

1. Einführung

Zusammenfassung

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung „ÄZQ“ (gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung) haben sich im Sommer 2000 auf eine gemeinsame Methodik für die Entwicklung und Implementierung ärztlicher Leitlinien geeinigt. Diese Vorstellungen sind – unter Berücksichtigung der „Deutschen Checkliste zur Bewertung von Leitlinien“ sowie der Methodik des Schottischen Leitlinien-Netzwerkes – im „Leitlinienmanual von AWMF und ÄZQ“ dargelegt. Die Inhalte des Leitlinien-Manuals orientieren sich an den international akzeptierten Qualitätskriterien für Leitlinien. Die Kapitel behandeln die folgenden Themen: „Organisation der Leitlinien-Entwicklung“, „Auswahl des Leitlinien-Themas“, „Autoren der Leitlinie“, „Systematische Evidenz-Recherche“, „Formulierung der Empfehlungen“, „Begutachtung und Pilotversuch“, „Präsentation, Disseminierung, Implementierung“, „Planmäßige Überarbeitung“. Das Manual wird kontinuierlich fortgeschrieben und ist im Internet zugänglich unter www.leitlinien.de und www.awmf-leitlinien.de.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung

Abstract

The German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG)

1. Aims, Goals and Content

In Summer 2000, the German Association of the Scientific Medical Societies (AWMF) and the Agency for Quality in Medicine, Cologne (AQuMed) – a joint institution of the German Medical Association and the National Association of the Statutory Health Insurance Physicians – consented on a joint German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG). GERM-CPG describes in detail the national methodology for development and implementation of clinical practice guidelines (CPG) based upon the international state of the art, and – in particular – upon the methodology of SIGN, the Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Referring to the German checklist for critical appraisal of CPGs, GERM-CPG discusses the following topics: „organisation of CPG development“, „selection of CPG topics“, „CPG authors and editors“, „systematic evidence review“, „formation of CPG recommendations“, „peer review and piloting“, „presentation, dissemination, implementation“, „scheduled review“. GERM-CPG will be updated on a regular schedule and is available via www.leitlinien.de and www.awmf-leitlinien.de.

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

1.1 Leitlinien – Definitionen und Ziele

Leitlinien sind definiert als „systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen“ (3), (Tabelle 1). Sie sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Gute Leitlinien eignen sich dazu, die kontinuierlich zunehmende Informationsmenge an wissenschaftlicher Evidenz sowie an Expertenmeinungen über „gute medizinische Praxis“ den Leistungsträgern im Gesundheitswesen (Ärzten, Pflegekräften und anderen Fachberufen) und der Öffentlichkeit zu vermitteln.

Vorrangiges Ziel von Leitlinien ist die Bereitstellung von Empfehlungen zur Erreichung einer optimalen Qualität der Gesundheitsversorgung.

Leitlinien haben dabei die Aufgabe, das umfangreiche Wissen (wissenschaftliche Evidenz und Praxiserfahrung) zu speziellen Versorgungsproblemen zu werten, gegensätzliche Standpunkte zu klären und unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren, wobei als relevante Zielgrößen (Outcomes) nicht nur Morbidität und Mortalität, sondern auch Patientenzufriedenheit und Lebensqualität zu berücksichtigen sind (7), (Kap. 3.4.1: Analyse von Outcomes in der systematischen Evidenz-Recherche).



Tabelle 1: Definitionen: Leitlinien – Richtlinien

BÄK, KBV 1997 (3)	AWMF 2000 (1)
<ul style="list-style-type: none"> • Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen. • Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen. • Leitlinien werden regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben. • Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung der Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar. • Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. • Der Begriff Richtlinien sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht. 	<ul style="list-style-type: none"> • Leitlinien sind systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen klinischen Umständen zu unterstützen. • Leitlinien geben den Stand des Wissens (Ergebnisse von kontrollierten klinischen Studien und Wissen von Experten) über effektive und zweckdienliche Krankenversorgung zum Zeitpunkt der „Drucklegung“ wieder. • In Anbetracht der unausbleiblichen Fortschritte wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Technik müssen periodische Überarbeitungen, Erneuerungen und Korrekturen unternommen werden. • Leitlinien der Wiss. Med. Fachgesellschaften werden in einem 3-stufigen Prozess entwickelt. Für die kurzfristige Leitlinienerstellung reicht die Expertengruppe aus. Die mittelfristige und Dauerlösung sollte sich der Technik des nominalen Gruppenprozesses, der Konsensus- und Delphikonferenz bedienen. • Die Empfehlungen der Leitlinien können nicht unter allen Umständen angemessen genutzt werden. Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden. • Richtlinien sind Handlungsregeln einer gesetzlich, berufsrechtlich, standesrechtlich oder satzungsrechtlich legitimierten Institution, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich ziehen kann. Richtlinien unterscheiden sich im Hinblick auf diese Verbindlichkeit deutlich von „Leitlinien“. Diese Unterscheidung ist spezifisch für den deutschen und europäischen Sprachraum. Im Sprachgebrauch der USA werden in der Regel sowohl Richtlinien als auch Leitlinien als „guidelines“ bezeichnet und nicht hinsichtlich der Verbindlichkeit differenziert, im europäischen Sprachraum (insbesondere in der Amtssprache der EU) gilt: „Guideline“ = „Leitlinie“, „Directive“ = „Richtlinie“.

Leitlinien sind weder als Anleitung für eine sogenannte „Kochbuchmedizin“ zu verstehen, noch stellen sie die Meinungen einzelner Fachexperten dar. Vielmehr handelt es sich bei Leitlinien um den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens multidisziplinärer Expertengruppen zu bestimmten Vorgehensweisen in der Medizin. Grundlage dieses Konsenses ist die systematische Recherche und Analyse der Literatur.

Leitlinien unterscheiden sich von systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Berichten (Health Technology Assessment) durch ihre primäre Zielsetzung, klinisch tätigen Ärzten explizit ausformulierte und konkrete Entscheidungshilfen bereitzustellen (8).

Um den Begriff der Leitlinie vor Beliebigkeit zu schützen und von den üblichen in medizinischen Lehrbüchern und Zeitschriften abgegebenen Empfehlungen abzugrenzen, wird mittlerweile empfohlen, die Bezeichnung Leitlinie zu schützen (8), indem man sie den

- Empfehlungen und Stellungnahmen autorisierter Repräsentanten von medizinischen Fachgesellschaften, ärztlichen Landesorganisationen oder staatlichen bzw. parastaatlichen Institutionen (**nationale Leitlinien**) und den



- internen Leitlinien regionaler und lokaler Anwender (*regionale Leitlinien und lokale, leitliniengestützte Handlungsempfehlungen*)

vorbehält.

Leitlinien können bei der Entscheidungsfindung über angemessene und effektive gesundheitliche Betreuung Hilfeleistung leisten, und zwar insbesondere in Bereichen mit großen Unterschieden in der Versorgungsroutine oder Versorgungsqualität.

Leitlinien werden erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Aus diesem Grund müssen überregionale (nationale oder internationale) Leitlinien hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene begutachtet und gegebenenfalls angepasst werden.

Der günstige Einfluss von Leitlinien auf die Prozess- und Ergebnisqualität im Gesundheitswesen ist mittlerweile ausreichend wissenschaftlich belegt (9). Allerdings hängt die Wirksamkeit von Leitlinien von zahlreichen Faktoren ab (10, 11), die insbesondere die Zuverlässigkeit der Empfehlungen und die Akzeptanz einer Leitlinie beeinflussen. Diese Faktoren werden im Leitlinien-Manual dargestellt und diskutiert. Das Manual berücksichtigt dabei die Qualitätskriterien, die nach Vorstellung der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften „gute Leitlinien“ auszeichnen.

1.2 Systematische Evidenz-Recherche

Nach der unter Abschnitt 1.1 gegebenen Definition sind Leitlinien **systematisch** entwickelte Feststellungen, um die Entscheidungen von Klinikern und Patienten über angemessene Gesundheitsversorgung für spezifische klinische Umstände zu unterstützen. Diese Definition beinhaltet den Begriff „systematisch“. Er hat eine fünffache Bedeutung:

- (1) **Logik:** Die Logik der Leitlinien muss algorithmisch sein (9). Sie muss mit einem klar formulierten Problem, einer eindeutigen Fragestellung für eine spezifische medizinische Situation beginnen. Beispiel: „Wie ist die heute gültige Therapie des Herzinfarkts?“ Auf die Eingangsfragestellung folgen **Handlungen** ohne Wahl (z. B. ein notwendiger Test vor Beginn der Therapie) und **Entscheidungen** mit einer Wahl unter Verwendung von „Wenn-dann“-Logik (konditionale Logik). Oft aber muss die Problemlösung von einem späteren, schon fortgeschrittenerem Stadium in ein früheres Stadium zurückkehren (sog. Schleife) (Kap. 3). Hierdurch entsteht eine erhebliche Komplexität, die eine Leitlinie störanfälliger und auch teurer macht. Die Problemlösung muss deshalb mit möglichst wenigen Schritten zum Ziel (z. B. der Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus) führen. Diese Problemlösung in endlichen Schritten ist – im Gegensatz zur Informatik – ein Hauptmerkmal des für die Leitlinien notwendigen **klinischen Algorithmus**.
Zu klinischen Algorithmen gibt es ein zentrales Missverständnis: sie können, **müssen** aber nicht als Flussdiagramm dargestellt werden (Kap. 3, Abb. 10 und 11). Für Kliniker ist es oft besser, Algorithmen in Klartext oder Tabellen zu verstecken. So unterscheidet man inhaltliche Struktur und Format, wobei die inhaltliche Struktur unter dem Gesichtspunkt der Komplexität ein Qualitätskriterium für eine Leitlinie darstellt.
- (2) **Konsens:** Leitlinien müssen im Konsens entwickelt und implementiert werden (Kap. 6, Tabelle 15: Formalisierte Verfahren zur Konsentierung von Leitlinien). Ob prinzipiell diktatorisch oder als Ergebnis des Konsensus von vielen: es ist höchst wichtig zu erkennen, dass Konsensus sozialpsychologisch nicht durch einen, sondern **verschiedene** Prozesse erreicht wird. Diese Prozesse werden durch eine Reihe von Methoden ganz unterschiedlich gefördert und kommen vor allem zu unterschiedlichen Ergebnissen, was für Leitlinien extrem wichtig ist. Konsensusprozesse sind heute Gegenstand intensiver, experimentell psychologischer Forschung und der Verhaltensforschung.
- (3) **Evidenz-Basierung:** Leitlinien müssen evidenzbasiert sein. Dieser Methodik ist ein großer Teil dieses Manuals gewidmet (Kap. 5).
- (4) **Entscheidungsanalyse** (sog. Medical Decision Making): Leitlinien dürfen sich heute nicht mehr der Frage verschließen, wie kosteneffektiv ihre Feststellungen (Statements) sind. Vor allem Studien zum Vergleich von Therapien (Kosten-Effektivität, Kosten-Effizienz und Kosten-Nutzwert (z. B. QUALY)) gehören heute in die Evidenz-Recherche (Kap. 6.4.2: Bedeutung von Kosten-Nutzen-Analysen).
- (5) **Outcome-Analyse:** In der Reihe der Begriffe für die Eigenschaft „Systematik“ von Leitlinien ist die Outcome-Analyse das jüngste Kind (Kap. 3.4.1: Analyse von Outcomes in der systematischen Evidenz-Recherche). Es gibt noch immer eine Aufzählung von Gesundheitszielen (Kap. 3.4.1, Abb. 1) oder auch komplexe Scoring-Systeme für den vom Arzt allein erhobenen Gesundheitsstatus. Dem steht das Konzept Lebensqualität heute entscheidend entgegen. Die Verbindung verschiedener Gesundheitsziele aus der Sicht von Arzt und Patient in **einem Konstrukt** ist heute der Weg. Ein Beispiel liefert Abb. 4 in Kap. 3.4.1.



1.3 Ziele und Struktur des Leitlinien-Manuals

Das Manual beschreibt die Methoden, mit deren Hilfe nach dem derzeitigen Kenntnisstand valide Leitlinien entwickelt und erfolgreich implementiert werden können. Es wendet sich an alle, die an Leitlinien im Gesundheitswesen – insbesondere ihrer Bedeutung im Rahmen des Qualitätsmanagements – interessiert sind. Insbesondere soll es als Arbeitshilfe für die Anwender und Autoren von Leitlinien dienen.

Die Struktur des Leitlinien-Manuals orientiert sich an den international akzeptierten Qualitätskriterien für Leitlinien, die – ausgehend von den Empfehlungen des Institutes of Medicine der US-Akademie der Wissenschaften (12, 13) – im letzten Jahrzehnt entwickelt und getestet wurden. Diese „Kriterien einer guten Leitlinie“ sind unter anderem ihre Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit (Reliabilität), die multidisziplinäre Entwicklung, die praktische Anwendbarkeit und Flexibilität der Empfehlungen, ihre Klarheit und Eindeutigkeit, die Dokumentation der Leitlinienentwicklung, sowie die planmäßige Überprüfung der Leitlinieninhalte (Kap. 10 – Glossar).

Von besonderer Bedeutung ist dabei die Darlegung der Belege von Leitlinien-Empfehlungen: „Die Empfehlungen einer Leitlinie und ihre Belege (die wissenschaftliche Evidenz) sollen explizit miteinander verknüpft sein. Dabei müssen wissenschaftliche und klinische Evidenz gegenüber der Expertenmeinung bevorzugt werden“.

Die Beurteilungskriterien für Leitlinien in der Medizinischen Versorgung (3), die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien (4), die Qualitätskriterien für Leitlinien der AWMF, sowie das Europäische AGREE-Instrument zur Leitlinien-Bewertung (14), welches derzeit in einer Kooperation von 9 europäischen Arbeitsgruppen unter Beteiligung Deutschlands entwickelt wird, beruhen alle auf den grundlegenden Empfehlungen des Institutes of Medicine (12, 13).

1.4 Inhalt des Leitlinien-Manuals

Das Leitlinien-Manual beschreibt in einzelnen Kapiteln die „Lebensabschnitte einer Leitlinie“ – von der Organisation der Leitlinien-Erstellung über die Themenauswahl, die Entwicklung und Implementierung bis hin zur Überarbeitung einer Leitlinie (Abb. 1).

Am Anfang eines jeden Kapitels sind die entsprechenden Schlüsselfragen der Leitlinien-Checkliste (4) angegeben, gefolgt von Erläuterungen (modifiziert nach 15) und Beispielen aus der Praxis.

1.5 Überprüfung und Aktualisierung des Manuals

In gleicher Weise, wie dies für Leitlinien im Gesundheitswesen gefordert wird, müssen methodische Empfehlungen kontinuierlich auf ihre Angemessenheit hin überprüft und gegebenenfalls weiterentwickelt werden. Ergänzungen und Modifikationen des Manuals werden künftig über die Webseite der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (<http://www.leitlinien.de>) zugänglich sein.

Kommentare zum vorliegenden Manual werden erbeten an
Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung – Leitlinien-Clearingstelle –
Aachener Str. 233–237, 50931 Köln, E-mail: clearingstelle@azq.de

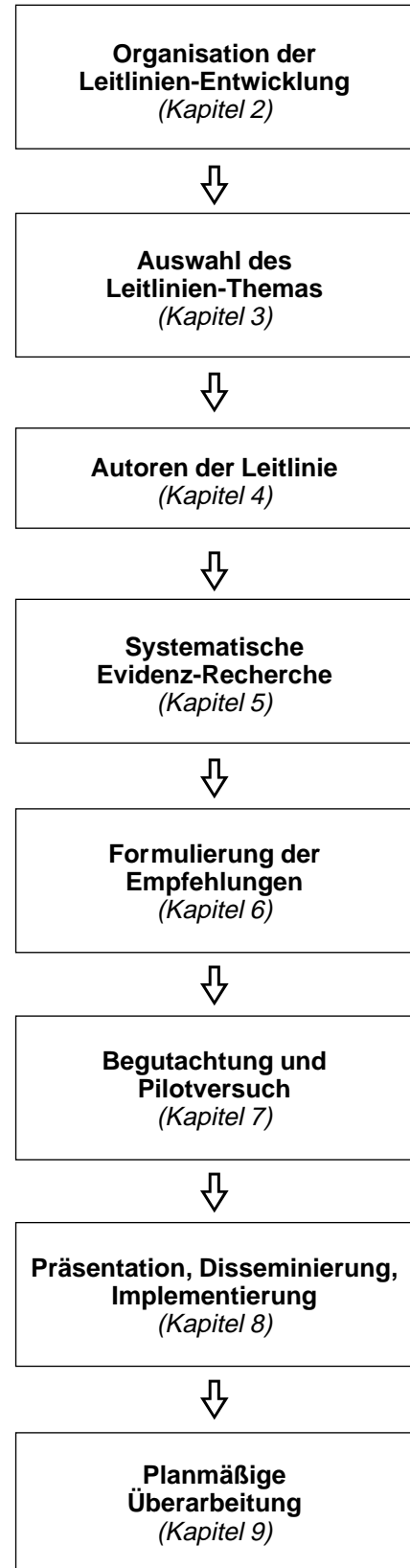


Abb. 1: Die „Lebensabschnitte“ einer Leitlinie (6)

