für Veränderungen. Zuweilen genügt der bloße Hinweis auf Versorgungsunterschiede, damit sehr schlecht abschneidende Einrichtungen eine Verbesserung ihrer Versorgungsprozesse in Gang setzen. Schwankungen in der Versorgung bringen auch die Frage der Gleichstellung zur Sprache und sind daher als Triebfeder für Veränderungen von Bedeutung.

## Entwicklung neuer Technologien

Die Einführung neuer Arzneimittel, diagnostischer Verfahren und anderer Maßnahmen geht in der Medizin häufig recht zügig vonstatten. Die unter optimalen Bedingungen durchgeführten Studien zur Wirksamkeit (efficacy) weisen zwar zuweilen bemerkenswerte Verbesserungen nach; oft ist aber der Nutzen in typischen Gesundheitseinrichtungen (effectiveness) weit weniger eindrucksvoll. Manchmal kann beobachtet werden, dass sich neue Technologien sehr rasch verbreiten. Wesentlich hierbei ist, dass diagnostische und operative Technologien vielfach schon verbreitet eingesetzt werden, noch bevor überhaupt Studien zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness) verfügbar sind.

Neue Technologien können verstärkt gefördert werden; häufig geschieht dies dadurch, dass sie mit älteren, anerkannten und für denselben Zweck eingesetzten Verfahren verglichen werden und dabei vorteilhaft abschneiden. Zu einer typischen Marketingstrategie gehört es, beispielsweise eine (große) relative anstelle einer (kleinen) absoluten Risikoreduktion nachzuweisen. Dadurch entsteht der Eindruck einer beachtlichen Verbesserung, die in Wirklichkeit jedoch nur grenzwertig ist (siehe Tabelle 2). Gerade bei aggressivem Marketing kann es sich als durchaus hilfreich erweisen, eine Leitlinie auf der Grundlage korrekt durchgeführter Technologiebewertungen (HTA-Berichte) zu erstellen, bei denen vernünftige Vergleiche mit anerkannten Verfahren angestellt werden. Manchmal reicht ein gut erstellter und aktiv vermarkteter HTA-Bericht bereits als Hebel für Veränderungen aus.

**Tabelle 2:      Verschiedene Arten der Präsentation von Wirksamkeitsdaten**

*Lancelot*, ein neues Hochdruckmedikament, wurde in einer klinischen Studie an 20.000 Patienten mit dem bisher besten Medikament *Artus* verglichen. *Lancelot* führte nach einjähriger Anwendung nachweislich zu einer Senkung der durch kardiovaskuläre Erkrankungen bedingten Todesfälle um 50%. Dabei kostet *Lancelot* monatlich 10 Euro mehr als *Artus*. Die tatsächlich beobachtete Anzahl der Todesfälle betrug 6 pro 10.000 *Artus*-

Patienten gegenüber 3 pro 10.000 *Lancelot*-Patienten. Dies erklärt die relative Risikoreduktion (RRR) in Höhe von 50%:  $[(6 \text{ Patienten} - 3 \text{ Patienten})/6 \text{ Patienten}] = 50\%$ ; die absolute Risikoreduktion (ARR) hingegen beträgt lediglich  $(0,06\% - 0,03\%) = 0,03\%$ . Das bedeutet, dass jährlich bei drei von zehntausend Patienten (bzw. bei einem von 3.333) ein Todesfall vermieden werden kann.

Um einen Todesfall zu verhindern, müssten also 3.333 Patienten ein Jahr lang mit *Lancelot* anstelle von *Artus* behandelt werden. Die Kosten dafür betragen 400.000 Euro. Da sich die Lebenserwartung der Patienten durchschnittlich um fünf Jahre erhöht, belaufen sich die Kosten pro gerettetem Lebensjahr auf 80.000 Euro und sind damit geringfügig höher als die Kosten, die aufgewendet werden müssten, um bei dialysepflichtigen Patienten ein Lebensjahr zu retten.

### **Sonstiger Bedarf an aktuellen Informationen**

Manchmal erwächst Bedarf für eine klinische Leitlinie aus nationalen oder lokalen Problemen. Strategische Entscheidungen, beispielsweise hinsichtlich der Einführung bzw. Beendigung von Screeningprogrammen oder bezüglich Änderungen in der Kostenerstattung für die Behandlung chronischer Erkrankungen, fordern regelmäßig öffentliche Diskussionen heraus, bei denen gelegentlich auch Forderungen von Interessengruppen laut werden. Eine bereits vorhandene Leitlinie kann sich in solchen Fällen als nützlich erweisen, die Erstellung einer neuen Leitlinie hingegen würde zu lange dauern. Ferner schaffen zügig erstellte Bewertungen von Gesundheitstechnologien eine gemeinsame Grundlage für gesundheitspolitische Diskussionen.

#### *5. Das Vorhandensein von bereits verfügbaren evidenzbasierten Leitlinien sollte bei der Themenpriorisierung für zu erarbeitende Leitlinien berücksichtigt werden.*

Manche Staaten verfügen über eigene, mehr oder weniger umfassende Leitlinienprogramme und machen die Themenlisten oder sogar die vollständigen Leitlinienversionen oft im Internet zugänglich. Kommt ein Thema näher in Betracht, so ist es zunächst sinnvoll zu prüfen, ob bereits aktuelle, zuverlässig erstellte oder positiv bewertete Leitlinien oder systematische Reviews zu diesem Thema existieren. Hier ist ein systematisches Vorgehen angebracht, und inzwischen werden bereits verfügbare Leitlinien auch von mehreren Clearingstellen in den verschiedenen Sprachen zusammengetragen und bewertet. Internetadressen wichtiger Leitlinienorganisationen und Clearingstellen sind im Anhang aufgeführt.

Wenn eine Leitlinie mithilfe gründlicher und explizit beschriebener Literaturrecherchen erstellt wurde und ihre Schlussfolgerungen und Empfehlungen sich nachvollziehbar auf die gefundenen Daten stützen, kann der Inhalt der Leitlinie an eine neue Umgebung angepasst werden, anstatt zeitraubende wissenschaftliche Arbeiten zu wiederholen. Beispielsweise hat die schwedische HTA-Agentur umfassende Übersichtsarbeiten zur Behandlung von Rückenschmerzen und Substanzmissbrauch erstellt und aktualisiert; diese Reviews werden von Leitliniengruppen in Finnland aufgegriffen, ins Finnische übersetzt und auf eine neue, geringfügig differierende Versorgungsumgebung übertragen.

## **Leitlinienerstellung**

Das Institute of Medicine veröffentlichte 1990 eine Liste erstrebenswerter Leitlinieneigenschaften (Tabelle 3). Von der AGREE-Gruppe wurde kürzlich eine Reihe von Qualitätskriterien für medizinische Leitlinien erarbeitet, die in 23 Punkten u.a. Anwendungsbereich und Zweck von Leitlinien, Beteiligung von Interessengruppen, Identifizierung und Anwendung von Evidenz, Exaktheit der Entwicklung, Klarheit, Anwendbarkeit und redaktionelle Unabhängigkeit umfassen. Darüber hinaus haben verschiedene Leitlinienprogramme ihre eigenen Verfahren zur Erstellung von Leitlinien veröffentlicht.

Die unten aufgeführten Erläuterungen beruhen hauptsächlich auf den vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) und dem finnischen Current-Care-Leitlinienprogramm verwendeten Methoden.

**Tabelle 3:     Erstrebenswerte Eigenschaften klinischer Leitlinien (IOM 1990)**

- |                                      |                              |
|--------------------------------------|------------------------------|
| • Validität                          | • Klinische Flexibilität     |
| • Evidenzstärke                      | • Klarheit                   |
| • Wahrscheinliche Therapieergebnisse | • Multidisziplinärer Prozess |
| • Zuverlässigkeit/Reproduzierbarkeit | • Planmäßige Überprüfung     |
| • Klinische Anwendbarkeit            | • Dokumentation              |

Leitlinien können mithilfe unterschiedlichster Methoden erstellt werden. Das herkömmliche Vorgehen bei der Formulierung medizinischer Empfehlungen war unsystematisch und daher auch anfällig für systematische Fehler (Bias). Bei diesen konventionell erstellten Übersichtsarbeiten wurde normalerweise von einer Expertengruppe nach dem Konsensprinzip zunächst über die Empfehlungen entschieden und erst nach dieser Entscheidung nach unterstützender Evidenz gesucht. Das Problem besteht darin, dass sich nur allzu leicht Studien finden lassen, mit denen man nahezu jede Empfehlung begründen kann. Wenn aber gründlich und systematisch nach Evidenz gesucht wird, sind selbst erfahrene Ärzte zuweilen überrascht, wenn sie feststellen müssen, dass viele gebräuchliche Behandlungsverfahren keine wissenschaftliche Grundlage haben.

Zur Zeit wird bei der Leitlinienerstellung ein Verfahren bevorzugt, bei dem explizit und systematisch nach einschlägiger Evidenz gesucht wird, um alle zentralen Fragen, die in der Leitlinie angesprochen werden, zu beantworten. Erst dann werden die Empfehlungen auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Belege formuliert. Im Idealfall ist eine Leitlinie aber nicht nur in der verfügbaren Evidenz verankert, sondern stützt sich zusätzlich auf explizite Ergebnisschätzungen für alternative Vorgehensweisen. Ferner sind Leitlinienempfehlungen in unterschiedlichem Maße auch von den jeweiligen ethischen, gesetzlichen, sozialen und ökonomischen Rahmenbedingungen abhängig. Beispiele für verschiedene Definitionen von Evidenzklassen und Empfehlungsstärken sind in Anhang 2 angeführt.

Leitlinien können nicht nur evidenzbasiert, sondern auch ergebnisorientiert (outcome-based) sein. In diesem Fall wird die Größe der erwarteten Effekte von den Experten in der

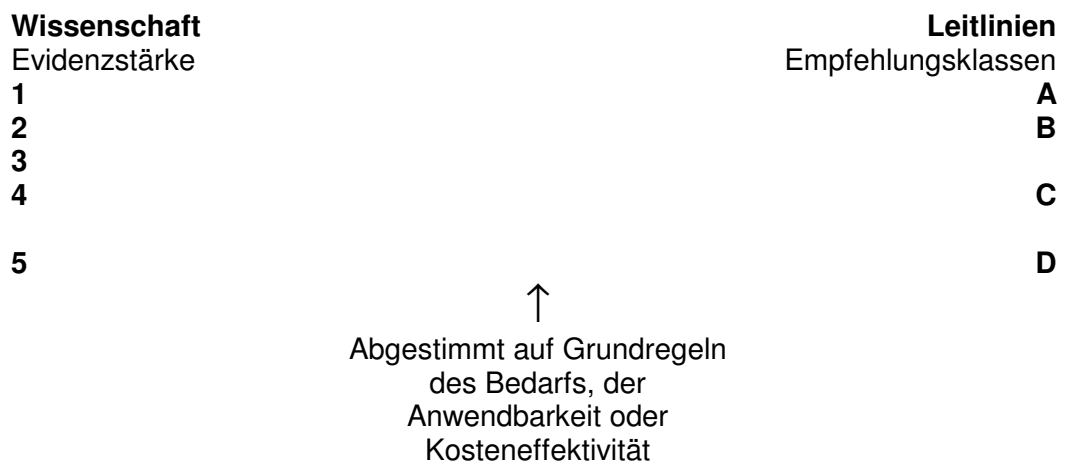
Leitliniengruppe in einem offenen Verfahren geschätzt, und Vor- und Nachteile werden gegeneinander abgewogen. Dadurch kann sich die Grundlage der Leitlinienempfehlungen von einer qualitativen zu einer quantitativen Argumentationsebene verschieben. Diese Methode erfordert besondere (statistische, mathematische, ökonomische) Sachkenntnis, Zeit und Ressourcen. Angesichts der ständigen Verbesserung von Behandlungsregistern und Ergebnisdatenbanken kann sich ein solch ergebnisorientiertes Vorgehen bei der Leitlinienerstellung zu einem wirksamen Instrument der Ausgestaltung einer optimalen medizinischen Praxis entwickeln.

Fehlt es an zuverlässiger Evidenz, kann die Expertengruppe Feststellungen zu essenziellen Versorgungsentscheidungen nach dem Konsensprinzip treffen. Dabei bleibt jedoch die Frage, ob tatsächlich nachgewiesen werden konnte, dass die in der Leitlinie empfohlenen Vorgehensweisen die Behandlungsergebnisse wirksam verbessern. Außerdem besteht nicht immer ein direkter Zusammenhang zwischen Evidenzstärke und Empfehlungsklasse (siehe Abbildung 3). Wenn Studien beispielsweise an einer hochselektierten Patientenpopulation durchgeführt wurden, kann die Evidenz für die Anwendung der Ergebnisse auf eine allgemeine Population unter Umständen schwächer als sonst üblich eingestuft werden.

Manchmal stehen zur Begründung einer wichtigen Entscheidung im Gesundheitswesen nur wenige Daten zur Verfügung. In solchen Fällen könnten sich die Experten der Leitliniengruppe für eine höhere Empfehlungsklasse entscheiden, als dies die Evidenz im Normalfall zuließe. Auch größere Kostenunterschiede zwischen Interventionen (z.B. wenn Therapie A hundertmal teurer ist Therapie B) können die Experten dazu veranlassen, die Einstufung von Leitlinienempfehlungen zu ändern.

### Abbildung 3 – Beziehungen zwischen Evidenzstärke und Empfehlungsklassen

(Näheres zur Evidenzstärke und zur Einteilung der Leitlinienempfehlungen in Empfehlungsklassen finden Sie in Anhang 2).



Zu Modifikationen bei der Interpretation der Evidenz kann es auch auf der Implementierungsebene kommen. Zwar sollten sich Leitlinien überwiegend auf wissenschaftliche und fachliche Überlegungen stützen, doch kann es nötig sein, die Evidenz auf lokaler Ebene je nach Werturteilen, Prioritäten und lokalen Besonderheiten anzupassen und entsprechend zu gewichten. Die Umsetzung von Leitlinien in regionalen Behandlungsprogrammen oder lokalen Praxisstrategien kann demnach auch inhaltliche Änderungen der Empfehlungen zur Folge haben.

6. *Leitlinien sollten systematisch, unabhängig und transparent und unter Verwendung geeigneter Qualitätskriterien von Arbeitsgruppen entwickelt werden, die sich aus Fachleuten verschiedener Berufssparten zusammensetzen.*

Als das US-amerikanische Institute of Medicine sein Leitlinienprogramm plante, wurde vehement dafür eingetreten, die relevanten Interessengruppen in den Erstellungsprozess einzubinden. Gemeint waren u.a. Vertreter sowohl der Primär- als auch Sekundärversorgung, leitende Wissenschaftler und praktizierende Assistenzärzte, relevante Fachgesellschaften und alle an der Versorgung der Zielgruppe beteiligten Mitarbeitergruppen. Auch Patientenvertreter sollten in diesen Prozess einbezogen werden. Wenn diese Bedingung nicht erfüllt wird, besteht die Gefahr, dass eine Leitlinie aus den unterschiedlichsten Gründen beanstandet wird, nicht zuletzt weil sie fachwissenschaftliche Auffassungen ignoriert, in der täglichen Praxis unbrauchbar ist oder die Vorstellungen von Patienten nicht berücksichtigt.

Eine systematische Vorgehensweise bei der Auswertung der Literatur sowie bei der Formulierung evidenzbasierter Empfehlungen trägt mit dazu bei, die Qualität einer Leitlinie zu bewerten. Eine explizite Beschreibung der verwendeten Methodik sollte allen Anwendern leicht zugänglich sein. Der Entwicklungsprozess muss hinreichend gut dokumentiert sein, um die Quellen potentieller Probleme später identifizieren zu können. Außerdem müssen die Verfahren für Änderungsvorschläge zur Leitlinie sowie ihre Aktualisierungsprozesse beschrieben werden, um die Validität der Leitlinie zu wahren. Ein wichtiger Schritt der Leitlinienerstellung ist die Formulierung essenzieller Leitlinienempfehlungen, damit sie in einfache, leicht messbare ärztliche Handlungsweisen umgesetzt werden können.

Im Idealfall sollten Leitlinien außer Wirksamkeitsdaten auch Angaben zu den Kosten verschiedener Interventionen enthalten. Empfehlungen können gerade auf lokaler und gesundheitspolitischer Ebene häufig von Kostendaten beeinflusst sein. In der Regel sind ärztliche wie auch nicht-ärztliche Mitglieder von Leitliniengruppen nicht mit gesundheitsökonomischen Methoden vertraut. Daher ist es sinnvoll, ausgebildete Gesundheitsökonominnen in die Leitliniengruppe einzubeziehen, damit sie ihren Beitrag zur Erstellung der Leitlinie leisten und die Gruppe für diese Problematik sensibilisieren können.

Leitlinien lassen sich mithilfe verschiedener allgemein oder international anerkannter Qualitätskriterien bewerten. Sie können von Endverbrauchern, Patienten oder Entscheidungsträgern genutzt werden. Im Idealfall werden die Erstellung einer Leitlinie bereits zu Beginn anhand solcher Qualitätskriterien geplant, um ihre Validität, Anwendbarkeit und Akzeptanz sicherzustellen. Eine Reihe von Qualitätskriterien für Leitlinien wurde von einer internationalen Arbeitsgruppe entwickelt und in 9 europäischen Ländern erprobt (siehe Tabelle 4).

Juristisch gesehen sind Leitlinien, wie in Kapitel 2 dieses Memorandums beschrieben, Teil des beruflichen Standards. Daher muss die Leitlinienentwicklung zuerst und vor allem unter Einbeziehung der betroffenen Berufsgruppe und gemäß zuverlässiger interner beruflicher Standards erfolgen. Andernfalls würde die Leitlinie in der Praxis in eine falsche Richtung leiten. In gewissem Maße kann man eine Leitlinie mit einem Medizinprodukt oder einem Arzneimittel vergleichen, bei dem der Hersteller die Haftung für Produktmängel übernimmt. Ferner können auch unzureichende oder mangelhafte Informationen über Anwendungsbereich und Anwendungsgrenzen des Produkts zu Haftungsansprüchen führen. Bisher ist dies bei Leitlinien zwar eher ein theoretisches als praktisches Problem. Man ist jedoch gut beraten, solche Aspekte von vornherein im Lichte der jeweiligen nationalen Gesetzgebung zu berücksichtigen, vor allem wenn mehrere Leitlinien erstellt werden.

**Tabelle 4: Das von der AGREE-Gruppe (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe) entwickelte Instrument zur Leitlinienbewertung**

**Anwendungsbereich und Zweck**

1. Das/Die Gesamtziel(e) der Leitlinie wird/werden spezifisch beschrieben.
2. Die in der Leitlinie behandelte(n) medizinische(n) Frage(n) ist/sind spezifisch beschrieben.
3. Die von der Leitlinie betroffenen Patienten sind spezifisch beschrieben.

**Beteiligung von Interessengruppen**

4. Die Entwicklungsgruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.
5. Die Vorstellungen und Wünsche der Patienten wurden ergründet.

**Exaktheit der Entwicklung**

6. Bei der Suche nach Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.
7. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.
8. Die zur Formulierung der Methoden verwendeten Methoden eindeutig beschrieben.
9. Gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken wurden bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt.
10. Die Verbindung zwischen den Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.
11. Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung von unabhängigen Experten begutachtet worden.
12. Es existiert ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie.

**Klarheit und Gestaltung**

13. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.
14. Die zur Behandlung der Erkrankung verfügbaren Handlungsalternativen sind klar dargestellt.
15. Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.

**Anwendbarkeit**

16. Die Adressaten der Leitlinie sind eindeutig definiert.
17. Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber einer Anwendung der Empfehlungen wurden erörtert.
18. Die durch Anwendung der Empfehlungen möglicherweise entstehenden Kosten wurden berücksichtigt.
19. Die Leitlinie wird durch Anwendungsinstrumente unterstützt.
20. Die Leitlinie nennt Schlüsselprüfkriterien für Monitoring und / oder Qualitätsbeurteilung.
21. Die Leitlinie wurde unter potentiellen Leitlinienanwendern erprobt.

**Redaktionelle Unabhängigkeit**

22. Die Leitlinie ist von der finanzierenden Organisation redaktionell unabhängig.
23. Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden offengelegt.

7. *Bevor eine Leitlinie zur Implementierung freigegeben wird, ist die Beteiligung der Leitlinienanwender - durch umfassende Begutachtung und / oder durch Testen der Pilotversion – notwendig.*

Normalerweise ist es nicht zweckmäßig, sämtliche Interessengruppen in den schwierigen und oftmals langwierigen Prozess der Literaturbewertung und Erarbeitung von Empfehlungen einzubinden. Wenn ein solches Vorgehen wie etwa bei Leitlinien mit einem relativ engen Anwendungsbereich aber möglich ist, so kann dies zum Erfolg der inhaltlichen Ausgestaltung und Formulierung einzelner Empfehlungen beitragen. Häufig ist es aber

praktikabler, verschiedene Sichtweisen erst zu einem späteren Zeitpunkt in diesen Prozess einzubringen. Aber wie man auch vorgeht: Dies ist ein wichtiger Schritt nicht nur für die Leitlinienerstellung, sondern auch für die Vorbereitung ihrer erfolgreichen Implementierung.

Liegt ein brauchbarer Rohentwurf der Leitlinie vor, können dazu Kommentare eingeholt werden. Schottland verfügt über jahrelange Erfahrungen mit der Organisation offener nationaler Tagungen, bei denen solche Rohversionen von den beteiligten Experten vorgestellt werden. Die Leitliniengruppe erhält ihr Feedback durch Stellungnahmen, die sich aus der anschließenden Diskussion ergeben. SIGN stellt den Leitlinienentwurf für begrenzte Zeit auch ins Internet ein und berücksichtigt entsprechende Kommentare im weiteren Bearbeitungsprozess. Danach zirkuliert die bearbeitete Version der Leitlinie in verschiedenen Organisationen bzw. bei Einzelpersonen zur Kommentierung. Anschließend fasst die Entwicklungsgruppe in der abschließenden Bearbeitungsphase alle Stellungnahmen in der Leitlinie zusammen.

Bei den finnischen Current-Care-Leitlinien werden Leitlinienanwender in einer umfassenden Konsultationsrunde um Stellungnahme gebeten. Angesprochen werden Vertreter der Primär- und Sekundärversorgung, private und öffentliche Leistungserbringer, verschiedene Praxisrichtungen, Patientengruppen sowie andere Personen oder Organisationen, die die Leitliniengruppe hierzu konsultieren möchte. Häufig wird die Leitlinie in der Konsultationsrunde aufgrund wichtiger praktischer Aspekte geändert (siehe Tabelle 5).

#### **Tabelle 5: Änderung einer Leitlinie durch Konsultation**

Eine evidenzbasierte Leitlinie zur Behandlung der Extrauterin gravidität wurde in Finnland vorbereitet. Darin wurde empfohlen, den Verlauf der Schwangerschaft durch Bestimmung der hCG-Werte (Humanes Chorion-Gonadotropin) zu verfolgen. Der Spiegel dieses Hormons fällt dramatisch, wenn das embryonale Gewebe zu wachsen aufhört, und lässt so erkennen, ob die Schwangerschaft wirksam beendet wurde. Während der Kommentarrunde gab ein Krankenhaus mittlerer Größe an, dass man dort lediglich einen qualitativen hCG-Test durchführen könne, der nicht alle entscheidungsrelevanten Informationen bereitstellt. Daher wurde nachgefragt, wie man die betroffenen Patientinnen außerhalb der Sprechzeiten am besten überwachen könnte. Die Leitliniengruppe blieb zwar dabei, die exakte Messung als optimales Verfahren zu empfehlen, ergänzte die Leitlinie aber um einen Abschnitt über Entscheidungen auf der Grundlage qualitativer Tests.

Die Geschichte nahm ein gutes Ende: Schon ein Jahr nach Veröffentlichung der Leitlinie begann eben dieses Krankenhaus, den exakteren hCG-Test einzuführen, nachdem Berechnungen ergeben hatten, dass sich die Behandlungskosten für dieses Krankheitsbild dadurch tatsächlich reduzieren ließen.

- 8. Werden Leitlinien aus anderen Ländern oder Regionen übernommen, müssen sie überarbeitet und neu redigiert oder auf ihre Anwendbarkeit im neuen Umfeld geprüft werden.*

Um eine evidenzbasierte Leitlinie von Grund auf neu (d.h. angefangen bei Suche und Bewertung der Literatur etc.) zu erstellen, benötigt man viel Zeit und Personal. Dabei lassen sich in den meisten Fällen die grundlegenden Daten, die zur Erstellung einer Leitlinie erforderlich sind, auch auf andere Länder und Umstände übertragen. Werden Leitlinien, die in einem bestimmten Land entwickelt wurden, in verschiedene Sprachen übersetzt und ins

Internet eingestellt, können sie so auch in anderen Ländern einen Beitrag zur Erstellung und Implementierung hochwertiger Leitlinien leisten.

Der Transfer von Leitlinien aus einem Setting in ein anderes ist zwar in kurzer Zeit machbar, wirft aber auch zahlreiche Probleme auf. Die Überarbeitung einer Leitlinie besteht aus verschiedenartigen Übertragungen, zum einem aus der Übersetzung in andere Sprachen, zum anderen aber auch aus der Übertragung auf unterschiedliche Epidemiologien, Ressourcen- und Praxismuster, die dabei zu berücksichtigen sind. Darüber hinaus ist es für die Akzeptanz einer Leitlinie unabdingbar, dass die nationalen Experten auf dem jeweiligen Gebiet die Anwendung der Leitlinie befürworten und unterstützen. Zu Zeiten, da sich die ärztliche Praxis spürbar ändert, ist es hilfreich, die Reaktionen der Zielpopulation (sowohl der Leistungserbringer und Politiker als auch der Öffentlichkeit) zu antizipieren. In vielen Ländern werden derzeit unterschiedliche Möglichkeiten der Übertragung von Leitlinien oder der Entwicklung eigener Leitlinien erprobt (siehe Tabelle 6).

**Tabelle 6: Strategien zur Entwicklung von Leitlinien in Rumänien**

Bei bislang in Rumänien entwickelten Leitlinien handelte es sich in der Regel eher um voluminöse (130-400 Seiten) akademische Abhandlungen als um direkt anwendbare Leitfäden für Ärzte im Praxisalltag. Der neue Ansatz zur Entwicklung von Leitlinien beruht auf der Anwendung verschiedener Strategien:

- i. Leitlinien von Grund auf neu zu entwickeln (d.h. mit einer Bewertung der Literatur zu beginnen, um relevante Studien und Forschungsarbeiten zu identifizieren);
- ii. Von den Ergebnissen von Metaanalysen der Literatur auszugehen und diese bei Bedarf zu aktualisieren;
- iii. von einer ausländischen Leitlinie auszugehen und diese unter Berücksichtigung weiterer Forschungsergebnisse zu modifizieren und an rumänische Verhältnisse anzupassen.

Am häufigsten entscheidet man sich in Rumänien für die dritte Vorgehensweise. Ausgehend von ausländischen Metaanalysen und mehr noch von bereits entwickelten Leitlinien konnten beträchtliche Zeit- und Kostenersparnisse erzielt werden.

Staaten unterscheiden sich auch in ihren Traditionen. Beispielsweise beruhen die Leitlinien zu Halsschmerzen in Finnland, den Niederlanden, Norwegen und Schottland praktisch zwar alle auf denselben wissenschaftlichen Erkenntnissen, unterscheiden sich jedoch bezüglich ihrer Empfehlungen zum Streptokokkentest. Diese Unterschiede sind z.T. durch unterschiedliche Laboreinrichtungen in der primärärztlichen Versorgung dieser Länder bedingt: entweder werden Patienten zur Durchführung des Tests an externe Labors überwiesen, oder der Test wird von Laborassistentinnen in der Praxis durchgeführt und ausgewertet. Die einzelnen Länder verfolgen auch unterschiedliche Strategien in der Antibiotikatherapie: In einigen Ländern werden Antibiotika mit einem engeren Wirkungsspektrum recht großzügig angewendet, wieder andere verfolgen ein nationales Programm zur Reduktion unnötiger Antibiotikaawendung.

Selbst wenn Leitlinien auf derselben Evidenz beruhen und zu ähnlichen Schlussfolgerungen kommen, werden sie unter den unterschiedlichsten Bedingungen genutzt. So können etwa Ressourcenfragen oder der Zuschnitt der Versorgungspraxis Änderungen von Leitlinienempfehlungen erforderlich machen. Stützt sich eine Leitlinie in Teilen auf ökonomische Evaluationen, dann entstehen sogar noch komplexere Fragestellungen. Die relativen Ausgaben für Gesundheitspersonal, Arzneimittel etc. sind von Land zu Land

verschieden, und Schätzungen der ökonomischen Auswirkungen verschiedener Therapien müssen für jedes Land neu ermittelt werden.

Zu den umstrittensten Fragen gehört dabei, ob die medizinischen Überlegungen in einer Leitlinie durch nicht-medizinische Faktoren, insbesondere finanzielle bzw. Budget-Beschränkungen, modifiziert werden dürfen. Jedoch führt die Berücksichtigung des Kostenfaktors nicht zwangsläufig zur Beeinträchtigung des professionellen oder rechtlichen Status von Leitlinien. Leitlinien sollten vor unnötigen oder schädlichen Interventionen warnen. Weist eine kostspielige Behandlung gegenüber einer älteren, preiswerteren Therapieform nur einen geringfügigen Zusatznutzen auf, liegt es auf der Hand, dass die Leitlinie die kostengünstigere Alternative empfehlen kann. Neue Technologien, die noch nicht adäquat evaluiert wurden, können lediglich zu Forschungszwecken empfohlen werden.

Es ist nicht die Aufgabe von Leitlinien, in jedem Falle die maximal mögliche Therapie anzubieten, sondern vielmehr eine angemessene bzw. vernünftige Behandlung. Entscheidend ist aber, dass Leitlinienempfehlungen das von einem verantwortungsvollen ärztlichen Standpunkt als notwendig erachtete Niveau nicht unterschreiten.

## **Kapitel IV – Disseminierung und Implementierung**

### *Aufgabe 4*

*Erarbeitung von Vorschlägen zur Disseminierung von Leitlinien für gute klinische Praxis und medizinische Behandlungsstrategien sowie zur Förderung ihrer Implementierung im medizinischen Praxisalltag*

Medizinische Leitlinien sollten Leistungserbringer im Gesundheitswesen bei Entscheidungen über eine optimale medizinische Praxis unterstützen. 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.

Es konnte klar gezeigt werden, dass die bloße Erstellung und Publikation einer Leitlinie in der Praxis keinerlei Veränderungen bewirkt. Daher sollte bei der Entscheidung über die Erstellung einer Leitlinie der gesamte, in Abbildung 1 beschriebene Prozess berücksichtigt werden, um die tatsächliche Durchsetzung der Empfehlungen zu erleichtern. Entsprechend werden praktische Probleme und Lücken in einer Leitlinie oft erst in der Implementierungsphase erkannt und müssen dann nachträglich in den Erstellungs- und Fortschreibungsprozess eingebracht werden.

### **Verbreitung von Leitlinien**

- 1. Die Finanzierung der Verbreitung, Implementierung, Evaluation und Fortschreibung sollte zum Zeitpunkt der Entscheidung für eine Leitlinienentwicklung sorgfältig berücksichtigt werden. Es können verschiedene Finanzierungsformen existieren. Die Finanzierungsquelle muss transparent sein.***

Es bedarf sorgfältiger Überlegungen bezüglich der Planung und der Ressourcen, die für den gesamten in Abbildung 1 beschriebenen Prozess benötigt werden, bevor eine multidisziplinäre Leitliniengruppe zusammengestellt wird. Zeit und Aufwand der Experten sind wesentliche Kostenfaktoren der Leitlinienerstellung, und die Sicherstellung ausreichender Unterstützung für ihre Tätigkeit stellt eine Kernfrage der Leitlinienentwicklung dar. Um die Arbeit der Experten zu erleichtern, müssen ausreichende Supportstrukturen für

Literaturrecherche, Methoden der kritischen Bewertung, statistische Expertise, Redaktion und Vertrieb geschaffen werden. Diese müssen nicht nur für die Erstentwicklung der einzelnen Leitlinien, sondern auch für deren planmäßige Fortschreibung vorgehalten werden. Aber auch Disseminierung, Implementierung und Evaluation einer Leitlinie erfordern vielfältige Mittel, u.a. für gedruckte Informationen, Moderatoren, Schulungsprogramme etc. Die bloße Erstellung einer Leitlinie, wie gut auch immer sie sein mag, ist eine Verschwendung von Ressourcen, wenn man auf die Planung und Absicherung der übrigen Phasen verzichtet.

**2. Leitlinien sollten verschiedene Zielgruppen ansprechen (Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Entscheidungsträger), und sie sollten in zielgruppengerechten Formaten verfügbar sein.**

Leitliniennutzer haben unterschiedliche Informationsbedürfnisse und unterscheiden sich auch hinsichtlich ihrer Fähigkeiten, wissenschaftliche Begriffe, Daten und Argumente zu verstehen. Generell wäre es sinnvoll, gleichzeitig mindestens drei verschiedene Versionen einer Leitlinie zu erstellen. Neben einer umfassenden Version für Leistungserbringer müssen eine kurze Patientenversion sowie eine ausführliche Zusammenfassung für gesundheitspolitische Zwecke herausgegeben werden. Die "offizielle" umfassende Version mit Hintergrunddokumentation sollte aber auch anderen Anwendergruppen zugänglich sein. Zusätzlich kann die kurzgefasste Praxisversion einer Leitlinie, die die wichtigsten Empfehlungen enthält, für Ärzte nützlich sein. Sämtliche Versionen können sowohl in gedruckter als auch elektronischer Form zugänglich gemacht werden.

Viele Leitlinienprogramme sehen die Erstellung von Patientenversionen neben und auf der Grundlage der Ärzteversion vor. Diese Version wird von einem erfahrenen Fachjournalisten in einer für Laien verständlichen Sprache verfasst und befasst sich mit denjenigen Aspekten der Leitlinie, die für die Mehrzahl der Patienten relevant sind. Die Verteilung der Patientenversionen kann durch Patientenorganisationen, Gesundheitszeitschriften sowie über andere Marketingkanäle erfolgen. Die über das Internet zugänglichen elektronischen Patientenversionen können zum besseren Verständnis mit Hilfefunktionen ausgestattet werden.

Auch ausführliche Zusammenfassungen von Leitlinien für Entscheidungsträger im Gesundheitswesen werden im Rahmen verschiedener Leitlinienprogramme nach einem systematischen Verfahren erstellt. In der Hintergrunddokumentation zu diesen Zusammenfassungen werden die wichtigsten Empfehlungen und in der Regel auch ihre ökonomischen Auswirkungen erörtert. Die Verteilung solcher Dokumente muss separat geplant werden. Im Idealfall sollte man auch ihre Wirkungen evaluieren.

Vor der endgültigen Fertigstellung des Textes hat es sich als sinnvoll erwiesen, nicht zur Leitliniengruppe gehörige Personen zu bitten, den gesamten Text zu lesen und hinsichtlich seiner inhaltlichen Klarheit zu kommentieren. Sind für die schriftliche Abfassung von Teilen des Rohentwurfs mehrere Personen zuständig, so empfiehlt es sich, schon in einer frühen Phase einen einzelnen Autor mit der Überarbeitung des Gesamtentwurfs zu betrauen. Dieses Vorgehen garantiert nicht nur einen einheitlichen Sprachstil, sondern ermöglicht auch die Prüfung des Textes auf Vollständigkeit und interne Konsistenz.

**3. Die Verbreitung von Leitlinien sollte geplant, aktiv und nachhaltig sein und einen leichten Zugang zu Leitlinien sicherstellen.**

Erstellung, Disseminierung und Implementierung einer Leitlinie gehen Hand in Hand. Wie bereits erörtert, ist es entscheidend, dass man die Verbreitung der Leitlinie (einschließlich der dazu benötigten Ressourcen) als Bestandteil des Erstellungsprozesses plant. Die verschiedenen Phasen der Leitlinienentwicklung stellen eine nützliche Möglichkeit zur Vermarktung einer Leitlinie dar. Dies gilt vor allem für diejenigen Empfehlungen, die von der

bestehenden Praxis abweichen. Eine großflächige Verteilung und ein leichter Zugriff auf die Entwürfe fördern die inhaltliche Auseinandersetzung mit der Leitlinie. Dabei besteht jedoch die Gefahr, dass frühe Leitlinienversionen bereits implementiert und Änderungen in der endgültigen Version nicht mehr wahrgenommen werden. Zur Vorbeugung empfiehlt es sich daher, in Entwürfen, in den publizierten Endversionen wie auch in aktualisierten Versionen bereits veröffentlichter Leitlinien ein Verfalldatum anzugeben. Ferner muss auch der Erfolg der Leitlinienverbreitung evaluiert werden.

Leitlinien können sowohl in gedruckter als auch elektronischer (für Computer geeigneter) Form verbreitet werden. Durch diese unterschiedlichen Formate erreicht man verschiedene Leserkreise. Der enorme Vorteil elektronischer Veröffentlichungen ist ihre leichte Aktualisierbarkeit; zudem sind die dabei anfallenden Kosten niedriger als bei gedruckten Versionen. Im Idealfall sollten sich beide Formate ergänzen. Elektronische Leitlinien können durch Verwendung von Hypertext-Links so aufbereitet werden, dass während der Sprechstunde ein schneller Zugriff auf die Leitlinie möglich ist. Sind dieselben Leitlinien sowohl in elektronischer als auch gedruckter Version zugänglich, so werden sie von Ärzten auch entsprechend eingesetzt. Die Art der Publikation hat keinen Einfluss auf die Befolgung der Leitlinie. Der praktizierende Arzt bevorzugt kurze, umfassende und flexible Leitlinien. An einer Stelle zugängliche Leitliniensammlungen sind natürlich viel nützlicher als einzeln publizierte Leitlinien, nach denen man erst in verschiedenen Büchern, Zeitschriften, Datenbanken oder Internetseiten suchen muss.

Hilfreich ist die Unterstützung der Leitlinienimplementierung seitens der Universitäten. Hier besteht eine Möglichkeit darin, Leitlinien in die medizinischen Lehrpläne einzubinden. Im Rahmen ärztlicher Fortbildungsprogramme eignen sich Leitlinien für Übungen zum Qualitätsmanagement sowie als nützliches Instrument zur Verbesserung praktischer Fertigkeiten. Generell sollte eine Leitlinie über möglichst viele Kanäle verbreitet werden, da unterschiedliche Formate sich nicht nur gegenseitig verstärken, sondern auch die inhaltliche Relevanz der Leitlinie betonen.

Der Einsatz von Meinungsführern (z.B. von allgemein anerkannten Kollegen) gehört zu den möglichen Implementierungsmethoden („Top-Down-Implementierung“). Zum Zwecke der Implementierung auf lokaler Ebene empfiehlt sich häufig, allen Mitgliedern eines Versorgungsteams im Rahmen gemeinsamer Schulungen Kenntnis über und Umgang mit Leitlinien und ihren Empfehlungen zu vermitteln. Auch Qualitätsmanagementsysteme lassen sich als Teil einer Disseminierungsstrategie einsetzen (siehe Empfehlung des Ministerkomitees zu Systemen für Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen – Empfehlung Nr. R(97)17 des Europarates). Häufig profitieren die Leistungserbringer auch davon, wenn sie sowohl mit der wissenschaftlichen Fassung, als auch mit der Patientenversion derselben Leitlinie befassen.

Aus der Fülle der basalen Implementierungsmethoden ist bisher der Effekt der Informationsvermittlung von Patienten an Ärzte kaum untersucht worden. Dabei bringen informierte Patienten zunehmend häufiger Leitlinien sowie andere in Bibliotheken oder im Internet zugängliche Materialien mit in die Sprechstunde. Eine wichtige Rolle der Leistungserbringer ist darin zu sehen, dem einzelnen medizinischen Laien Empfehlungen aus Leitlinien zu erläutern und sie an die spezielle Situation eines Patienten sachkundig anzupassen.

#### **4. Leitlinien-Clearingstellen und Programme zur Erarbeitung von Leitlinien erleichtern den Zugang zu verschiedenen Leitlinien für gleiche Fragestellungen und können die Qualität von Leitlinien verbessern.**

In Ländern ohne eigene nationale Leitlinienprogramme kann es zu einer unkontrollierbaren Zunahme von Leitlinien kommen, die nicht selten von schlechter methodischer Qualität sind und zuweilen widersprüchliche Aussagen enthalten. Um leichten Zugang zu Leitlinien zu

ermöglichen, um Transparenz in diesem Bereich zu gewährleisten sowie Beratung hinsichtlich der Leitlinienqualität anbieten zu können, wurden in verschiedenen Ländern Clearingstellen eingerichtet. Clearingstellen können Verzeichnisse verfügbarer Leitlinien unterhalten oder Evaluationsdienste anbieten, d.h. sie überprüfen die methodische Qualität von Leitlinien sowie die Angemessenheit ihrer Empfehlungen, bevor sie diese in die Datenbanken der Clearingstelle übernehmen.

Clearingstellen stellen entweder Zusammenfassungen (Abstracts) oder Volltextversionen der Leitlinien zur Verfügung; letztere sind häufig über Links zu den Internetseiten der Anbieter verfügbar. Auch werden Diskussionsforen, Bibliographien zur Methodik sowie Instrumente zur kritischen Bewertung von Leitlinien angeboten. Generell kann bzw. sollte eine Clearingstelle gegenüber dem Benutzer keinerlei Empfehlungen zur Bevorzugung einer bestimmten Leitlinien aussprechen. Ebenso können Leitlinienprogramme nicht die Implementierung ihrer Produkte verlangen. Die Entscheidung über Wahl und Nutzung einer Leitlinie liegt allein bei den Entscheidungsträgern und Leistungserbringern. An dieser Stelle muss angemerkt werden, dass auch außerhalb von Leitlinienprogrammen und Clearingstellen viele Leitliniensammlungen verfügbar sind; häufig sind diese jedoch nicht selektiert oder qualitätsbewertet und können durchaus auch wenig fundierte Informationen enthalten.

Programme zur Leitlinienentwicklung sind in der Regel auf nationaler Ebene angesiedelt (siehe Anhang 1 zu den betreffenden Internetadressen). Üblicherweise erstellt ein Programm zwanzig bis sechzig Leitlinien nach einem systematischen Verfahren, bietet Angehörigen der Gesundheitsberufe methodische und praktische Hilfestellung an und kümmert sich auch um die Verbreitung und/oder Implementierung der Leitlinien. Bis solche Programme voll arbeitsfähig sind, dauert es normalerweise ein bis drei Jahre, denn die Schulung von Fachleuten, der Aufbau von Strukturen sowie die Sicherung der Finanzierung erfordern in der Anfangsphase beträchtliche Anstrengungen.

Leistungserbringern hilft es sehr, wenn Leitlinien zu unterschiedlichen Gesundheitsproblemen in ein- und derselben Quelle verfügbar sind. Dadurch wird vermutlich auch der tatsächliche Einsatz einer Leitlinie im Praxisalltag gefördert. Sofern Leitlinien systematisch erstellt oder bewertet werden, braucht sich der Leistungserbringer über die relevante Methodik nur einmal kundig zu machen und darf voraussetzen, dass alle anderen Produkte aus derselben Quelle von ähnlicher Qualität sind. Dadurch erspart er sich die Mühe, jede Leitlinie getrennt bewerten zu müssen.

Leitlinienprogramme und Clearingstellen gehören in vielen Ländern bereits zum gewachsenen Bestand der Entwicklungsstrategien im Gesundheitswesen. Sie kooperieren in der Regel mit anderen Arbeitsgruppen oder Einrichtungen, welche den Einsatz von Methoden und Techniken der Evidenzbasierten Medizin in der Gesundheitsversorgung fördern. Derlei Verbindungen umfassen zum Beispiel die Kooperation mit HTA-Agenturen, der Cochrane Collaboration, ärztlichen Fortbildungsprogrammen usw. Netzwerke zwischen Leitlinienprogrammen, Leitlinien-Erstellern, -Bewertern und -Anwendern leisten praktische Unterstützung und helfen, die unnötige Wiederholung von Arbeitsschritten zu vermeiden. Solche Vernetzungen sollten daher nicht nur länderintern, sondern auch länderübergreifend gefördert werden.

### ***Leitlinienimplementierung***

Leitlinienempfehlungen lassen sich nicht von Zauberhand in die Praxis umsetzen. Sie müssen alle möglichen Widerstände von Seiten der Leistungserbringer, Patienten, aber auch der verschiedenen Organisationen überwinden. Planung und aktive Umsetzung von Implementierungsstrategien sind daher essenzieller Bestandteil jeder Leitlinienerstellung, die ihr Ziel, nämlich die Verbesserung der Gesundheitsversorgung, auch erreichen will.

1. *Um die Leitlinienimplementierung möglichst wirkungsvoll zu gestalten, sind systematisches Qualitätsmanagement der Gesundheitsversorgung und die Festlegung von Verantwortlichkeiten essenziell.*

Unabhängig davon, welches Qualitätsverbesserungssystem in einer Gesundheitseinrichtung verwendet wird, sollten Leitlinien als integraler Bestandteil dieses Systems betrachtet werden und als solcher mit den internen Steuerungsmaßnahmen und Prozessen der Organisation verbunden sein. Die systematische Vorgehensweise bei der Entwicklung, Disseminierung, Implementierung und Evaluation entspricht den wichtigsten Elementen qualitativ hochwertiger Arbeit, nämlich Planen, Ausführen, Prüfen und Handeln (Plan-Do-Check-Act-Zyklus).

Die Übernahme der Verantwortung für eine Leitlinie seitens der Berufsgruppen ist für eine effektive Implementierung unverzichtbar. Diese kann durch Beteiligung der Berufsgruppen am Prozess der Planung, Erstellung und Entscheidungsfindung sichergestellt werden. Anhörungen oder Kommentarrunden können sich als wirksame Instrumente des Disseminierungs- und Implementierungsprozesses erweisen. Zudem wird die Implementierung durch die lokale Erstellung bzw. Anpassung von Leitlinien gefördert.

[Bis hier überprüft GO 10.10.](#)

Die Implementierung von Leitlinien kann auch dadurch erfolgen, dass man sie zur Grundlage für die Erstellung von Verfahrens- und / oder Arbeitsanweisungen (practice policies) macht. Grundsätzlich setzt man Arbeitsanweisungen ein, weil die meisten Entscheidungen im Gesundheitswesen zu komplex sind, um jede einzelne davon täglich aufs Neue zu treffen. Arbeitsanweisungen werden schon seit Jahrhunderten zur Lösung dieses Problems herangezogen. Sie versetzen sowohl praktizierende Ärzte als auch Wissenschaftler in die Lage, ihre Entscheidungen zu analysieren, bevor sie handeln, ihre Ergebnisse dann in Strategien umzusetzen und diese letztlich anzuwenden, um zukünftige Entscheidungen zu erleichtern. Im Rahmen dieses Prozesses wird die Leitlinie auch auf die praktischen Besonderheiten der Einrichtung zugeschnitten, die sie anwenden soll.

Verfahrens- und Arbeitsanweisungen können einen gewaltigen Einfluss haben. Schon eine einzige gut entwickelte Anweisung (wie z.B. das Händewaschen zwischen zwei Entbindungen) kann die Versorgungsqualität für Hunderttausende von Patienten verbessern. Lange Zeit hatten solche Anweisungen Ähnlichkeit mit unzureichend definierten Standards und der sog. "allgemein anerkannten Praxis" und beruhten auf subjektiven Pauschalurteilen. Entscheidungsträger erledigten ihre Aufgaben entsprechend ihrer persönlichen („subjektiven“) Meinungen ("Urteile"), ohne die zugrunde liegenden Fragen einzeln zu analysieren ("global"). Bei einem solchen Vorgehen wurde die Evidenz für relevante Behandlungsergebnisse oder Patientenpräferenzen nicht systematisch berücksichtigt.

2. ***Zur Sicherstellung einer maximalen Leitlinienwirkung sollten verschiedene Verbreitungs- und Implementierungsstrategien miteinander kombiniert werden.***

In den meisten Projekten zur Leitlinienimplementierung müssen unterschiedliche Strategien miteinander kombiniert werden, um größtmögliche Wirksamkeit entfalten zu können. In Tabelle 7 werden verschiedene strategische Ansätze vorgestellt. Für sich genommen scheinen die einzelnen Interventionen kaum ausreichend, um das Verhalten der Leistungserbringer zeitnah und erst recht dauerhaft zu modifizieren. Die wirkungsvollsten Strategien variieren je nach Gesundheitsproblem, Leistungserbringern und Versorgungsbedingungen. Die verschiedenen Elemente der Implementierung müssen detailliert geplant werden, und häufig sind Anpassungen nötig, um den speziellen Bedürfnissen der Leitlinienanwender gerecht zu werden.

**Tabelle 7: Strategien zur Implementierung von Leitlinien.** In Anlehnung an Thorsen T & Mäkelä M: *Changing Professional Practice*, 1999

**Edukative Interventionen**

Verteilung von Informationsmaterial	Patientenvermittelte Interventionen
Konferenzen	Audit und Rückkopplung
Lokale Konsensverfahren	Erinnerungshilfen
Beratungsbesuche (Outreach visits)	Peer-Reviews
Lokale Meinungsführer	Maßgeschneiderte Interventionen

**Finanzielle Interventionen (gegenüber Leistungserbringern oder Patienten)**

Honorarsysteme	Anreizsysteme
Gehalt	Zuschüsse/Beihilfen
Monatlicher Festbetrag	Strafzahlungen
Leistungsbezogenes Entgelt	

**Organisatorische Interventionen**

Änderungen in den Einrichtungen	Multidisziplinäre Teams
Telemedizin	Case Management
Patientenbeteiligung	Änderung der beruflichen Rolle
Dokumentations- und Informationssysteme	

**Regulatorische Interventionen**

Veränderte Haftungsbedingungen	Akkreditierung
Beschwerdemanagement	Berufszulassung

Zu den wirkungsvollsten Implementierungsstrategien gehören computergestützte Erinnerungssysteme, wissenschaftliche Einzelberatungen – „academic detailing“ - (persönliche Fortbildungsbesuche eines vertrauenswürdigen Experten, der den Leistungserbringer unmittelbar in der Praxisumgebung berät) sowie die Anwendung vielschichtiger Implementierungsmaßnahmen. Die wirksamsten Implementierungsmethoden lehnen sich alle eng an praxisnahe Situationen an. Eine Leitlinie zu entwickeln, ohne die Mittel für den Implementierungsprozess bereitzustellen, käme einer Verschwendung von Ressourcen gleich.

Zu den wichtigsten Aspekten der Disseminierung und Implementierung gehört, dass eine Leitlinie in der täglichen Praxis leicht zugänglich, leicht verständlich und praktisch anwendbar ist. Ärzte können - bzw. könnten eigenen Angaben zufolge - bei ihrer Arbeit täglich für mehrere Patienten neue Informationen gebrauchen. Dies gilt sowohl für häufig auftretende Gesundheitsprobleme wie auch für seltenere Erkrankungen. Sofern Leitlinien leicht zugänglich sind, geben Ärzte an, dass sie in über 50% aller Fälle, in denen sie Leitlinien zu Rate ziehen, ihre Entscheidungen in Anlehnung an die Leitlinie ändern.

Die Angehörigen der Gesundheitsberufe benutzen bei ihrer täglichen Arbeit verschiedenste Informationsquellen. Manche bevorzugen gedruckte Texte, andere suchen im Internet, und viele von ihnen möchten die Wirkungen ihrer Entscheidungen noch dadurch verstärken, dass sie ihren Patienten gedruckte Informationen aushändigen. Manchmal möchte sich der Arzt oder die Ärztin näher mit den Hintergründen einer Empfehlung befassen, bevor er bzw. sie bei der Behandlung eines einzelnen Patienten eine Entscheidung trifft. Leitlinien, die in mehreren Formaten herausgegeben werden, erleichtern ein solch individuelles Vorgehen. Elektronisch publizierte Leitlinien können sich Hypertext-Funktionen zunutze machen, durch die im selben Informationspaket prompter bzw. detaillierter Rat verfügbar wird.

Eine Leitlinie sollte am Arbeitsplatz eines jeden Leistungserbringers im Gesundheitswesen bei Bedarf verfügbar sein. Die Integration von Leitlinien in computergestützte Entscheidungshilfen stellt vor allem bei patientenspezifischen interaktiven Erinnerungssystemen eine wirksame Implementierungsstrategie dar. Kurzversionen, Taschenausgaben und Schaubilder - in elektronischer oder gedruckter Form - lassen sich an den unterschiedlichsten Arbeitsplätzen des medizinischen Fachpersonals sinnvoll einsetzen.

- 3. Bei der Leitlinienanwendung müssen sowohl auf nationaler als auf lokaler Ebene positive und negative Anreize (und zwar berufliche, organisatorische, finanzielle und regelsetzende) zusammen mit anderen hemmenden und begünstigenden Faktoren bedacht werden (maßgeschneiderte Implementierung).**

Gesundheitsbehörden können Leitlinien als Steuerungsinstrument einsetzen, um die Praxis an den gesetzlichen Bestimmungen und medizinischen Standards auszurichten (siehe Tabellen 8 und 9). Bei Supervisionen durch Systemaudits oder Kontrollen können Leitlinien dazu verwendet werden, Entscheidungen über akzeptable Leistungsstufen zu treffen. Ebenso kann anhand von Leitlinien die fachliche Kompetenz gemessen werden, wobei jedoch auf die nötige individuelle Flexibilität geachtet werden muss.

Zur Förderung der Implementierung lassen sich ökonomische oder andere Anreize einsetzen. Ökonomische Anreize können unmittelbar auf den im Gesundheitswesen Beschäftigten, seinen Arbeitgeber, den Kostenträger oder die verantwortliche Gesundheitsorganisation abzielen. Gegebenenfalls sind auch andere Anreize (wie etwa berufliche Anerkennung oder bezüglich des gesellschaftlichen Status) denkbar. In manchen Ländern können Ärzte für die Beteiligung an der Leitlinienarbeit Anrechnungspunkte für die ärztliche Fortbildung erwerben, was einen zusätzlichen Anreiz zur Teilnahme darstellt.

Während positive Anreize zur Verbesserung der Leitlinienimplementierung von Nutzen sein können, sollte man sich bei Nichtbefolgung einer Leitlinie mit direkten Sanktionen eher zurückhalten. Auch wenn Leitlinien keine rechtsverbindlichen Regelungen sind, können sie einen verbindlichen Charakter annehmen, vor allem dann, wenn sie in einen Vertrag oder ein Gesetz entweder direkt oder indirekt (durch Bezugnahme) eingebunden sind. Aber selbst in diesen Fällen sollte die Nichtbefolgung von Leitlinien nicht automatisch Sanktionen nach sich ziehen.

#### **Tabelle 8: Rechtliche Aspekte von Leitlinien am Beispiel Norwegens**

Die Inhalte medizinischer Leitlinien des Norwegian Boards of Health sind für die Adressaten nicht unmittelbar rechtsverbindlich. Leitlinien können aber auf verbindliche Bestimmungen und Entscheidungen Bezug nehmen. Inhaltlich sind sie als Empfehlungen und Ratschläge zu verstehen. In Bereichen, in denen die norwegische Gesundheitsbehörde kraft Gesetz und Bestimmungen befugt ist, verbindliche Anordnungen an die Gesundheitsdienste zu erlassen, ergehen diese in Form individueller Entscheidungen oder Verordnungen.

Dies bedeutet nicht, dass diese Vorschriften und Empfehlungen in medizinischen Leitlinien keinerlei rechtliche Bedeutung haben. Vielfach beschreibt die norwegische Gesundheitsbehörde in diesen Leitlinien Praktiken oder Vorgehensweisen, die als allgemein akzeptierte medizinische Standards zu betrachten sind. Auf diese Weise zeigt die norwegische Gesundheitsbehörde an, was der Gesundheitsgesetzgebung zufolge als gerechtfertigter Standard anzusehen ist. Wer sich für Lösungen entscheidet, die in beträchtlichem Maße von den Empfehlungen einer Leitlinie abweichen, muss sich auf die Dokumentation und Begründung seiner Entscheidung einstellen. Mehrere Beispiele zeigen,

dass die norwegischen Gerichte bei der Beurteilung der Frage, ob eine Handlung mit der notwendigen Sorgfalt durchgeführt wurde bzw. gerechtfertigt war, die in den Leitlinien formulierten Normen für anerkannte Praxis berücksichtigen.

#### **Tabelle 9: Leitlinienimplementierung am Beispiel Rumäniens**

Disseminierung und Implementierung von Leitlinien sind in Rumänien eng miteinander verknüpft. Die verbreitetste Form der Disseminierung, die von den Leitlinienentwicklern üblicherweise selbst vorgenommen wird, besteht darin, die Leitlinie bei Ärzten, Gesundheitsbehörden und Verbrauchern bekannt zu machen und sie auf diese Weise über Verfügbarkeit und Inhalt der neuen Behandlungsleitlinie zu informieren. Dieses Vorgehen lässt sich durch Seminare und Präsentationen etc. bei wissenschaftlichen Fachgesellschaften ergänzen. Häufig wird zunächst die 'primäre' Leitlinie verbreitet, die für die meisten Ärzte oder Administratoren aufgrund ihres Formates und Umfangs aber im allgemeinen keinen direkten Nutzen hat.

Die Implementierungsphase des Leitlinienprozesses wird von Einzelpersonen, Berufsgruppen, Institutionen und Gesundheitsmanagern getragen. Sie implementieren die Leitlinien, indem sie für die Installation von Systemen sorgen, die die in der Leitlinie empfohlenen Vorgehensweisen unterstützen. Diese Implementierungsprozesse umfassen eine ganze Reihe von Aktivitäten:

- Einzelne Ärzte können die in der Leitlinie empfohlene Vorgehensweise übernehmen.
- Die Leitlinie kann für die Anwendung durch den Verbraucher entwickelt bzw. adaptiert werden.
- Fachgesellschaften können die Empfehlungen in Ausbildungs- und Weiterbildungskurse sowie in Peer-Review-Aktivitäten einbinden.
- Gemeinsam mit den Fachgesellschaften können Krankenhäuser und Gesundheitsdienste die primäre Leitlinie anpassen, um Flussdiagramme und Schaubilder zu erstellen, die dem Arzt den Zugriff auf die maßgeblichen Abschnitte einer Leitlinie erleichtern. Sie können Arzneimittellisten sowie diagnostische Vorgehensweisen und Geräte überprüfen, um sicherzustellen, dass die Leitlinienimplementierung durch die vorhandenen Ressourcen unterstützt wird. Behandlungspfade können auf der Grundlage von Leitlinien entwickelt und notwendige organisatorische Änderungen eingeleitet werden.
- Anhand von Leitlinienempfehlungen können Gesundheitsmanager und Kostenträger die Organisation der Dienste sowie Finanzierungsvereinbarungen überprüfen, um zu gewährleisten, dass diese die Implementierung der Leitlinie fördern und nicht behindern.
- Auf der Ebene der Krankenhäuser und Gesundheitsdienste installierte Informationssysteme müssen überprüft werden, um sicherzustellen, dass ausreichende Informationen über die aus der Leitlinienanwendung resultierende Qualität der Versorgung und der Behandlungsergebnisse vorhanden sind, um sie am Ende des planmäßigen Überprüfungszeitraums zur Überarbeitung und Modifikation der Leitlinie heranziehen zu können. Informationssysteme, die den Überprüfungsprozess unterstützen, dienen auch der Identifizierung von Unterschieden in der Versorgungsqualität.

Wichtiger Bestandteil einer glaubwürdigen Leitlinienimplementierungsstrategie ist die explizite Berücksichtigung der Ergebnisse von Informationssystemen, ohne die eine Überwachung und Evaluation deutlich behindert werden würde.

Leitlinien sind kein Ersatz für ein solides ärztliches Urteil. Wenn die Handlung eines Arztes bzw. einer Ärztin jedoch nicht in Übereinstimmung mit einer Leitlinie erfolgt, sollte er/sie dafür gute Gründe vorweisen können. Denn kommt der Patient zu Schaden, muss der Arzt bzw. die Ärztin seine/ihre Entscheidung möglicherweise vor Gericht rechtfertigen. Andererseits schützt die Befolgung einer Leitlinie den Arzt aber nicht automatisch vor Haftungsansprüchen, vor allem dann nicht, wenn er/sie hätte erkennen müssen, dass eine in der Leitlinie empfohlene Handlungsweise unter bestimmten Umständen nicht den gewünschten Effekt erzielen konnte.

Leitlinien werden durch Wechselwirkungen zwischen wissenschaftlichen und politischen Entscheidungen in die Praxis umgesetzt. Einerseits ist es zwar essenziell, bei der Leitlinienerstellung nach streng wissenschaftlichen Methoden vorzugehen, ebenso unerlässlich ist es jedoch auch, dass die gesellschaftlichen Wertvorstellungen und Präferenzen in die unterschiedlichen Phasen dieses Prozesses einfließen. Bei der Auswahl der Leitlinienthemen bedarf es sowohl wissenschaftlicher als auch gesundheitspolitischer Impulse. Üblicherweise wollen Gesundheitsorganisationen und ihre Kostenträger an der Entscheidung darüber beteiligt werden, welche Leitlinien als erste aktiv implementiert werden. Und schließlich erfordert die Implementierung jeder Leitlinie auch Handeln an der Versorgungsfrente, in Klinik und Praxis. Die Versorgungsprozesse, die von Veränderungen hin zu optimaler medizinischer Praxis am meisten profitieren würden, decken sich dabei aber nicht immer mit den Prozessen, bei denen Beschäftigte im Gesundheitswesen Veränderungen als besonders dringend erachten. In Tabelle 10 wird am Beispiel der verantwortlichen Akteure und ihrer Aufgabenbereiche im Rahmen der Leitlinienimplementierung gezeigt, wie sich wissenschaftliche und politische Aufgaben aufteilen lassen.

**Tabelle 10: Implementierung von Leitlinien im deutschen Gesundheitssystem**

<b>Verantwortliche Akteure</b>		<b>Produkte/Ergebnisse</b>
Bundes- oder Landesparlamente	definieren ↓	den gesetzlichen Rahmen für Qualität im Gesundheitswesen
Selbstverwaltungskörperschaften	definieren ↓	prioritäre Gesundheitsthemen
Die deutsche Leitlinien-Clearingstelle	identifiziert ↓	evidenzbasierte und praktikable Leitlinien
Selbstverwaltungskörperschaften	beschließen ↓	leitliniengestützte Regelungen zu Qualitätssicherung und Finanzierung
Regionale Selbstverwaltungskörperschaften	implementieren ↓	leitliniengestützte Bildungs- und Qualitätsmanagementprogramme
Angehörige der Gesundheitsberufe	garantieren	eine gute Gesundheitsversorgung auf qualitativ hohem Niveau

Entscheidungen über die Leitlinienimplementierung fallen auf unterschiedlichen Ebenen. Auf nationaler Ebene sind die Entscheidungen über die Prioritäten bei der Leitlinienerstellung abhängig von der gesundheitspolitischen Bedeutung der zu behandelnden Themen, den nationalen Prioritäten im Gesundheitswesen usw. Bei der Leitlinienerstellung stellen die wissenschaftliche Qualität sowie die Beteiligung der Berufsgruppen unverzichtbare Grundlagen für die Auswahl dar. Auf regionaler und lokaler Ebene müssen bei der Entscheidung über die Leitlinienimplementierung auch strukturelle Faktoren wie Arbeitskraft, verfügbare Fertigkeiten, Ausrüstung, räumliche Entfernungen sowie andere Realitäten der Ressourcenverfügbarkeit berücksichtigt werden. Und schließlich hat vielleicht auch der Patient eine Meinung dazu.

Die Rolle der verschiedenen Akteure lässt sich am Beispiel einer Gruppe von Patienten mit benigner Prostatahyperplasie veranschaulichen. Eine finnische Leitlinie für diese Erkrankung umfasst u.a. eine ökonomische Analyse. Demnach sind die verfügbaren Behandlungsformen (Operation und medikamentöse Therapie) beide hochwirksam, wobei die Operationskosten mit den Kosten einer vierzehn- bis vierundzwanzigmonatigen medikamentösen Therapie vergleichbar sind. Ferner werden die Operationskosten hauptsächlich von der Kommune getragen, während für die Arzneimittelkosten das staatliche Krankenversicherungssystem

aufkommt. Die Entscheidung darüber, ob diesen Patienten als Therapie der Wahl die Operation angeboten wird, hängt aber nicht nur davon ab, welche Behandlungsform am wirksamsten ist. Auf regionaler Ebene kann unter Umständen auch ausschlaggebend sein, ob Operationssäle sowie erfahrene Chirurgen verfügbar sind bzw. ob diese Ressourcen zur Behandlung anderer Gesundheitsprobleme benötigt werden.

Auf der Basis der Leitlinie lassen sich dann regionale Behandlungsprogramme einrichten, um eine Einigung über eine neue Arbeitsaufteilung zwischen Primärärzten und Chirurgen zu erzielen. Dabei wird der Primärversorgung mehr Verantwortlichkeit für diagnostische Untersuchungen und frühzeitige Behandlung zugewiesen, um auf diese Weise in den zentralen Krankenhäusern Ressourcen für Operationen freizusetzen. Hier sind praktische entscheidungsfördernde Instrumente gefragt, um den Patienten mit eindeutigen und umfassenden Informationen über behandlungsbedingte Vorteile, Risiken und Nebenwirkungen zu versorgen. Schließlich ist es der Patient, der mit den Ergebnissen der Behandlung leben muss: Zieht er es vor, nachts mehrfach aufzustehen, eine Inkontinenzbinde zu tragen oder an medikamentös- oder operationsbedingter Impotenz zu leiden?

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

Gesundheitsentscheidungen müssen stets am Interesse des einzelnen Patienten ausgerichtet sein, und zwar in einem durch wissenschaftliche Erkenntnisse und allgegenwärtige Ressourcenknappheit begrenzten Rahmen. Dabei können Leitlinien eine starke positive Wirkung entfalten, indem sie die nötigen Informationen für den Dialog zwischen Patient und Arzt bereitstellen.

Vielfach sagt die in einer Leitlinie empfohlene Standardvorgehensweise dem Patienten nicht zu, und er entscheidet sich deshalb gemeinsam mit seinem Arzt oder seiner Ärztin für eine andere Option zur Lösung seines Gesundheitsproblems. Zu einer solchen fundierten, abweichenden Meinung kann auch gehören, dass der Patient sich für mehr bzw. weniger Untersuchungs- oder Behandlungsmaßnahmen entscheidet, als in der Leitlinie empfohlen werden. So verweigerte z.B. eine 75jährige Krankenschwester, bei der ein invasives Mammakarzinom diagnostiziert wurde, sowohl Operation als auch zytostatische Therapie. Statt dessen entschied sie sich für ein vielleicht um mehrere Monate kürzeres Leben mit möglichem Erhalt von Mobilität und Selbstständigkeit anstatt für eine Phase aggressiver wöchentlicher Behandlungen mit unangenehmen Nebenwirkungen.

Von Leitlinienempfehlungen abweichende Entscheidungen und deren Gründe sollten in der Krankenakte immer explizit dokumentiert werden. Dabei liegt es stets in der Verantwortung des Arztes, den Patienten über verfügbare Diagnose- und Behandlungsoptionen zu informieren und die Wünsche des Patienten zu respektieren, während man gleichzeitig eine gemeinsame Entscheidung herbeizuführen versucht.

**5. *Leitlinien müssen ein wesentlicher Bestandteil sowohl von Grundausbildung und klinischer Ausbildung der Angehörigen der Gesundheitsberufe als auch der kontinuierlichen Fort- und Weiterbildung von multiprofessionellen Teams werden.***

Um ihre Implementierung zu fördern, sollten Leitlinien im Rahmen von Bildungsmaßnahmen der Gesundheitsberufe aktiv genutzt werden. Beispielsweise könnte die Teilnahme an der Erstellung und Implementierung von Leitlinien auch als Bestandteil der ärztlichen Fortbildung anerkannt werden, und entsprechende Fragen und praktische Prüfungsaufgaben könnten in die Facharztprüfungen eingebunden werden, um Kenntnisse und Befolgung von Leitlinienempfehlungen zu gewährleisten.

Die Arbeit in kleinen Gruppen (z.B. in Qualitätszirkeln) und Bildungsmaßnahmen nach der Methode des problemorientierten Lernen sind geeignet, nationale Leitlinien an lokale Besonderheiten anzupassen und die Beschäftigten im Gesundheitswesen vor Ort über die Empfehlungen der Leitlinie zu informieren. An der Implementierungsphase sollten lokale Meinungsführer aktiv beteiligt werden, damit sie ihre Kollegen von Vorgehensweisen überzeugen, die sich an den Empfehlungen der Leitlinie orientieren.

### ***Evaluation von Leitlinien und ihren Auswirkungen***

#### ***1. Die Festlegung, welche Leitlinien implementiert werden sollen, sollte unter Verwendung von Instrumenten zur Qualitätsbewertung bestehender Leitlinien erfolgen.***

Nicht alle Leitlinien sind zuverlässig oder gar nützlich. Die Anwendung schlechter Leitlinien kann mehr schaden als nutzen. Wenn Entscheidungsträger, Ärzte oder andere Leistungserbringer mit der Auswahl der zu implementierenden Leitlinien beginnen, müssen verschiedene Fragen zur Qualität der Leitlinie gestellt werden. Viele dieser Fragen wurden bereits in den vorangegangenen Kapiteln angesprochen. Auch auf die AGREE-Checkliste zur Beurteilung der Qualität von Leitlinienentwicklungsmethoden wurde bereits an anderer Stelle (Kapitel 3, Tabelle 4) hingewiesen.

In Gesundheitseinrichtungen ist es nur selten möglich, mehr als ein paar Leitlinien zeitgleich zu implementieren. Die Anwendung einer neuen Leitlinie im Praxisalltag kostet Zeit und Mühe. Vor allem wenn Leitlinien zum ersten Mal eingesetzt werden, sollte dafür eine Leitlinie gewählt werden, deren Empfehlungen evidenzbasiert sind und die bereits vorher in der Praxis erfolgreich angewendet wurde.

#### ***2. Eine wohl durchdachte Kontrolle von Leitlinienwirkungen, insbesondere der Auswirkung von Leitlinien auf Gesundheitsversorgung und Krankheitsverlauf, ist von wesentlicher Bedeutung.***

Die positive Wirkung von Leitlinienimplementierungen ist in mehreren Studien nachgewiesen worden, allerdings mit unterschiedlicher und vielfach eher geringer Effektgröße. Wenn Leitlinien unter neuen Umständen oder in einer neuen Umgebung eingesetzt werden, können unversehens Faktoren auftreten, die die Anwendung der Leitlinie fördern oder aber behindern. Deshalb wird für alle neuen Implementierungsprojekte eine Prozessevaluierung empfohlen. Ferner ist es aus gesundheitspolitischen Gründen sinnvoll, Daten über die Auswirkungen der Leitlinie zu erheben.

Es ist deutlich einfacher, den Erfolg einer Leitlinienimplementierung im Hinblick auf Prozessfaktoren oder andere Surrogatmarker zu beurteilen als ihren tatsächlichen Nutzen für den Krankheitsverlauf oder anhand von Behandlungsergebnissen nachzuweisen. Selbst intermediäre Surrogatparameter des Krankheitsverlaufs (etwa die Bestimmung des Blutzuckerspiegels bei Diabetes) sind auf systematische, vergleichbare Weise nur schwer zu erfassen. Wirkliche gesundheitliche Outcomes werden oftmals erst nach langer Zeit erkennbar. Um die Wirkung der Implementierung einer Diabetesleitlinie anhand einer Senkung der diabetesbedingten Todesfälle nachzuweisen, müssten Tausende von Patienten über mehrere Jahre beobachtet werden, u.a. auch eine Kontrollgruppe, in der die Leitlinie nicht angewendet wird. Die Bewertung einer solchen Intervention würde ferner dadurch kompliziert, dass die Kontrollgruppe im Laufe der Zeit ebenfalls von den Informationen der Leitlinie profitieren würde. Auch sonst ist die angemessene Durchführung solcher Studien schwierig. Und auch ethische Konflikte lassen sich dabei kaum vermeiden, weil man den Kontrollpatienten durch überzeugende Evidenz gestützte Behandlungen vorenthielte.

3. ***Leitlinien können wesentliche Indikatoren nennen, die zur Evaluation der Ergebnisse der Leitlinienimplementierung verwandt werden können.***

Um die Wirksamkeit einer Leitlinie zu überprüfen, bedarf es hochwertiger Kriterien. Wie bereits erörtert, sind solche Kriterien aber nur schwer messbar. Noch schwieriger erscheint die Entwicklung und Validierung guter Kriterien, die

- sich leicht messen lassen,
- aus der Routine-Dokumentation zugänglich sind,
- sich zwischen verschiedenen Einheiten vergleichen lassen und
- Indikatoren für definitive gesundheitliche Outcomes sind.

Bei der Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien werden jedoch von den Fachexperten der Leitliniengruppe oft essenzielle Eckpunkte, formuliert und ausgewählt: Welche grundlegenden Fragen zu Diagnostik, Therapie und Nachbeobachtung sollten beantwortet werden, damit eine gute Leitlinie entsteht? Selbstverständlich müssen die Antworten auf diese Fragen Daten enthalten, anhand derer man ein Kriterium für akzeptable Versorgungsmaßstäbe entwickeln kann.

Die Methodik mancher Leitlinienentwicklungsgruppen verlangt die Berücksichtigung sinnvoller Indikatoren oder Indikatorengruppen (minimale Datensätze), mit denen sich die Wirkungen einer Leitlinie beurteilen lassen (siehe Tabelle 11). Die Methodik der Entwicklung und Validierung solcher Instrumente verlangt sowohl die Existenz umfassender Informationen über Versorgungsergebnisse in der täglichen Praxis als auch multiprofessionelle Expertise. Sie sollten nicht leichtfertig oder ohne empirische Datengrundlage formuliert werden. Indikatoren erleichtern sowohl die Selbstbewertung als auch Vergleiche mit anderen Leistungserbringern, verlangen aber auch eine sehr sorgfältige Interpretation, da in diesem Zusammenhang Störgrößen (wie etwa Fallmix) auftreten können.

4. ***Ein auf internationaler Ebene koordiniertes Forschungsnetzwerk sollte die Methodik der Leitlinienerhebung und der Überprüfung ihrer Auswirkungen, einschließlich des Einflusses auf den Lernprozess und die medizinischen Kenntnisse des Fachpersonals, untersuchen.***

**Tabelle 11: Indikatoren in nationalen Leitlinien**

Nationale Leitlinien in Schweden umfassen eine Reihe von Indikatoren, die sich zur Bewertung sowohl intermediärer als auch definitiver gesundheitlicher Outcomes eignen. Diese Indikatoren messen offensichtlich aber nicht nur die tatsächliche Auswirkung der in der Leitlinie empfohlenen Interventionen. Auch andere Faktoren wie Lebensführung, Compliance sowie allgemeine gesellschaftliche Rahmenbedingungen haben Auswirkungen, die sich nur schwer von den Effekten der Gesundheitsversorgung trennen lassen.

Um einige dieser Indikatoren verfolgen zu können, finanziert die schwedische Ärztekammer eine Reihe von nationalen Qualitätsregistern. Diese stellen die Wissensbasis einiger nationaler Leitlinien dar und dienen als Instrument des Benchmarking sowie der Bewertung der Versorgungsqualität im allgemeinen.

Als Qualitätsindikatoren für Strukturen und Prozesse der Versorgung von Patienten mit koronarer Herzkrankheit und arrhythmischen Komplikationen wurden vorgeschlagen:

- Reanimation: Schulungsplan, Diffusion
- Kooperation mit Qualitätsregistern [Register für kardiovaskuläre Erkrankungen (Elektrokardiologie), Schrittmacher und Defibrillatoren]
- Allgemeine Elektrokardiologie: Verfügbarkeit kardiologischer Spezialisten
- Spezielle Elektrokardiologie: Patientenvolumen und Spezialisierungsgrade

Die Qualitätsindikatoren für gesundheitliche Outcomes sind über die Register zugänglich und umfassen neben Mortalität auch verschiedene diagnostische und therapeutische Interventionen.

## **Fortschreibung**

### **1. Im Rahmen der Leitlinienerarbeitung sind klare Strategien und Verantwortlichkeiten für die Leitlinienfortschreibung festzulegen.**

Leitlinien müssen in Anbetracht der Fülle von technologischen Fortschritten, neuen Arzneimitteln und Studien mit neuen Wirksamkeitsdaten regelmäßig aktualisiert werden. So hat etwa die Einführung der Magnetresonanztomographie den diagnostischen Prozess bei vielen Krankheitsbildern dramatisch verändert, so dass Leitlinien, die vor der weitverbreiteten Anwendung dieser neuen Technologie erstellt wurden, mittlerweile veraltet sind.

Das optimale Aktualisierungsintervall einer Leitlinie hängt nicht nur vom Thema, sondern auch von einer Reihe weiterer Faktoren ab. Mitunter kann ein 5-Jahres-Intervall ausreichen. Bei einem so langen Zeitraum sollte es jedoch eine Möglichkeit geben, eine zügige Teilaktualisierung der Leitlinie vorzunehmen, falls Teile der Leitlinie von einer einschneidenden Innovation betroffen sind. Eine Mindestanforderung an jede Leitlinie ist die Festlegung ihrer Geltungsdauer, d.h. es sollte eine Frist bestimmt werden, nach deren Ablauf die Leitlinie nicht mehr zuverlässig angewendet werden kann.

Die Fortschreibung ist am einfachsten, wenn die ursprüngliche Leitlinie systematisch erstellt wurde. Literaturrecherchen und Strategien zur Beantwortung spezieller Fragen lassen sich aufbewahren und wiederverwenden: Für die aktualisierte Version einer Leitlinie müssen die Recherchen dann lediglich den Zeitraum nach Herausgabe der früheren Leitlinienversion abdecken. Aber auch wenn die Fortschreibungsmethoden gut strukturiert sind, ist es unerlässlich, dass sich die Leitliniengruppe über die Entwicklungen im betreffenden Fachgebiet auf dem Laufenden hält, um signifikante, bahnbrechende Neuerungen zu erkennen.

Wenn eine Leitlinie umstritten ist und insbesondere dann, wenn die Daten zu einigen Fragestellungen von geringer Qualität oder anderweitig unzureichend waren, kann es sich als notwendig erweisen, ein Diskussionsforum für Leitlinienanwender und Leitlinienkritiker einzurichten. Im Idealfall ist dieser Prozess bereits Teil der Leitlinienerstellung und wird während des gesamten Lebenszyklus einer Leitlinie offen und wissenschaftlich fortgeführt. Ergeben sich aus der Diskussion stark divergierende Auffassungen, wird die Aktualisierung der Leitlinie am besten mit Hilfe eines formalisierten Konsensverfahrens durchgeführt, in dessen Rahmen die verschiedenen Denkrichtungen und zentralen Kritikpunkte berücksichtigt werden können.

Die Prozesse der Leitlinienüberarbeitung sollten ebenso klar und gut geplant sein wie der ursprüngliche Erstellungsprozess. Hierzu bedarf es derselben Elemente: systematische Recherche, kritische Bewertung, Formulierung der Aussage, Feldversuch bzw.

Kommentarrunde und erneute Implementierung. Bislang liegen erst sehr wenige Daten dazu vor, wie aktualisierte Leitlinienversionen aufgenommen und implementiert werden, so dass in diesem Bereich weiterer Forschungsbedarf besteht.

Die Überarbeitung einer Leitlinie kann in einer völlig neuen Leitlinie resultieren oder in einem Anhang zu einer bestehenden Leitlinie. Wichtig ist, dass sich die Leitlinienanwender darüber im Klaren sind, dass unter Umständen mehrere Versionen ein- und derselben Leitlinie zirkulieren. Um Verwirrung zu vermeiden, ist die Angabe einer Geltungsdauer hilfreich. Eine praktikable Lösung stellt in diesem Zusammenhang die elektronische Veröffentlichung und Verbreitung über das Internet dar.

## **Kapitel V – Weitere praktische, soziale, ethische und gesetzliche Aspekte**

### *Aufgabe 5*

#### *Identifizierung der praktischen, sozialen, ethischen und gesetzlichen Bedingungen für die Implementierung von Leitlinien im Praxisalltag*

Viele der praktischen und gesetzlichen Aspekte wurden bereits in den vorangegangenen Kapiteln aufgegriffen. Sie wurden beispielsweise im Zusammenhang mit der Verwendung von Leitlinien in Gerichtsverfahren in Kapitel 2 behandelt, ihr Stellenwert bei der Leitlinienerarbeitung in Kapitel 3 und ihre Rolle bei der Implementierung in Kapitel 4. Die verbliebenen Fragen werden im folgenden zusammenfassend erörtert.

Einer allgemein anerkannten Definition zufolge dienen Leitlinien auch der Unterstützung des Patienten bei Entscheidungen über eine angemessene Gesundheitsversorgung. Wenn Leitlinien sowohl den Patienten als auch der Öffentlichkeit zugänglich sind, dann verbessert dies ihre Chancen, am Entscheidungsprozess teilzuhaben und sich in Fragen der Gesundheit wirklich beteiligt zu fühlen. Damit steht ein wirksames Instrument zur Allokation der gesellschaftlichen Ressourcen für Fragen der Gesundheit. Im Idealfall sollten daher am Prozess der Leitlinienerstellung Patienten, ihre Angehörigen, Patientenorganisationen und im weiteren Sinne auch die Öffentlichkeit beteiligt werden. Fragen des Zugangs zur Gesundheitsversorgung und der Stärkung von Patientenrechten und Patientenstellung („Patient Empowerment“) sind von entscheidender und fundamentaler Bedeutung. Konflikte können jedoch darüber entstehen, worin die Evidenz tatsächlich besteht und wie sie in speziellen Einzelfällen interpretiert und angewendet wird.

Bei der medizinischen Entscheidungsfindung besteht ein enger Zusammenhang zwischen medizinischem Wissen einerseits sowie praktischen Gegebenheiten und Wertvorstellungen andererseits. Vor allem, wenn der Kenntnisstand unvollständig oder durch zahlreiche Unsicherheiten geprägt ist, nimmt die Bedeutung von Werturteilen zu. Wertvorstellungen können quantifizierbare gesundheitliche Werte wie Tod oder permanente Behinderung umfassen, aber auch monetäre oder weniger leicht zu messende Werte wie Selbstständigkeit, Zufriedenheit oder Chancengleichheit. Diese Werte können entweder explizit zum Ausdruck gebracht werden oder unausgesprochen bleiben. In der Regel sind sie eine Mischung von Wertvorstellungen, wie sie von Leistungserbringern, Patienten, anderen Interessengruppen oder der Gesellschaft als Ganzes vertreten werden.

Das medizinische Urteil ist komplexer Prozess. Je nach Ausbildung, Erfahrung, kulturellen Wurzeln und persönlichen Eigenschaften können Leistungserbringer als Entscheidungsträger bei der Lösung der Probleme ihrer Patienten unterschiedlich vorgehen. Eine solche Vorgehensweise kann teils rational, teils intuitiv sein, von expliziter oder impliziter Natur. Explizite quantitative Entscheidungsfindungen beinhalten, dass das zugrunde liegende Problem in seine einzelnen Bestandteile zerlegt wird; es werden Antworten für jede der Komponenten gesucht und dann in einer Entscheidung

zusammengefasst. Wenn möglich sollten aber nicht nur die Daten, die man für solch fundierten Entscheidungen benötigt, sondern auch die Unwägbarkeiten sowie der Zeitpunkt der Entscheidung dargelegt und quantifiziert werden.

Die Entscheidungsanalyse sollte außerdem alternative Handlungsmöglichkeiten aufzeigen und alle als Wert erachteten Outcomes berücksichtigen. Häufig ist ein Abwägen zwischen dem erreichbaren Gesundheitsniveau und den dafür erforderlichen Ressourcen unvermeidlich. Leitlinien können Angehörige der Gesundheitsberufe darin unterstützen, Leistungen zu erbringen, die sich am besten verfügbaren Wissen orientieren. Leitlinien können nicht belegte Vorgehensweisen verhindern und Meinungsverschiedenheiten zwischen unterschiedlichen Berufsgruppen und Ebenen im Gesundheitsversorgungssystem vermeiden helfen. Im Idealfall tragen sie dazu bei, dass die Gesellschaft bedarfsorientierte gesundheitliche Leistungen im Rahmen der verfügbaren Ressourcen erbringen kann.

In gewissem Maße schränken Leitlinien die ärztliche Freiheit ein. In öffentlich finanzierten Systemen sollten keinerlei medizinische Vorgehensweisen zugelassen werden, für die Belege fehlen, die bedenklich oder teurer als nötig sind. Die Rechte und Wünsche der Patienten im Hinblick auf diagnostische oder therapeutische Behandlungen müssen respektiert werden. Es ist unabdingbar, dass bei der Erarbeitung von Leitlinien jedwede ethische Entscheidung explizit dargestellt und öffentlich zur Diskussion gebracht wird.

Wenn Leitlinien nicht nur Ärzten, sondern auch Patienten nützen sollen, dann sollten sie nicht die Möglichkeiten einschränken, die für den individuellen Fall am besten geeignete Behandlung bereitzustellen, und sie sollten den Leistungserbringern von der Krankenhausverwaltung oder Krankenversicherung nicht einfach verordnet werden. Dies würde zu einer Standardisierung der Versorgung führen, die keinen ausreichenden Handlungsspielraum ließe, um den Bedürfnissen des einzelnen Patienten gerecht zu werden. Leitlinien sind auch nicht einfach ein Instrument zur Verteilung knapper Ressourcen auf Bevölkerungsebene. Es ist von fundamentaler Bedeutung, zwischen wissenschaftlicher Evidenz auf der einen Seite und pragmatischen und politischen Entscheidungen auf der anderen Seite zu unterscheiden. Daraus folgt, dass weder gesellschaftliche Prioritäten den evidenzbasierten Gehalt von Leitlinien beeinflussen noch Versicherer Leitlinien als Hintertür für die Einführung von Rationalisierungs- und Kostendämpfungsmaßnahmen nutzen dürfen. Der Begriff der "guten Praxis" sollte nicht missbraucht werden, indem Leitlinien anderen Zielen dienen als dem besten Interesse der Patienten.

Leitlinien können sich positiv auf den Dialog zwischen Arzt und Patient auswirken. Die Qualität und Effektivität des Informationsprozesses können verbessert werden, da eine Leitlinie die unterschiedlichen Schritte strukturiert, relevante Alternativen gewichtet und eine oder mehrere dieser Alternativen als geeignete Vorgehensweise ausweist. Gleichzeitig dürfen Leitlinien die Patienten aber nicht ihres Rechtes auf Information über vernünftige und realistische medizinische Alternativen berauben. Dies schließt auch die Option der Nichtbehandlung ein. Wenn solche Alternativen existieren – auch wenn sie in der Leitlinie nicht angesprochen werden – sollte der Patient darüber informiert sein. Und der Arzt sollte die vom Patienten vorgebrachten Wünsche berücksichtigen, es sei denn, dies widerspräche dem medizinischen Standard.

Vor allem in unsicheren Situationen sollten die Wünsche und Präferenzen des Patienten ausdrücklich Beachtung finden. Wenn sich die bestmögliche Versorgung eines einzelnen Patienten nicht explizit als der in der Leitlinie dargelegte medizinische Standard erweist, bekommt die Stimme des Patienten größeres Gewicht. Außerdem kann es vorkommen, dass eine Leitlinie auf bestimmte Subgruppen der Bevölkerung nicht anwendbar ist, da deren Gesundheitsprobleme einen höheren oder geringeren Schweregrad aufweisen oder eine andere als die übliche Behandlung erforderlich machen.

Dem von Leitlinien erwarteten Nutzen stehen zahlreiche Probleme gegenüber. Dazu gehören u.a. die große Anzahl von Leitlinien unterschiedlichster Qualität, nur bedingt anwenderfreundliche Formate, schlechte Zugänglichkeit, Schwierigkeiten bei der Integration in die täglichen Versorgungsabläufe, Bedenken hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit in unterschiedlichen Umgebungen sowie die Auswirkungen der Leitlinienerstellung und -implementierung auf die verfügbaren Ressourcen.

Sowohl Leistungserbringer als auch Patienten müssen sich über die juristischen Implikationen der Befolgung oder Nichtbefolgung von Leitlinien im Klaren sein. Da Leitlinien bei Rechtsstreitigkeiten in den verschiedenen Ländern einen unterschiedlichen Stellenwert besitzen, ist es unverzichtbar, dass zumindest Leitlinienprogramme und Clearingstellen ihren potenziellen Nutzern die allgemeinen gesetzlichen Bedingungen der Leitlinienimplementierung verdeutlichen.

Auf ähnliche Weise sind auch viele andere Aspekte der Leitlinienerstellung und -implementierung eng mit den sozialen, politischen und Gesundheitssystemen der einzelnen Staaten verknüpft. So können beispielsweise Fragen der regionalen Gleichstellung oder der Mangel an Fachpersonal Bedarf für eine Modifikation der Leitlinienimplementierung entstehen lassen. Es ist unmöglich, ein optimales Modell für die Erstellung und Nutzung von Leitlinien zu entwickeln, das sich als solches auf alle Rahmenbedingungen übertragen ließe. Viele der grundlegenden Prinzipien der Leitlinienerstellung sind jedoch durch wissenschaftliche Evidenz und praktische Erfahrungen so gut abgesichert, dass sie als Eckpfeiler für die Erstellung und Nutzung von Leitlinien benutzt werden sollten.

## **Kapitel VI – Leitlinien und Standards**

### *Aufgabe 6*

#### *Identifizierung der wichtigsten Anforderungen an Normen und Standards für optimale medizinische Praxis und Bewertung ihrer Wirksamkeit*

Das Fachvokabular, das im Kontext medizinischer Leitlinien und optimaler medizinischer Praxis verwendet wird, beinhaltet zahlreiche Konzepte, die nur vage definiert sind und über die kaum eine Einigung zu erzielen ist. Ferner wird der Sachverhalt dadurch kompliziert, dass in vielen europäischen Sprachen sehr spezielle Terminologien verwendet werden. Ein Wort, das in der einen Sprache eine eindeutige Bedeutung hat, kann im Nachbarland etwas völlig anderes bedeuten. Wörter können unterschiedliche Nuancen aufweisen wie etwa im Zusammenhang mit den Begriffen „Exaktheit“, „Last der Verantwortung“ und „juristischer Stellenwert“. Wer sich mit der Erstellung und Implementierung von Leitlinien beschäftigt, sollte daher unbedingt den Gebrauch der verschiedenen Begriffe in ihrem jeweiligen sozialen und sprachlichen Kontext prüfen.

Leitlinien und andere medizinische Versorgungsstrategien lassen sich als allgemeine Entscheidungen verstehen, als Empfehlungen, die auf Populationen bzw. Patientengruppen abzielen und nicht auf den einzelnen Patienten. Dies führt zu Unsicherheit. Durch individuelle Variabilität wird die Entwicklung von Strategien sogar noch komplexer. Beide Faktoren bringen zusammen einen dritten Faktor in den gesundheitspolitischen Prozess ein, nämlich den Bedarf an Flexibilität.

Wenn die Ergebnisse einer Intervention ungewiss oder variabel sind oder die Wünsche und Vorstellungen des Patienten eigentlich nicht bekannt sind bzw. beträchtlich schwanken, dann muss den Leistungserbringern Flexibilität zugestanden werden, damit sie ihr Vorgehen zwar auf der Grundlage einer gemeinsamen Strategie, dennoch aber maßgeschneidert an den individuellen Fälle ausrichten können. Diesem Bedürfnis wird durch drei Arten von Strategien Rechnung getragen, die sich durch ihren beabsichtigten Flexibilitätsgrad voneinander

unterscheiden, und zwar sind dies Leitlinien, Optionen und Standards. Im diesem Erläuternden Memorandum verwendet die Expertenkommission diese und andere zentrale Begriffe, wie nachstehend erklärt, in einer sehr speziellen Bedeutung.

*Medizinische Leitlinien*, wie sie vom Institute of Medicine (1992) definiert wurden, 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. Wie in den vorangehenden Kapiteln erörtert und in Abhängigkeit vom Gesundheitsproblem des Patienten sowie anderen Charakteristika, können und sollten Leitlinienempfehlungen auf individuelle Bedürfnisse zugeschnitten werden können. Das Abweichen von einer Leitlinie stellt nicht *per se* einen Behandlungsfehler dar. Beispielsweise kann eine Leitlinie Penicillin bei bestimmten Infektionen als Medikament der Wahl empfehlen, als Option bei Patienten mit Penicillinallergie aber auch den Gebrauch anderer Antibiotika zulassen.

*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, qualitativen Studien oder aus anderen Informationsquellen 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.

*Optionen* sind neutrale Aussagen ohne Empfehlungscharakter hinsichtlich der Nutzung einer bestimmten Intervention. Sie machen lediglich darauf aufmerksam, dass unterschiedliche Interventionen verfügbar sind, und verschiedene Personen treffen unterschiedliche Entscheidungen. Bei der Therapie der benignen Prostatahyperplasie beispielsweise wird die Wahl des Patienten zwischen Operation oder Anwendung eines antihypertroph wirkenden Medikaments möglicherweise stark durch die Art des Nebenwirkungsrisikos beeinflusst, das der Patient zu akzeptieren bereit 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.

Eine *Norm* ist ein Dokument, das im Konsens erstellt und von einer anerkannten Einrichtung gebilligt wurde. Eine Norm definiert die Eigenschaften von Aktivitäten oder ihre angestrebten Ergebnisse. Normen sollten stets auf verlässlichen Ergebnissen aus Wissenschaft, Technik und Erfahrung gründen und der Gesellschaft größtmöglichen Nutzen bringen.

Ein *Indikator* ist eine quantifizierbare Messgröße zur Beurteilung medizinischer Versorgungsabläufe oder Ergebnisse, die das Maß der Erfüllung eines Versorgungskriteriums beschreibt.

*Integrierte Versorgungspfade* stellen Vereinbarungen dar, die die Aufgabenverteilung bei der Versorgung einer definierten Patientengruppe innerhalb eines geographischen Bereichs (regional) oder einer Institution (lokal) beschreiben. Diese Vereinbarungen können, müssen sich jedoch nicht auf klinische Leitlinien stützen.

*Gute medizinische Praxis* besteht aus einer Reihe von Interventionen, die auf der besten verfügbaren Evidenz beruhen und durch wissenschaftliche Wirksamkeitsnachweise (optimale medizinische Praxis) gestützt werden; ferner sind diese Interventionen für den Patienten akzeptabel, ethisch vertretbar und mit den vorhandenen Ressourcen realisierbar.

## **Anhang 1**

### **Leitlinienprogramme und Clearingstellen**

Internetseiten von Institutionen, die Leitlinien erstellen oder von anderen erstellte Leitlinien vorrätig halten. Aktualisiert im Juli 2000.

#### **Belgien**

Public Health Medibel-net

<http://health.fgov.be/>

Internetseiten des belgischen Ministeriums der sozialen Angelegenheiten, Volksgesundheit und der Umwelt

[www.minsoc.fgov.be/en/index.htm](http://www.minsoc.fgov.be/en/index.htm)

#### **Dänemark**

Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering

[www.dihta.dk](http://www.dihta.dk)

#### **Deutschland**

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

[www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de)

Deutsche Leitlinien-Clearingstelle /Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), Köln

[www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)

#### **Finnland**

FinOHTA

[www.stakes.fi/finohta/e](http://www.stakes.fi/finohta/e)

Finnische Ärztevereinigung Duodecim (Nationale medizinische Leitlinien)

[www.duodecim.fi/kh/](http://www.duodecim.fi/kh/)

#### **Frankreich**

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES)

[www.anaes.fr/ANAES/anaesparametrage.nsf/](http://www.anaes.fr/ANAES/anaesparametrage.nsf/)

CHU de Rouen, Répertoire des lignes directrices de pratique médicale & tables rondes consensus francophones

[www.chu-rouen.fr/ssf/recomfr.html](http://www.chu-rouen.fr/ssf/recomfr.html)

Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)

[www.inserm.fr/servcom/servcom.nsf](http://www.inserm.fr/servcom/servcom.nsf)

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité (recommandations)

[www.sante.gouv.fr/hm/recherch/index.htm](http://www.sante.gouv.fr/hm/recherch/index.htm)

Unions régionales des médecins libéraux. Les conférences de consensus et recommandations de l'Andem

[www.upml.fr/andem/andem.htm](http://www.upml.fr/andem/andem.htm)

### **Großbritannien**

Centre for Evidence-Based Medicine NHS

<http://cebm.jr2.ox.ac.uk/>

The Health Evidence Bulletins – Wales

<http://hebw.uwcm.ac.uk/>

NHS Centre for Reviews and Dissemination

[www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm](http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm)

NHS R&D Health Technology Assessment

[www.hta.nhsweb.nhs.uk/](http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/)

UK-Medical Portal, Collection of British Guidelines

[www.medic8.com/ClinicalGuidelines.htm](http://www.medic8.com/ClinicalGuidelines.htm)

The Royal College of Physicians

[www.rcplondon.ac.uk/pubs/index.html](http://www.rcplondon.ac.uk/pubs/index.html)

The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

[www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)

### **Irland**

Department of Health and Children

[www.doh.ie/cgi-bin/search/searchdohc](http://www.doh.ie/cgi-bin/search/searchdohc)

### **Italien**

Agenzia per i servizi sanitari regionali Programma Nazionale per le Linee-guida

[www.assr.it/lguida/index.html](http://www.assr.it/lguida/index.html)

Gimbe, Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze

[www.gimbe.org/Link/Linee-guida.htm](http://www.gimbe.org/Link/Linee-guida.htm)

Istituto Superiore di Sanità

[www.iss.it/scientifica/pubblica/lineguida/comnaz.htm](http://www.iss.it/scientifica/pubblica/lineguida/comnaz.htm)

### **Niederlande**

De federatie Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der

Geneeskunst (KNMG) Artsennet

[www.knmg.nl](http://www.knmg.nl)

Niederländisches Institut für Gesundheitsförderung Overzicht Medische Richtlijnen van het Kwaliteitsinstituut CBO

[www.cbo.nl/richtl/overzicht2.htm](http://www.cbo.nl/richtl/overzicht2.htm)

Dutch College of General Practitioners

[www.artsen.net](http://www.artsen.net)

### **Norwegen**

Senter for medisinsk metodevurdering

[www.oslo.sintef.no/smm/index.htm](http://www.oslo.sintef.no/smm/index.htm)

Statens helsetilsyn

[www.helsetilsynet.no/](http://www.helsetilsynet.no/)

### **Österreich**

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen

[www.bmsg.gv.at/](http://www.bmsg.gv.at/)

Einheit für Health Technology Assessment des Instituts für Technikfolgen-Abschätzung

[www.oeaw.ac.at/ita/hta/](http://www.oeaw.ac.at/ita/hta/)

### **Polen**

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia ( CMJ )

Zentrale für Qualitätskontrollen im Gesundheitswesen

<http://qualy.cmj.org.pl/standardy/standardy.htm>

### **Schweden**

Socialstyrelsen, Medicinsk faktadatabas

[www.sos.se/mars/rktflik.htm](http://www.sos.se/mars/rktflik.htm)

Statens beredning för medicinsk utvärdering

[www.sbu.se/](http://www.sbu.se/)

### **Schweiz**

FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

<http://www.fmh.ch/>

### **Spanien**

Agencia d'Avaluacio de Tecnologia i Recerca Mediquea

<http://www.aatm.es/>

Ministerio de sanidad y consumo, Guias de practica clinica

[www.msc.es/](http://www.msc.es/)

### **Vereinigte Staaten von Amerika**

AHRQ National Guidelines Clearinghouse

[www.guidelines.gov](http://www.guidelines.gov)

## **Anhang 2**

### **Beispiele für Evidenzstärke in Leitlinien**

[entnommen aus AHCPR und SIGN (zu den Quellen s. die Literaturhinweise)]

#### *Einteilung der Evidenzstärke in Evidenzklassen, AHCPR*

- Ia Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien (RCTs).
- Ib Evidenz aufgrund mindestens einer RCT.
- IIa Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten kontrollierten Studie ohne Randomisierung.
- IIb Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten quasi-experimentellen Studie.
- III Evidenz aufgrund einer gut angelegten nicht-experimentellen deskriptiven Studie (z.B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien).
- IV Evidenz aufgrund von Berichten / Meinungen von Expertengremien, Konsensuskonferenzen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten.

#### *Einstufung von Empfehlungen in Empfehlungsklassen, AHCPR*

- A ist belegt durch schlüssige Literatur von insgesamt guter Qualität, die mindestens eine RCT enthält (*Evidenzklassen Ia, Ib*)
- B ist belegt durch gut durchgeführte nicht-randomisierte klinische Studien. (*Evidenzklassen IIa, IIb, III*)
- C ist belegt durch Berichte / Meinungen von Expertengremien, Konsensuskonferenzen und/oder klinische Erfahrung anerkannter Autoritäten; weist auf das Fehlen direkt anwendbarer klinischer Studien guter Qualität hin. (*Evidenzklasse IV*)

**Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN): Einteilung der Evidenzstärke in Evidenzklassen und Einstufung von Empfehlungen in Empfehlungsklassen**

<b>Einteilung der Evidenzstärke in Evidenzklassen</b>	
1 <sup>++</sup>	Hochwertige Metaanalysen, systematische Reviews zu RCTs oder RCTs mit einem sehr geringen Risiko von Verzerrungen (Bias)
1 <sup>+</sup>	Gut durchgeführte Metaanalysen, systematische Reviews zu RCTs oder RCTs mit einem geringen Risiko von Verzerrungen (Bias)
1 <sup>-</sup>	Metaanalysen, systematische Reviews zu RCTs oder RCTs mit einem hohen Risiko von Verzerrungen (Bias)
2 <sup>++</sup>	Hochwertige systematische Reviews zu Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien  Hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit einem sehr geringen Risiko von Verzerrungen (Confounder, Bias) oder Zufall und einer hohen Wahrscheinlichkeit, dass Kausalität besteht
2 <sup>+</sup>	Gut durchgeführte Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit einem geringen Risiko von Verzerrungen (Confounder, Bias) oder Zufall und einer mittleren Wahrscheinlichkeit, dass Kausalität besteht
2 <sup>-</sup>	Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko von Verzerrungen (Confounding, Bias) oder Zufall und einem signifikanten Risiko, dass keine Kausalität besteht
3	Nicht-analytische Studien, z.B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung
<b>Einstufung der Leitlinienempfehlungen in Empfehlungsklassen</b>	
A	Mindestens eine Metaanalyse, ein systematischer Review oder RCT der Evidenzstärke 1 <sup>++</sup> , die direkt auf die Zielpopulation anwendbar sind; <i>oder</i> ein systematischer Review oder RCT bzw. eine Ansammlung von Evidenz, die hauptsächlich aus Studien der Evidenzstärke 1 <sup>+</sup> besteht, direkt auf die Zielpopulation anwendbar ist und deren Ergebnisse insgesamt konsistent sind
B	Eine Evidenzbasis, die aus Studien der Evidenzstärke 2 <sup>++</sup> besteht, direkt auf die Zielpopulation anwendbar ist und deren Ergebnisse insgesamt konsistent sind <i>oder</i> extrapolierte Evidenz aus Studien der Evidenzstärke 1 <sup>++</sup> oder 1 <sup>+</sup>
C	Eine Evidenzbasis, die aus Studien der Evidenzstärke 2 <sup>+</sup> besteht, direkt auf die Zielpopulation anwendbar ist und deren Ergebnisse insgesamt konsistent sind; <i>oder</i> extrapolierte Evidenz aus Studien der Evidenzstärke 2 <sup>++</sup>
D	Evidenzstärke 3 oder 4; <i>oder</i> extrapolierte Evidenz aus Studien der Evidenzstärke 2 <sup>+</sup>