

Entwicklung und Implementierung von ärztlichen Leitlinien im Gesundheitswesen

Development and Implementation of Clinical Practice Guidelines in the Health Care System

H. Reinauer^{1,2}

Zusammenfassung: Ärztliche Leitlinien für die Diagnose und Therapie von Erkrankungen werden seit 1993 von der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) entwickelt. Mit diesem Verfahren sollen den in Klinik und Praxis tätigen Ärzten Handlungsanleitungen gegeben werden, die auf dem derzeitigen Stand des Wissens und Könnens basieren. Der Vorteil der erstellten Leitlinien ist es, daß diese aktuell und in einem breiten Konsensusverfahren innerhalb der zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften abgestimmt sind, also keine Einzelmeinungen darstellen. Die zugehörige wissenschaftliche Literatur, auch im Sinne der „Evidence-based Medicine“, ist dabei berücksichtigt. Derzeit sind 632 Leitlinien erstellt und im Internet publiziert. Die wissenschaftlichen Fachgesellschaften erstellen die Leitlinien aus eigener Kraft, ohne finanzielle Förderung, dennoch sind eine Reihe von kritischen Stimmen gegen diese Entwicklung aufgekommen. Im wesentlichen sind es nicht-wissenschaftliche Kreise, die den wissenschaftlichen Fachgesellschaften die Kompetenz streitig machen, wissenschaftsbasierte Leitlinien zu entwickeln. Die ärztlichen Leitlinien sind primär nicht an ökonomischen Gesichtspunkten ausgerichtet, sondern definieren sich über das „ärztlich Notwendige und Nützliche“. Sie werden aber Auswirkungen auf die Ökonomie im Gesundheitswesen haben, wenn sie implementiert worden sind. Diese Einführung der Leitlinien in die ärztliche Versorgung muß in einer konzertierten Aktion in Zusammenarbeit mit den ärztlichen Körperschaften, den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen.

Summary: Clinical practice guidelines for diagnosis and therapy of diseases have been developed within the Association of Scientific Medical Societies of Germany (since 1993) and not by a private sector panel. Guidelines are based on the current state of knowledge and clinical practice. Guidelines offer appropriate recommendations to physicians in clinics and to practitioners. The main advantage of clinical practice guidelines is the consensus process within the relevant scientific medical societies. As far as possible clinical practice guidelines should refer to evidence based medicine. To date, 632 guidelines have been developed and published in the Internet. There is no financial support and funding of the development of clinical practice guidelines. On the other hand criticism came up from different parts about the large number and the quality of the guidelines. These critical remarks came mainly from non scientific people. The clinical practice guidelines define what is necessary and useful from a medical point of view and not the economic impact. Nevertheless the guidelines will have effects on the economy in health care after having been implemented. The implementation of the clinical practice guidelines in the health care system must be performed in a concerted action with the health care agencies, the health insurance companies, the German hospital society in co-operation with the Association of Scientific Medical Societies.

Keywords: Practice Guidelines; Evidence-based Medicine.

Schlüsselwörter: Ärztliche Leitlinien; Evidenz-basierte Medizin.

Nach einem Vortrag auf dem Kongreß für Laboratoriumsmedizin 1998, gehalten am 16. November 1998 in Düsseldorf

¹Lehrstuhl für Klinische Biochemie, Abteilung für Klinische Biochemie des Diabetes-Forschungsinstitutes, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

²Korrespondenzadresse: Prof. Dr. med. Hans Reinauer, Abteilung für Klinische Biochemie, Diabetes-Forschungsinstitut, Auf'm Hennekamp 65, D-40225 Düsseldorf. Fax: +49-211-334006.

Die Entwicklung von ärztlichen Leitlinien für die Diagnose und Therapie ist eine weltweite Strategie, in der Bundesrepublik startete diese Aktivität relativ spät. Im Jahre 1993 forderte der Sachverständigenrat der Konzertierten Aktion im Gesundheitswesen die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) auf, ärztliche Leitlinien in Diagnose und Therapie zu entwickeln. Dabei war weniger daran gedacht, die großen Leitlinien der USA, die sog. „clinical practice guidelines“, die durch die Agency for Health Care Policy and Research erstellt worden waren [1], nachzuahmen, sondern kurz gefaßte Handlungsanleitungen für die praktisch tätigen

Ärzte zu erstellen mit wenigen, klar definierten Vorgaben (Abb. 1).

Methodische Empfehlungen („Leitlinie für Leitlinien“)

Leitlinien sollen einfach (checklistenartig), aber auch umfassend sein. Sie sollen Diagnostik, Gegenindikation, Therapie einschließlich adjuvanter Maßnahmen und Nachbehandlung enthalten. Bei der Therapie kann abgestuft werden. Es sollen Bedingungen, unter denen eine Therapie empfehlenswert oder auch nicht empfehlenswert ist, genannt werden.

Leitlinien sollen folgende Fragen beantworten:

- Was ist notwendig?
- Was ist in Einzelfällen nützlich?
- Was ist überflüssig?
- Was ist obsolet?
- Was muß stationär behandelt werden?
- Was kann ambulant behandelt werden?

Abbildung 1 Vorgaben der AWMF für die Entwicklung von ärztlichen Leitlinien (1993)

Die Vorstellung des Sachverständigenrates war es, das Niveau der ärztlichen Versorgung, insbesondere auch in den niedergelassenen Praxen, zu verbessern, die Mengenausweitung der Leistungen einzuschränken und auch auf diese Weise die zur Verfügung stehenden Ressourcen ökonomisch sinnvoll einzusetzen. Damit deutete sich eine neue Strategie im Gesundheitswesen an, die bis heute nicht realisiert worden ist. Bis heute gilt, von wenigen Fallpauschalen und Sonderentgelten abgesehen, die Honorierung der Einzelleistungen (fee for service) und damit zum Teil nicht begründbare Ausweitungen von ärztlichen Leistungen, die konsequenterweise den Punktwert bei dem „gedeckelten“ Budget senken.

Die Entwicklung von ärztlichen Leitlinien in Diagnose und Therapie löst eine jahrhundertealte Phase der Informationsübermittlung, insbesondere in der Aus-, Fort- und Weiterbildung, ab. In den zurückliegenden Jahrzehnten wurde das ärztliche Wissen durch Lehrbücher, Handbücher, wissenschaftliche Publikationen, ärztliche Kongresse, Symposien und Fortbildungsveranstaltungen an die praktisch tätigen Ärzte weiter vermittelt, die praktischen Fähigkeiten und Fertigkeiten mußten ohnehin unter Anleitung erlernt werden. In der Ärzteschaft entstanden national und international bestimmte Fachrichtungen und Schulen innerhalb der einzelnen Disziplinen, denn die Freiheit war in Forschung, Lehre und in gewissem Sinne auch in

der Krankenbehandlung das akzeptierte Prinzip. Dies führte z.T. soweit, daß sich einzelne Ärzte mit Diagnostik- und Therapieformen befassen, deren Wirksamkeit weder bewiesen noch einer rationalen Überprüfung zugänglich sind. Auf diesem Sektor droht die Medizin sich zurück zu entwickeln zu einer Zunft, die mit spektakulären und unbewiesenen Diagnostik- und Therapieformen mehr Aufmerksamkeit in der Öffentlichkeit erlangt hat als die akademische Medizin.

In der alltäglichen ärztlichen Praxis ist der Vorteil der Leitlinien gegenüber umfangreichen Lehrbüchern eindeutig: Sie sind über das Internet kostenlos verfügbar, kurz gefaßt, aktualisiert, leicht verständlich, anwendungsorientiert und bei richtiger Anwendung effektiv. Sie sind laut Definition von den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften entwickelte und konsenterte Handlungsanleitungen für die Diagnose und Therapie bestimmte Erkrankungen (Abb. 2). Es ist vor allem der breite Konsentierungsprozeß, der sicherstellt, daß auf wissenschaftlichen Grundlagen und aus klinischem Urteilsvermögen bewährte Handlungsempfehlungen zur Krankenversorgung entwickelt werden (Abb. 3).

Ärztliche Leitlinien für Diagnose und Therapie

Ärztliche Leitlinien sind von den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften entwickelte und konsenterte Handlungsanleitungen für die Diagnose und Therapie bestimmter Erkrankungen. Sie sollen dem handelnden Arzt den gegenwärtigen Stand des Wissens und Könnens in Prävention, Erkennung, Behandlung und Nachbehandlung vermitteln.

Die Abstimmung der Leitlinie erfolgt in

- einem nominalen Gruppenprozeß oder
- in einer Konsensuskonferenz oder
- in einer sog. Delphikonferenz.

Abbildung 2 Definition der ärztlichen Leitlinien

Durch die Definition der ärztlichen Leitlinien ist bereits klaggestellt, daß aufgrund der wissenschaftlichen Fundierung und der Unabhängigkeit von ökonomischen Zwängen nur die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften für die Entwicklung von Leitlinien in Frage kommen. Leitlinien, die mit industrieller Unterstützung oder Berufsverbänden erstellt worden sind, werden von der AWMF nicht akzeptiert.

In den USA waren die 18 großen „Clinical Practice Guidelines“ durch Expertengremien mit großem finanziellen Aufwand gefertigt worden. Der Kostenaufwand pro Leitlinie lag bei 1 Mio. Dollar. In den USA ist diese Leitlinienentwicklung verlassen worden, nunmehr sollen „bottom up-Leitlinien“ entwickelt und im Internet publiziert werden. Die American Medical Association soll dafür einstehen, daß die wissenschaftliche Basis für die Leitlinien garantiert ist.

Nicht standardisierte Abkürzungen: AQS, Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung; AWMF, Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften; ÄZQ, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung; UKPDS, United Kingdom Prospective Diabetes Study.

Nominaler Gruppenprozeß

Die Expertengruppe wählt aus ihrem Gebiet 15-20 Experten aus, die sie zu einem 2-tigen Treffen einstellt. Hierfür bringt sie einen von ihr erarbeiteten Vorschlag ein, der von der Gesamtgruppe der 15-20 Mitglieder diskutiert und verabschiedet wird. Der Leiter des Gruppenprozesses darf nur steuern, aber nicht aktiv an der Diskussion teilnehmen. Nach dem 1. Tag wird eine verbesserte Leitlinie geschrieben, die am 2. Tag endgültig konsensfähig gemacht wird.

Konsensuskonferenz

Für sie ist wiederum die Expertengruppe des Gebietes das Steuergremium. Sie hebt den Wert der Leitlinien auf eine höhere Stufe. Dabei werden von der Expertengruppe vorformulierte Fragen an alle Konferenzteilnehmer verschickt. In der Konferenz beraten darüber ein Panel, Experten als Sprecher und ein ausgewähltes Auditorium (ca. 80-100 Teilnehmer). Das Ergebnis muß am Konferenzende festgeschrieben werden.

Delphikonferenz

In ihr verschickt die Expertengruppe vorformulierte Fragen an weitere Experten und an Anwender (andere Gebietsärzte), insgesamt wieder 50-100. Nach Erhalt der Antworten werden die Fragen erneut mit dieser Zusatzinformation an die Teilnehmer verschickt (2. Runde). In der Delphikonferenz sind damit die Teilnehmer füreinander anonym. Das Ergebnis der 2. Runde wird dann festgeschrieben.

Abbildung 3 Abstimmungsverfahren der ärztlichen Leitlinien innerhalb der einzelnen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften

Insbesondere die Juristen, aber auch Organisationen aus dem medizinischen Bereich wollten in den Leitlinien „Standards“ des ärztlichen Handelns sehen. In Abstimmung mit der Bundesärztekammer sind die Begriffe abgestuft worden in Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen. Die AWMF wehrt sich nach wie vor gegen den zu engen Begriff „Standard“, der insbesondere in der Metrologie bekannt ist oder international als Norm verstanden wird und somit begrifflich für die Leitlinien ungeeignet ist. Hart [2] definierte den „medizinischen Standard“ als eine Norm zur ärztlichen Handlungsanleitung, die den „state of the art“ repräsentiert und damit den jeweiligen Stand der medizinischen Entwicklung entspricht. Hart verwendet den medizinischen Standard als Oberbegriff für Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen (Abb. 5).

Juristische Definition: Medizinischer Standard

Ist eine Norm zur ärztlichen Handlungsanleitung, die den „state of the art“ repräsentiert und damit dem jeweiligen Stand der medizinischen Entwicklung (Wissenschaft und Praxis) entspricht.

Der medizinische Standard wird durch drei Arten der Normierung dargestellt:

- Richtlinie (muß)
- Leitlinie (soll)
- Empfehlung (kann)

Hart (1998)

Abbildung 5 Terminologie der ärztlichen Leitlinien in der Juristischen Fakultät

Terminologie

Bei der Leitlinienentwicklung gab es von Anfang an Probleme mit der adäquaten Terminologie (Abb. 4).

Standard:

Norm für ein ärztliches Handeln (Diagnose, Therapie, Prävention, Nachsorge), die aufgrund medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnis und/oder ärztlicher Erfahrung innerhalb der Profession akzeptiert ist.

Richtlinie:

Regelungen des Handelns oder Unterlassens, 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.

Leitlinie:

Systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen, die auf wissenschaftlicher Erkenntnis und praktischer Erfahrung beruhen und dem Arzt Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“ vorgeben, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muß. Leitlinien normieren einen Standard und können je nach Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis und/oder ärztlichen Erfahrung enger oder weiter ausfallen.

Abbildung 4 Unterscheidung zwischen Standard, Richtlinie und ärztlicher Leitlinie

Evidence-based Medicine

In völliger Verkennung der Aufgaben der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und z.T. auch infolge Fehlinterpretation des Begriffes „Evidence-based Medicine“ sind weitere Verwirrungen und auch überflüssige Diskussionen aufgekommen. Die Argumente, wonach die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften die „Evidence-based Medicine“ vernachlässigen bzw. nicht kennen, ist ein Widerspruch in sich. Die „Evidence-based Medicine“ basiert auf wissenschaftlichen Studien, die adäquat randomisiert und kontrolliert sind. Derartige wissenschaftliche Studien werden weltweit von Mitgliedern der wissenschaftlichen Fachgesellschaften durchgeführt und bewertet. Das Konzept der Evidence-based Medicine ist in der Abb. 6 zusammengestellt. Es geht im wesentlichen um den neuesten wissenschaftlichen Kenntnisstand und dessen angemessene Anwendung im klinischen Bereich. Dabei verlassen sich diejenigen, die nicht den jeweiligen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften angehören, auf Literaturrecherchen bzw. auf die Publikationen der Conchran Collaboration. Die Qualität derartiger Studi-

Konzept der Evidence-based Medicine

1. Klinische Entscheidungen sollen auf der besten verfügbaren Evidenz beruhen.
2. Die Identifikation von auf Evidenz gestützter Information erfolgt systematisch, unter Einbezug medizinischer Datenbanken.
3. Die Beurteilung der gefundenen Evidenz geschieht anhand klinisch-epidemiologischer Prinzipien (critical appraisal).
4. Die Anwendung wissenschaftlicher Evidenz muß auf die Umsetzbarkeit im Rahmen des gegebenen klinischen Problems überprüft werden.
5. Die Adäquanz der ärztlichen Leistung bezüglich dem neuesten wissenschaftlichen Wissensstand und deren angemessene Anwendung im klinischen Bereich muß kontinuierlich überprüft werden.

Abbildung 6 Zusammenfassende Darstellung des Konzeptes einer Evidence-based Medicine

en wird nicht beurteilt, obgleich die methodische Qualität erhebliche Unterschiede aufweisen kann.

Es zeugt von mangelhafter Kenntnis des Sachzusammenhanges, wenn denjenigen, die derartige klinische Studien in ihrem jeweiligen Fach durchführen, vorgeworfen wird, sie würden ihre eigene und die einschlägige internationale wissenschaftliche Literatur und deren Qualität nicht kennen. Die aktuellen Forschungsprojekte gehen immer von der besten verfügbaren Kenntnis der bereits publizierten Literatur aus, unter anderen Bedingungen ist eine anerkannte Forschung nicht möglich.

Zum Zusammenhang zwischen Evidence-based Medicine und Leitlinienentwicklung ist zu ergänzen, daß es randomisierte Doppelblindstudien nach einer Zusammenstellung des IOM (Institute of Medicine of the US National Academy of Sciences) nur für 10 - 20% aller medizinischen Verfahren gibt. Dennoch wird eine moderne und erfolgreiche Medizin in Diagnose, Therapie und Prävention ausgeübt. Insbesondere ist mit aller Deutlichkeit hervorzuheben, daß die Beurteilung und Deutung von wissenschaftlichen Studien hinsichtlich Anwendung für die individuelle Patientenbetreuung eigentlich nur von den zuständigen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften gegeben werden kann. Dies hat sich insbesondere auch angesichts der jüngsten UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) in der Diabetologie gezeigt. Es kann nicht dem Biometriker überlassen werden, derartige Studien in ihrer Bedeutung für den einzelnen Patienten bewerten zu lassen.

Sehr klar hat sich Sackett [3] zu der von ihm inaugurierten Evidence-based Medicine geäußert (vgl. Abb. 7). Er hat eindeutig dargelegt, daß das Literaturstudium notwendig, aber nicht hinreichend für die individuelle Patientenbetreuung ist. Die Evidence-based Medicine muß notwendigerweise ergänzt werden durch individuelle klinische Expertise und Erfahrung. Damit wird dargelegt, daß die ärztliche Kompetenz und Erfahrung, die in die Leitlinien mit eingebunden

werden muß, nicht durch Literaturanalyse ersetzt, sondern allenfalls ergänzt werden kann.

Die Praxis der Evidence-based Medicine bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung.

Mit *individueller klinischer Expertise* meinen wir das Können und die Urteilskraft, die Ärzte durch ihre Erfahrung und klinische Praxis erwerben.

DL Sackett (1998)

Abbildung 7 Evidence-based Medicine ist als Basis für ärztliche Leitlinien notwendig aber nicht hinreichend

Entwicklung von Leitlinien

Was also sollen die Leitlinien enthalten? Die Antwort hatte Lohr [4] bereits Jahre zuvor in seiner zentralen Hypothese zu dieser Frage gegeben (Abb. 8). Wissenschaftliche Grundlagen und klinisches Urteilsvermögen müssen kombiniert eingesetzt werden zur Entwicklung von klinisch bewährten Handlungsempfehlungen. Dies ist der Maßstab, den die wissenschaftlichen Fachgesellschaften in der AWMF die Leitlinienentwicklung zu Grunde gelegt haben. Dabei sind eine Reihe von zusätzlichen Kriterien - außer der Literaturanalyse - herangezogen worden.

Zentrale Hypothese

Wissenschaftliche Grundlagen und klinisches Urteilsvermögen können kombiniert eingesetzt werden zur Entwicklung von klinisch bewährten Handlungsempfehlungen für eine geeignete Krankenversorgung. Sie sollen auch Kliniker, Patienten und andere überzeugen, ihre Maßnahmen zugunsten einer höheren Ergebnisqualität zu ändern.

Field and Lohr, 1992

Abbildung 8 International formulierte zentrale Hypothese zur Entwicklung von ärztlichen Leitlinien

Kriterien für akzeptable Leitlinien sind international ausreichend publiziert worden. Diese Kriterien wurden durch die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) übernommen [5, 6]. Die ÄZQ möchte die Leitlinien der AWMF beurteilen oder gar zertifizieren.

Die AWMF hat mittlerweile 632 Leitlinien im Internet publiziert und jüngst in vier Bänden abgedruckt. (Abb. 9) Zweifellos waren die ersten Leitlinien in den Jahren 1993-1995 noch nicht so perfekt, wie sie im Jahre 1998 entwickelt worden sind und 1999 entwickelt werden [7]. Die Leitlinienentwicklung ist aber eine dynamische und permanente Aufgabe mit kontinuierlicher Überarbeitung und Abstimmung, weil die Leitlinien sich an dem letzten Stand des Wissens und

Leitlinien der AWMF-Mitgliedergesellschaften

	WWW-publiziert	angekündigt
Anästhesiologie + Intensivmedizin	7	-
Arbeitsmedizin + Umweltmedizin	12	14
Chirurgie	131	133
Dermatologie	16	-
Gynäkologie	1	-
HNO-Heilkunde	66	-
Innere Medizin	31	9
Intensivmedizin	10	-
Kinderheilkunde	108	> 100
Krankenhaushygiene	20	-
Neurochirurgie	20	-
Neurologie	27	48
Onkologie	26	-
Ophthalmologie	8	-
Orthopädie + Traumatologie	22	22
Osteologie	2	2
Pathologie	1	-
Pharmakologie	1	-
Phlebologie	11	-
Physikalische Medizin	3	-
Psychosoziale Fächer	9	55
Radiologie + Nuklearmedizin	86	-
Urologie	14	8
Total:	632	233

Abbildung 9 Derzeitiger Stand der Entwicklung von Leitlinien soweit sie fertiggestellt und im Internet publiziert sind. Zusätzlich wurden auch die von den einzelnen Fachgesellschaften in Vorbereitung befindlichen Leitlinien aufgeführt.

3. Die Querschnittsfächer, wie Pharmakologie, Pathologie, Mikrobiologie, Labormedizin, Radiologie müssen die klinischen Leitlinien ggf. überarbeiten bzw. ergänzen.

Die AWMF hat eine Kommission „Ärztliche Leitlinien“ geschaffen, die in Kontakt mit den zuständigen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften die weitere Leitlinienentwicklung, die Harmonisierung und Konsentierung kritisch begleiten wird.

Es hat an Kritik zur Leitlinienentwicklung der AWMF nicht gefehlt [9]. Aus der Liste der Kritiken und Kommentaren sollen hier nur wenige herausgegriffen werden (Abb. 10). Bereits die Publikation im Internet wurde heftig angegriffen, die Kritik verstummt allmählich, denn auch die Amerikaner und andere Länder haben begonnen, ihre Leitlinien im Internet zu publizieren. Der Zugriff auf die unter der Internet-Adresse <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/> erreichbaren Leitlinien der AWMF hat innerhalb eines Jahres 600.000 Einsichtnahmen registriert. Die Akzeptanz ist also weit besser als erwartet. Auch das Argument, daß Patienten einen Zugang zu den Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften haben, ist zurückzuweisen, denn auch heute kann in jedem Bücherladen jeder Patient sich die entsprechende Literatur über seine Erkrankung besorgen.

Könnens orientieren sollen. Die Leitlinien der AWMF sollten folgende Kennzeichnungen tragen:

1. Art des Konsentierungsprozesses
2. Publikationsdatum der Leitlinie
3. Datum der nächsten Überarbeitung.
4. Überprüfung durch die AWMF-Clearingstelle.

Das angekündigte Überarbeitungsdatum kann natürlich vorgezogen werden, wenn neuere Erkenntnisse eine Modifikation der vorhandenen Leitlinie erfordern [8].

Die AWMF hat einige Aufgaben bei der weiteren Leitlinienentwicklung zu bewältigen [7, 8]:

1. Die bisherige Leitlinienentwicklung erfolgte ohne finanzielle Unterstützung durch Ministerien, Industrie oder Krankenkassen. Die finanzielle Kapazität der einzelnen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften stößt allmählich an ihre Grenzen. Eine finanzielle Förderung der Leitlinienentwicklung sollte geschaffen werden.
2. Die AWMF muß die vorhandenen Leitlinien harmonisieren. Dies bedeutet, daß die Leitlinien zur gleichen Diagnose bzw. zum gleichen Symptom interdisziplinär abgestimmt bzw. ergänzt werden müssen.

Kritik an den Leitlinien

1. Das INTERNET sei als Publikationsorgan ungeeignet.
2. „Evidence-based Medicine“ sei nicht genügend berücksichtigt.
3. Formale Kritik: z.B. Graduierung/Symptomorientierung fehle.
4. Harmonisierung zwischen den Fachgesellschaften stehe noch aus.
5. Es fehle eine Strategie zur Implementierung.
6. Es fehlen Studien zur Akzeptanz und Qualitätssicherung.
7. Honorarsystem sei mit den Leitlinien nicht abgestimmt.
8. Wirtschaftliche Fragen würden nicht beachtet.

Abbildung 10 Kritik an der Entwicklung von ärztlichen Leitlinien in der AWMF

Implementierung von Leitlinien

Das große Problem unserer Tage ist weniger die Leitlinienentwicklung und die Auseinandersetzung mit den Kritikern als die Einführung der Leitlinien in die Patientenversorgung. Diese sogenannte „Implementierung“ der Leitlinien wird von internationalen Fachleuten als das eigentliche Problem angesehen [10]. Die Leitlinien müssen den praktizierenden Ärztinnen und Ärzten in geeigneter Form verfügbar gemacht werden

und in die Aus-, Fort- und Weiterbildung eingebunden werden. Schließlich muß sich das Honorarsystem den Leitlinien anpassen, und dies ist nach meiner Meinung die große Aufgabe für die ärztlichen Körperschaften. Der Sachverständigenrat hat 1997 dies klar zum Ausdruck gebracht, geschehen ist bis heute nicht viel.

Ein Teil der Kritiken kam bei den möglichen rechtlichen Auswirkungen der Leitlinien zustande. (Abb. 11) Verschiedene Juristen haben sich zu den Leitlinien geäußert, ich nenne hier lediglich Weißbauer [11], Hart [2] und Ulsenheimer [12]. Rechtliche Auswirkungen der Leitlinien können das Sozialrecht, das Haftungsrecht und das ärztliche Berufsrecht betreffen.

Rechtliche Auswirkungen von Leitlinien

1. Sozialrecht
2. Haftungsrecht
3. Ärztliches Berufsrecht

Abbildung 11 Ärztliche Leitlinien können verschiedene rechtliche Bereiche betreffen

Im *Sozialrecht* wird entschieden über die Finanzierung ärztlicher Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Natürlich haben in diesem Rahmen die Qualität und die Wirksamkeit der ärztlichen Leistungen dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse und Erfahrungen zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt adäquat zu berücksichtigen. Im SGB V wird auch gefordert, daß die ärztlichen Leistungen ausreichend und zweckmäßig sein müssen, und daß sie das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen. Die Leitlinien der AWMF werden also auch ökonomische Auswirkungen haben, wenn sie dereinst implementiert sind.

Im *Haftungsrecht* geht es um die Feststellung von Behandlungsfehlern. Die Leitlinien der AWMF können die Feststellung von Behandlungsfehlern erleichtern, den Sachverständigen vor Gericht ggf. hilfreich sein. Zu betonen aber ist ausdrücklich, daß begründete Abweichungen von den Leitlinien möglich und im Einzelfall unter Umständen sogar erforderlich sind. Hier wird deutlich, daß der „medizinische Standard“ nur die gebotene Sorgfalt betreffen kann, aber nicht die Inhalte der Leitlinien (Abb. 12). Denn Abweichungen von der gebotenen Sorgfalt wäre sicherlich eine Fehlleistung. In diesem Zusammenhang wird die Erstellung von mehreren ärztlichen Leitlinien zur gleichen Diagnose bzw. zur gleichen Erkrankung als außerordentlich problematisch angesehen.

Die ärztlichen Leitlinien sollten in das *ärztliche Berufsrecht* nicht eingebunden werden, denn dann würden sie berufsrechtlich bindend. Jede Nichtbefolgung der Leitlinien wäre in diesem Falle eine berufsrechtliche Verfehlung.

Verrechtlichung der Medizin?

Die Ärztlichen Leitlinien der AWMF („fachliche Standards“) sind Empfehlungen auf der Basis „present state of the art“ der zuständigen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Diese sind legitimiert, Regeln zu entwickeln, die der Arzt in Diagnostik und Therapie zu beachten hat. Sie sind nicht befugt zur autonomen Rechtssetzung (> Landesärztekammern). Sie leisten somit keinen Beitrag zur unmittelbaren Verrechtlichung der Medizin. Das primäre Ziel der Ärztlichen Leitlinien ist die Sicherung der Qualität ärztlichen Handelns.

Weißbauer, 1998

Abbildung 12 Ärztliche Leitlinien aus der Sicht der Juristen

Was ist weiterhin zu tun?

In den USA sind Leitlinien getrennt für Ärzte, für das Pflegepersonal und für die Patienten entwickelt worden. Dieses Konzept ist sinnvoll und sollte übernommen werden. Umgekehrt sollte man Patienten oder Patientengruppen in die Entwicklung von ärztlichen Leitlinien nicht einbeziehen. Worauf es jetzt ankommt, ist ein Gremium zu schaffen, wie z.B. die AQS, bei denen die ärztlichen Körperschaften, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Spitzenverbände der Krankenkassen und die AWMF gemeinsam die Implementierung der Leitlinien angehen. Nur auf diese Weise wird die angestrebte Strategie, die Qualität der Patientenversorgung unter den gegebenen ökonomischen Bedingungen auf hohem Niveau zu sichern, zum Erfolg führen können.

Literatur

1. Kamerow DB. Before and after guidelines. J Fam Pract 1997; 44: 344-6
2. Hart D. Ärztliche Leitlinien. Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen. Med R 1998; 1: 8-16.
3. Sackett DL. Was ist Evidence-basierte Medizin? In: Perleth M, Antes G, editors. Evidenz-basierte Medizin. München (DE): MMW Verlag, 1998; 9-12.
4. Lohr KN. Quality of Practice Guidelines and the Quality of Health Care. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit. Baden-Baden (DE): Nomos Verlagsgesellschaft, 1998; 42-52.
5. Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Dtsch Ärztebl 1998; 95: B2014-16.
6. Lauterbach KW, Lubeck P, Oesingmann U, Ollenschläger G, Richard S, Straub C. Konzept eines Clearingverfahrens für Leitlinien in Deutschland. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 1997; 91: 283-8.
7. Reinauer H. AWMF and clinical guideline program in Germany. In: Clinical Practice Guidelines. AWMF-Schriftenreihe 1998; 4-11.
8. Hartel W. Wie sollen Leitlinien, Richtlinien, Standards erarbeitet, gepflegt und aktualisiert werden? Anästhesiol Intensivmed 1997; 38: 447-79.
9. Smentkowski U. Ärztliche Leitlinien - Weiterentwicklung oder Apoptose? Rhein Ärztebl 1998; 12: 20-4.
10. Klazinga N. Compliance with practice guidelines: Clinical autonomy revisited. Health Policy 1994; 28: 51-66.
11. Weißbauer W. Leitlinien, Richtlinien, Standards. Anästhesiol Intensivmed 1998; 38: 197-200.
12. Ulsenheimer K. „Leitlinien, Richtlinien, Standards“- Risiko oder Chance für Arzt und Patient? Bayerisches Ärztebl 1998; 2, 516.