

7. Begutachtung und Pilotversuch

Zusammenfassung

Als wesentliches Qualitätskriterium für eine Leitlinie ist die Begutachtung durch unabhängige Reviewer vor der Veröffentlichung zu sehen. Aus diesem Grund wird im Leitlinien-Manual gefordert, die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachten zu lassen; Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung zu erwähnen. Weiterhin soll eine Leitlinie vor der Veröffentlichung einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen werden. Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs sollten erwähnt und Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen werden. Anhand deutscher Leitlinienprogramme wird die Realisierung dieser Forderungen dargestellt.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung, Pilotversuch, Gutachter, Forschung

Abstract

The German Manual for Practice Guidelines (GERM-CPG)

7. Peer Review and Piloting

GERM-CPG gives detailed recommendations concerning peer review and piloting of CPGs: the guideline should be independently reviewed prior to publication; explicit information should be given about the methods used and how comments were addressed. Furthermore the guideline should be pilot tested prior to publication; methods, results and comments of a pilot test should be stated; the guideline should be compared to thematically related guidelines. The statements' realisation is described by means of German CPG programmes.

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

7.1 Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus 16)

Ifd.Nr.	Gutachterverfahren und Pilotstudien	j	n	uk	na
1.13.	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.14.	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.15.	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.16.	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.17.	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(j = ja/n = nein/uk = unklar/na = nicht anwendbar)

7.2 Erläuterungen (nach 15)

• Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung begutachtet worden?

Als externe Begutachtung kann z. B. angesehen werden:

- Das Begutachten durch Experten (für den von der Leitlinie betroffenen Bereich), die weder an der Erstellung noch an der Kommentierung der Leitlinie beteiligt waren.



- Die Annahme zur Publikation in wissenschaftlichen Zeitschriften aufgrund eines Gutachterverfahrens.
 - Die Begutachtung durch Gremien der ärztlichen Selbstverwaltung.
- Die Antwort JA setzt voraus, dass zumindest eine Namensliste der Gutachter vorliegt.

• **Werden die Methoden, Kommentierungen und Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?**

Die Antwort JA setzt zumindest eine Beschreibung der verwendeten Methoden voraus, sowie eine klare Stellungnahme, wie sich die Kommentierungen auf die endgültige Formulierung der Empfehlungen auswirkten.

• **Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?**

Manche Leitlinien werden vor der Publikation in einem Pilotversuch getestet – zum Beispiel in einzelnen Arztpraxen oder Krankenhäusern.

Die Antwort JA setzt voraus, dass mindestens eine Stellungnahme darüber vorliegt, ob eine Vortestung oder ein Pilotversuch erfolgte.

• **Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?**

Ein JA beinhaltet zumindest eine Beschreibung der Methodik der Vortestung bzw. des Pilotversuchs (inklusive Standort und Dauer) sowie Angaben darüber, wie die Ergebnisse bei der endgültigen Konzeption der Leitlinie berücksichtigt wurden

• **Wurde die Leitlinie mit thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?**

Für ein JA wird zumindest die ausdrückliche Nennung von Übereinstimmungen und Widersprüchen zu den Empfehlungen anderer Leitlinien verlangt.

7.3 Praxisbeispiele

7.3.1 Begutachtung vor der Veröffentlichung

Beispiel 30: AkdÄ – Darlegung der Abstimmung mit externen Kommentatoren/Gutachtern

Die hier vorliegenden Therapieempfehlungen wurden inhaltlich abgestimmt mit ... (Angabe der Fachgesellschaften – je nach Thema in unterschiedlicher Zahl) (17, 57).

Beispiel 31: DEGAM – Darlegung der Abstimmung mit externen Kommentatoren/Gutachtern

Folgende Einzelpersonen haben zusätzlich durch Anregungen und Kritik zur Erarbeitung der Leitlinie beigetragen: ... (bei der Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ folgen 13 Namen).

Folgende Fachgesellschaften haben Entwurfsfassungen der Leitlinie kommentiert: ... (bei der Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ werden 3 Fachgesellschaften genannt).

Darüber hinaus erhielten die Autoren Rückmeldungen von folgenden Verbänden bzw. Institutionen: ... (bei der Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ werden 2 Namen genannt) (20).

7.3.2 Pilotversuch vor der Veröffentlichung – Durchführung, Ergebnisse, Konsequenzen

Beispiel 32: DEGAM – Beschreibung der Pilotversuche

Stufe 7 des Zehn-Stufenplans der DEGAM: „Die Drittfassung der Leitlinie wird an interessierte Qualitätszirkel und einzelne Allgemeinärztinnen und Allgemeinärzte weitergeleitet, die eine Umsetzung der Leitlinie in der eigenen Praxis erproben („Praxistest“).



Die Implementierungs-Erfahrungen werden anhand einer strukturierten Checkliste festgehalten und kommentiert“ (aus 19).

Am Praxistest der Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ beteiligten sich 33 Ärztinnen und Ärzte für Allgemeinmedizin, 22 Praxisteams und 115 Patienten (nach 20).

7.3.3 Vergleich mit anderen Leitlinien

Beispiel 33: AkdÄ und DDG – Darlegung des Vergleichs mit anderen Leitlinien

Angabe der berücksichtigten Leitlinien im Literaturverzeichnis.

Beispiel 34: DEGAM – Darlegung des Vergleichs mit anderen Leitlinien

Angaben im Bericht zur:

Vergleichbare Leitlinien oder Empfehlungen – Deutschsprachiger Raum: ... (es folgen 5 Leitlinien) – Internationale Veröffentlichungen: ... (es folgen 5 Leitlinien) – Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ (nach 20).

