Ingo Flenker
Jochen Bredehöft

Werden Leitlinien zu Standards?

Standards, Richtlinien und Leitlinien im Wandel

Do Guidelines become Medical Standards? – The Change of Standards, Directives and Guidelines

Zusammenfassung

Leitlinien, Richtlinien und Standards nehmen in der Diskussion in der Medizin immer breiteren Raum ein. Üblicherweise werden die Begriffe nach ihrer Verbindlichkeit für das Handeln des Arztes gegeneinander abgegrenzt: Standards gelten als Kernbestand des fachwissenschaftlichen Konsenses der jeweiligen Zeit und sind haftungsrechtlich verbindlich. Richtlinien haben als sanktionsbewehrte Handlungsregeln von Institutionen sozialrechtlich und/oder berufsrechtlich den gleichen Verbindlichkeitsgrad. Leitlinien dagegen – traditionell von Fachgesellschaften erstellt – werden als Handlungskorridore mit Abweichungsmöglichkeiten oder sogar der Verpflichtung zur Abweichung im Einzelfall verstanden. Durch die Einbettung des Begriffs der evidenzbasierten Leitlinien in das Sozialrecht kann es zu einer Verschiebung der bisherigen Verbindlichkeitsstufen kommen: Leitlinien könnten nach juristischer Auffassung unmittelbare Verbindlichkeit erhalten. Damit steigen die Anforderungen an die Qualität der Leitlinien und die methodische Qualität des Prozesses der Leitlinienentwicklung. Die Verbesserung der Leitlinienqualität hat aber zur Folge, dass die Abgrenzung zum haftungsrechtlich konstitutiven Standard mit zunehmender sozialrechtlicher Verbindlichkeit unschärfer wird. Leitlinie und Standard könnten zusammenfallen, wenn Leitlinien die formalen und inhaltlichen Anforderungen an Standards erfüllen. Die Definitionen werden aus den Perspektiven von Haftungs- und Sozialrecht diskutiert und die Veränderungen durch die Weiterentwicklung des Sozialrechts vor dem Hintergrund der gesundheitspolitischen Entwicklung dargestellt. Der Prozess der Leitlinienentwicklung in Deutschland bis hin zum Nationalen Programm für Versorgungsleitlinien bei der Bundesärztekammer wird beschrieben.

Abstract

The concepts of clinical guidelines and standards are of an increasing importance in medicine. They are distinguished from each other by their liability for doctor's decisions. Standards are regarded as consent knowledge. It is mandatory to follow standards for legal reasons. Clinical guidelines (“Leitlinien”) are more flexible and show also possible or even obligatory alternatives. In Germany clinical guidelines are traditionally developed by medical colleges. By introducing the concept of evidence based guidelines into social legislation a shift in the degree of liability may occur: guidelines may become mandatory from a legal point of view. Because of this better guidelines and a better process of developing guidelines are needed. However, an improvement in the quality of guidelines implies a fading delimitation to clinical standards. Guidelines (“Leitlinien”) and standards could become synonyms. The definitions are discussed from a legal point of view and changes in social legislation are described in the context of the course of health politics. The process of developing clinical guidelines in Germany into the national program for clinical guidelines at the German Medical Associaton is described.

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

Institutsangaben
Ärztekammer Westfalen-Lippe, Münster

Korrespondenzadresse
Dr. Jochen Bredehöft · Ärztekammer Westfalen-Lippe · Postfach 4067 · 48022 Münster ·
E-mail: Bredehoeft@aekwl.de

Bibliografie
Suchttherapie 2002; Supplement 2, 3: S85–S91 © Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York · ISSN 1439-9903

Schlüsselwörter
Leitlinien · Richtlinien · medizinischer Standard · Haftungsrecht · Sozialrecht · Leitlinien-Clearing

Key words
Guidelines · directives · medical standards · confinement rights · sozial law · guideline clearing

Leitlinie, Richtlinie, Standard

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat sich „zur Frage der Verbindlichkeit von Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen“ 1998 geäußert und dies mit Definitionen verbunden [1]. Die BÄK betont den Handlungsspielraum bei Leitlinien: „Sie lassen dem Arzt einen Entscheidungsspielraum und ‚Handlungskorridore‘, von denen in begründeten Einzelfällen auch abgewichen werden kann.“ Es besteht weitgehend Einvernehmen, dass im entsprechenden Einzelfall von Leitlinien abgewichen werden muss – d. h. auch, dass der Rückgriff auf Leitlinien nicht unmittelbar haftungsentlastend ist.

Die Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) hat ihre Definitionen an den Ausführungen der früheren Agency for Health Care Policy and Research [2] für die „Clinical Practice Guidelines“ der USA orientiert:

„Leitlinien sind systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über angemessene Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen medizinischen Umständen zu unterstützen [3].“ Diese Definition ist umfassender als die der Bundesärztekammer und bezieht die Patientenperspektive ein.

Die AWMF definiert an gleicher Stelle „Richtlinie“:

„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.“

Die Unterscheidung von Richtlinien und Leitlinien ist im amerikanischen Sprachgebrauch unüblich, aber in Europa durchgängiges Prinzip („guideline“ = „Leitlinie“, „directive“ = „Richtlinie“).

Metrologie	Norm, Festgelegtes Vergleichsmaß
Statistik	Normalverteilung (Standardabweichung)
Arzthaftungsrecht	ärztlicher Standard = fachspezifischer Standard
Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung	fachspezifischer Standard (state of the art)
Umgangssprache	das „Normale“, Durchschnittliche, Übliche

Die AWMF führt auch eine Reihe von Bedeutungen des Begriffs „Standard“ an:

Aufgrund der Vielschichtigkeit der Bedeutungen empfiehlt die AWMF, „den Begriff ‚Standard‘ möglichst nicht zu benutzen oder nur mit einer präzisierenden Angabe, welche Bedeutung von ‚Standard‘ gemeint ist.“ Die Empfehlung zur Präzisierung ist hilfreich, denn in allen Rechtsräumen – Berufsrecht, Sozialrecht und Haftungsrecht – wird der Begriff des medizinischen Standards verwendet.

Haftungsrecht und Sozialrecht

Standards und Leitlinien im Haftungsrecht

In der forensischen Beurteilung von Behandlungsfehlervorwürfen steht die bei der regelrechten Behandlung zu beachtende Sorgfalt nach dem *Wissensstand zur Zeit der Behandlung* im Fokus. Nach § 276 (2) des BGB handelt fahrlässig, „wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt“. Was die Sorgfalt im Einzelnen erforderlich macht, wird als Standard, als Wissensstand der Medizin oder auch als Stand der Wissenschaft bezeichnet. Der medizinisch gebotene Standard wird im Gerichtsverfahren letztlich durch den vom Sachverständigen beratenen Richter im konkreten Einzelfall für den Zeitpunkt der Behandlung festgestellt. In Leit- und Richtlinien wird gerade nicht auf diesen Einzelfall abgestellt. Richt- und Leitlinien können naturgemäß „den Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft grundsätzlich nur deklaratorisch wiedergeben, nicht aber konstitutiv begründen [4]“. Leitlinien entfalten eine doppelte Wirkung: „In ihrer qualitätssichernden Funktion dienen Leitlinien der Festlegung oder Präzisierung von ärztlichen Standards, in ihrer verbindlichkeitsstiftenden Funktion beschränken sie die individuelle therapeutische Freiheit des Behandlers [5]“.

Um haftungsrechtliche Implikationen von Leitlinien von vornherein auszuschließen, druckt die AWMF deshalb zu jeder ihrer Leitlinien folgenden Vermerk (siehe Kasten):

Der Begriff des medizinischen Standards ist bei den Definitionen bereits als fachspezifischer Standard konkretisiert worden. Der Standard ist der „gemittelte Wert validierter Indikatoren von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von Kliniken und Ärzten, die mit der erforderlichen Sorgfalt arbeiten. Damit ist das tatsächliche, gegenwärtig gegebene durchschnittliche Leistungs-

Die „Leitlinien“ der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungspfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die „Leitlinien“ sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsgründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaft mit größtmöglicher Sorgfalt – dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit – **insbesondere von Dosierungsangaben – keine Verantwortung** übernehmen.

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

niveau (state of the art) beschrieben [6]". Der „state of the art" bezeichnet also *nicht* ein denkbares Maximum oder Optimum möglicher Leistung, sondern einen Sorgfaltsmaßstab, der juristisch als Prinzip der Gruppenfahrlässigkeit gefasst ist:

„Gegen seine Sorgfaltspflicht verstößt der Arzt, wenn er gegenüber dem Patienten nicht die berufsfachlich gebotene Sorgfalt walten lässt, also das in Kreisen gewissenhafter und aufmerksamer Ärzte oder Fachärzte vorausgesetzte Verhalten unterlässt. Der Maßstab für die Beurteilung, welche Sorgfalt im Einzelfall erforderlich ist, ist damit objektiv-typisierend und nicht subjektiv-individuell. Diesem sog. Prinzip der Gruppenfahrlässigkeit folgend kommt es auf die im jeweiligen Facharztkreis vorausgesetzten Fähigkeiten und erwarteten Kenntnisse, nicht aber auf die tatsächlichen Fähigkeiten und Kenntnisse des einzelnen Arztes an" [7].

Die Rechtsprechung ist bei der Frage, ob ein Abweichen von Leitlinien einen groben (schweren) Behandlungsfehler darstellt, uneinheitlich: Während das OLG Hamm konstatiert: „Nicht jeder Verstoß gegen Leitlinien stellt einen groben Behandlungsfehler dar [8]", kommt das OLG Düsseldorf zu dem Schluss, es handele sich um einen „Verstoß gegen das Dickgedruckte in der Medizin" und damit um einen schweren Behandlungsfehler [9]. Die Frage, ob einfacher oder schwerer Fehler, ist für Schadenersatzansprüche irrelevant. Sie ist aber bezüglich möglicher Beweislasterleichterungen oder sogar einer Beweislastumkehr von Bedeutung.

Der Europäische Rat folgt dem Prinzip des Handlungskorridors bei Leitlinien: „CPGs should not limit the possibilities to provide the treatment which is most suitable in the individual case" und sieht nicht im Abweichen von einer Leitlinie an sich bereits einen Fehler: „Deviation from a CPG does not by itself imply malpractice" [10].

Im Zusammenhang mit der Frage der Verbindlichkeit von Leitlinien wird häufig das Prinzip der Therapiefreiheit bemüht. Dazu beschreibt Fehn die Voraussetzungen, unter denen ein Abweichen vom medizinischen Standard möglich ist: „Der Arzt muss nach gewissenhafter Prüfung des Einzelfalls zu dem Schluss gelangen, dass die vom medizinischen Standard abweichende Behandlung zum Wohle des Patienten angezeigt ist. Von einer gewissenhaften Prüfung ist auszugehen, wenn er alle Befunde genau und umfassend erhoben und darauf aufbauend eine gewissenhafte Abwägung der Vor- und Nachteile der beabsichtigten Therapie vorgenommen hat. Schließlich muss der Arzt objektiv alle ernsthaft in Betracht kommenden Alternativverfahren berücksichtigen." Möglich ist die Entscheidung für ein Alternativverfahren, wenn die Überlegenheit eines Standardverfahrens nicht allgemein anerkannt ist. Jede Therapiefreiheit endet dort, „wo sie dem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Patienten widerspricht [11]".

Standards und Richtlinien im Sozialrecht

Traditionell wird im Sozialrecht des Sozialgesetzbuches V für den vertragsärztlichen Bereich das Spektrum der zulasten der Krankenversicherung *abzurechnenden Leistungen* durch Richtlinien eingeschränkt.

„§ 136 a Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bestimmt für die vertragsärztliche Versorgung durch Richtlinien nach § 92 (...) Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen ..."

Analoges gilt für stationäre Leistungen (§ 137 SGB V in Verbindung mit § 137 c SGB V), wobei hier die Spitzenverbände der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Beteiligung der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe die Kriterien festlegen und der Ausschuss Krankenhaus prüft, ob Verfahren „für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind [12]". Anderenfalls dürfen sie nicht zu Lasten der Krankenversicherungen erbracht werden.

Es kann festgehalten werden, dass die Abweichung vom Standard auch im Sozialrecht haftungsbegründend ist. Leitlinien sind demgegenüber zunächst und dem Wesen nach Handlungsempfehlungen mit Abweichungskorridoren, bei begründeten Ausnahmen darf oder muss abgewichen werden. Sozialrechtlich sind Standards und Richtlinien verbindlich; den Leitlinienbegriff gibt es bis 2000 im Sozialgesetzbuch nicht.

Der medizinische Standard im Sinne des Haftungsrechts unterscheidet sich nicht vom „anerkannten Stand der Wissenschaft" im Sinne des Sozialrechts oder Berufsrechts. Es ist folglich aus juristischer und gesundheitspolitischer Sicht wünschenswert, eine in allen Rechtsgebieten gleichermaßen anerkannte Definition des jeweiligen Standes der medizinischen Wissenschaft zu haben, da „jede rechtliche Entscheidung von der normativen Aussage, eine Behandlung entspreche dem Standard, abhängig ist [13]".

Damit stellt sich die Frage, wer den Standard definiert.

Gesundheitspolitik und Leitlinien

Es sind drei teils konkurrierende „Definitionsmächte" für Standards erkennbar:

1. Gerichte legen nach gutachterlichem Rat den Standard für den Einzelfall fest. Durch einen Stamm von „Hausgutachtern" schaffen sie annähernde Gleichförmigkeit der Spruchpraxis.
2. Die Verwaltung baut eigene medizinische Kompetenz auf, z. B. über den Medizinischen Dienst der Krankenkassen und dessen Gutachten.
3. Der Gesetzgeber bestimmt eine „zuständige Stelle" für die Festlegung des Standes der Wissenschaft [14].

Die beiden erstgenannten Verfahren ermöglichen eine gewisse Steuerung über die Einzelfallentscheidung bzw. gerichtlich nachprüfbare Verwaltungsentscheidungen zur ständigen Rechtsprechung. Letztlich ist der Ausgang jedoch nicht sicher vorhersagbar.

Die letztgenannte Strategie bietet demgegenüber dem Gesetzgeber und den Juristen einen wesentlichen systematischen Vorteil. Sie vollzieht den Übergang zu einer vom Einzelfall unabhän-

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

gigen Globalsteuerung. Weitere Vorteile dieser Lösung sind: Einbeziehen des medizinischen Sachverstands und ggf. zeitnahe Aktualisierung unterhalb der Schwelle von Gesetzesnovellen. Das Verfahren ist bislang u.a. beim Transplantationsgesetz [15], dem Transfusionsgesetz [16] und auch bei der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) [17] angewandt worden. Die Bundesärztekammer ist in diesen Fällen als zuständige Stelle bestimmt worden. Die Richtlinien auf der Grundlage dieser Zuständigkeit werden Bestandteil der jeweiligen Gesetze und damit unmittelbar geltendes Recht.

Das langfristig angelegte Ziel der Politik, zu einer einheitlichen Qualitätsstrategie im Gesundheitswesen zu kommen, ist auf der 72. Gesundheitsministerkonferenz in Trier 1999 [18] formuliert und parteiübergreifend einstimmig (!) beschlossen worden.

Eines der strategisch bedeutsamsten Ziele ist die Weiterentwicklung der qualitätsorientierten Steuerung: Es sollen bis 2008 Kriterien entwickelt werden, nach denen „Planungen, Zulassungen, Kündigungen von Versorgungsverträgen und/oder Vergütungen soweit wie möglich auch an Qualitätskriterien gekoppelt werden" (Ziel 7). Bei der Entwicklung dieser Kriterien werden Leitlinien eine zentrale Rolle spielen: Es sind bis 2005 „ärztliche Leitlinien und Pflegestandards in der Diagnostik und Behandlung von 10 prioritären Krankheiten von den Spitzenorganisationen anzuerkennen" (Ziel 2). Zum gleichen Termin sind „durchgehende Versorgungsketten mittels ärztlicher Leitlinien bzw. Pflegestandards im Sinne integrierter Versorgungskonzepte zu entwickeln und abzustimmen" (Ziel 3).

Die von der Exekutive gesteckten Ziele 2 und 3 hat der Gesetzgeber in den § 137 e und 137 f SGB V umgesetzt. Damit hat im Jahr 2000 der Begriff der evidenzbasierten Leitlinie ins Sozialgesetzbuch Eingang gefunden. Nach § 137 e wird ein Koordinierungsausschuss aus Vertretern von GKV, DKG, KBV und BÄK gebildet. Dieser Koordinierungsausschuss

- „1. soll insbesondere auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens 10 Krankheiten pro Jahr beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann, und
- 2. gibt Empfehlungen zu den zur Umsetzung und Evaluierung der Kriterien nach Nummer 1 notwendigen Verfahren, insbesondere bezüglich der Dokumentation der Leistungserbringer [19]".

Bei der Entwicklung von Disease-Management-Programmen (DMP) nach § 137 f SGB V ist die „Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien" zu beachten und es sind „Anforderungen an die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors und, soweit vorhanden, unter Berücksichtigung der Kriterien nach § 137 e Abs. 3 Nr. 1" zu benennen. Evidenzbasierte Leitlinien sind also Kriterium zur Auswahl von Krankheiten für DMP und Voraussetzung zur Behandlung in DMP.

Bergmann sieht in Analogie zu den genannten Richtlinien nach § 92 SGB V den einzelnen Arzt an die Leitlinien nach § 137 e unmittelbar gebunden, auch wenn dieser sie persönlich im Einzelfall für falsch hält [20]. Höchstrichterliche Entscheidungen dazu stehen noch aus. Offen ist auch die Frage, inwieweit die sozialrechtliche Bindung auch aus ärztlicher Sicht haftungsrechtlich entlastende Auswirkungen haben wird. Die Einführung des Leitlinienbegriffs ins Sozialrecht könnte aber noch weiter gehende und aus ärztlicher Sicht nicht akzeptable Konsequenzen entfalten: Nach juristischer Auffassung werden Leitlinien dann zu „Standards, wenn sie valide und reproduzierbar sind und dem jeweiligen Stand der Erkenntnisse entsprechen [21]". Anders gesagt: Wenn Leitlinien die formalen und inhaltlichen Anforderungen von Standards erfüllen, könnten sie selbst zu Standards werden – mit allen rechtlichen Folgen. Damit würde der Verbindlichkeitsgrad einer Leitlinie zu einer direkten Funktion ihrer Qualität. Hart sieht den Verbindlichkeitsgrad einer Leitlinie nicht in erster Linie als juristisches Problem, sondern als Funktion fachlicher – sprich ärztlicher – Bewertungen und mahnt hier mit Recht die erforderliche Präzision an [22]. Es wird also darauf ankommen, den erforderlichen Abweichungskorridor als das für Leitlinien konstitutive Element auch bei der erwünschten Verbesserung der Leitlinienqualität zu erhalten. Der Prozess der Entwicklung von Leitlinien erhält damit eminente Bedeutung.

Wie werden Leitlinien erstellt?

Leitlinienprogramm der AWMF

1994 hat der Sachverständigenrat der Konzertierten Aktion im Gesundheitswesen die AWMF gebeten, Leitlinien zu entwickeln. Bereits auf ihrer ersten Leitlinienkonferenz 1995 hat die AWMF einen dreistufigen Prozess zur Leitlinienentwicklung [23] empfohlen. In der Stufe 1 (heute S1) erarbeitet eine repräsentativ zusammengesetzte *Expertengruppe* im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird. In Stufe 2 (S2) werden Leitlinien der Stufe 1 in einem *formalen Konsensusverfahren* (Nominaler Gruppenprozess, Konsensuskonferenz oder Delphi-Verfahren) beraten und als Leitlinien der Stufe 2 verabschiedet. In Stufe 3 (S3) werden die Leitlinien mit *allen Elementen systematischer Entwicklung* vervollständigt.

Zur Stufe 3 zählt

- spezielle „wenn-dann"-Logik (klinischer Algorithmus, Entscheidungsbaum)
- formale und transparente Konsensfindung mit evaluierten Verfahren
- formale und transparente wissenschaftliche Beweisführung (Evidenzbasierung)
- formale quantitative und qualitative Outcome-Analyse (klinisches Gesamtergebnis und Relevanz)
- formale Analyse der Kosten-Effektivität.

In den Jahren ab 1995 haben die medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland rasch knapp 1000 Leitlinien entwickelt, die zunächst häufig nur den minimalen gemeinsamen Nenner konkurrierender Lehrmeinungen innerhalb der Fachgesellschaften – Expertenleitlinien mit informellem Konsens – abgebildet haben. Leitlinien verschiedener Fachgesellschaften zum gleichen Thema widersprachen sich zum Teil in ihren Empfehlungen. Auf-

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

grund der Unübersichtlichkeit des überbordenden Angebots bei unterschiedlicher Qualität, zumeist fehlender Evidenzangaben und oftmals mangelnder Praktikabilität haben sie insgesamt geringe Akzeptanz gefunden. Bei aller Kritik an den Leitlinien der „ersten Generation" darf aber nicht vergessen werden, dass sie regelhaft nur mit Eigenmitteln der jeweiligen Gesellschaften, also ohne Drittmittel, entwickelt wurden.

Leitlinien-Entwicklung in Deutschland

1994	Sachverständigenrat empfiehlt LL-Entwicklung
1995	AWMF beginnt LL-Programm
1998	BÄK und KBV beschließen LL-Clearing-Verfahren
1999	Übernahme der ÄZQ-Checkliste durch AWMF Beginn des LL-Clearing
2000	1000 AWMF-Leitlinien im Internet EbM-Leitlinien im SGB V (§ 137e) verankert gemeinsames LL-Manual von AWMF und ÄZQ
2001	Fortbildungsprogramm für LL-Verantwortliche Koordination der LL-Entwicklung innerhalb der AWMF
2002	LL-gestützte Disease-Management-Programme (§ 137 f)

Leitlinien-Clearing-Verfahren der ÄZQ

Antwort auf die Kritik war die Entwicklung eines standardisiert ablaufenden Leitlinien-Clearing-Verfahrens. Der Prozess wurde 1998 von der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung beschlossen und 1999 zusammen mit den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) der von BÄK und KBV gemeinsam getragenen Zentralstelle der deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin (ÄZQ) übertragen. Seit 2002 sind auch die Gesetzliche Rentenversicherung (VDR und BfA) und der Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) am Clearing-Verfahren beteiligt. Das zunächst befristet angelegte Verfahren ist auf unbefristete Zeit verlängert und wird durch die Partner paritätisch finanziert. Die Geschäftsführung für das Leitlinien-Clearing-Verfahren liegt bei der Geschäftsführung der ÄZQ.

Ziele des Leitlinien-Clearing-Verfahrens sind [24]

- „Bewertung von wichtigen Leitlinien anhand vorab festgelegter Kriterien, ggf. Empfehlungen zur Verbesserung
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien
- Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien
- Information über Leitlinien (u.a. zu Händen des Koordinierungsausschusses gemäß § 137e SGB V)
- Unterstützung bei der Verbreitung von Leitlinien
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien
- Anregung für die Weiterentwicklung der „Beurteilungskriterien für Leitlinien" [24]

Die von der ÄZQ entwickelten „Beurteilungskriterien von BÄK und KBV für Leitlinien in der medizinischen Versorgung" [25] und die „Checkliste der ÄZQ zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien" [26] sind die formalen Bewertungsinstrumente des Leitlinien-Clearing-Verfahrens. Die Checkliste bewertet die methodische Qualität in drei Dimensionen.

- *Qualität der LL-Entwicklung:*
  Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung
  Autoren der Leitlinie
  Identifizierung und Interpretation der Evidenz
  Formulierung der Leitlinienempfehlungen
  Gutachterverfahren und Pilotstudien
  Gültigkeitsdauer und Aktualisierung der Leitlinie
  Transparenz der Leitlinienerstellung
- *Inhalt und Format der Leitlinie:*
  Ziele der Leitlinie
  Kontext (Anwendbarkeit/Flexibilität)
  Klarheit, Eindeutigkeit
  Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse
- *Anwendbarkeit der Leitlinie:*
  Verbreitung und Implementierung
  Überprüfung der Anwendung

Die Checkliste ist gleichermaßen als methodische Richtschnur für die Entwicklung wie als Maßstab für die Bewertung geeignet.

Die Auswahl der Themen des Leitlinien-Clearing-Verfahrens erfolgt in einem eigenen Priorisierungsverfahren. Die Steuergruppe beschließt die im Clearing-Verfahren zu bearbeitenden Themen auf der Grundlage der

- Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung,
- Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung,
- Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität,
- Möglichkeit der Erstellung einer Konsensusleitlinie unter Berücksichtigung der wissenschaftlich-medizinischen Belege (Evidenz).

Das Priorisierungsverfahren ist aktuell weiterentwickelt worden. Der diagnoseorientierte Ansatz ist um einen problemorientierten Ansatz ergänzt worden und es erfolgt eine stärkere Einbeziehung von Leitlinien-Anwendern, -Entwicklern und Patienten in die Themenfindung [27]. Dem Priorisierungsverfahren kommt wegen der immensen Entwicklungskosten für evidenzbasierte Konsensus-Leitlinien große Bedeutung zu: Es soll breite Akzeptanz, Transparenz, Effizienz und Machbarkeit sicherstellen. Abgeschlossen sind bislang Clearing-Verfahren zu folgenden Themen: Hypertonie, Tumorschmerz, Akuter Rückenschmerz, Asthma bronchiale und Diabetes mellitus Typ 2.

Die AWMF ist Kooperationspartner der ÄZQ in Projekten, selbst jedoch kein Partner des Clearing-Verfahrens der ÄZQ. Die AWMF verfügt über ein eigenes, internes Evaluationsinstrument und nutzt das ÄZQ-Verfahren zur externen Evaluierung. Wichtiges Produkt der Kooperation von ÄZQ und AWMF ist das im Jahr 2000 fertiggestellte Leitlinien-Manual [28].

Versorgungsleitlinien

Den vorläufig letzten Schritt der Entwicklung in Deutschland markieren die 2002 im SGB V im § 137 f eingeführten Disease-Management-Programme, die auf evidenzbasierten Leitlinien fußen werden [29].

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

War bislang immer schon der „anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse“ [30] zu berücksichtigen, so werden mit der Aufnahme evidenzbasierter Leitlinien ins Sozialrecht die Anforderungen an die nationale Leitlinienqualität auf höchstem Niveau festgeschrieben und Leitlinientypen mit niedrigerem Grad wissenschaftlicher Validität und politischer Legitimation könnten in Abgrenzung dazu zukünftig zu Empfehlungen herabgestuft werden [31].

Leitlinientyp	*wissenschaftliche Validität*	*politische Legitimation*
Autoren-LL	gering	gering
evidenzbasierte LL	hoch	gering
Konsensus-LL	gering	hoch
evidenzbasierte Konsensus-LL	hoch	hoch

(nach Ollenschläger)

Die Bundesärztekammer hat mit der Schirmherrschaft über ein „Nationales Programm für Versorgungsleitlinien bei der Bundesärztekammer (NPL)“ [32] die Aufgabe übernommen, die Erarbeitung und Durchführung eines Verfahrens zu koordinieren, das den gesetzlichen Anforderungen der §§ 137 e und f zur Entwicklung nationaler Versorgungsleitlinien genügt. Das Programm verfolgt die Zielsetzung, die Darlegung derjenigen evidenzbasierten Schlüsselempfehlungen sicherzustellen, zu denen ein Konsens durch Einbeziehen der wichtigen Gruppen besteht. Die organisatorische Durchführung erfolgt durch die ÄZQ, deren Leitlinienmethodik verwendet wird. Die Leitlinien werden einer externen Bewertung durch das Clearing-Verfahren der ÄZQ unterworfen. Angestrebt ist eine Moderation des Prozesses durch neutrale Experten mit dem Ziel von Einstimmigkeit. Bundesärztekammer und die Herausgeber der einer Versorgungsleitlinie zugrunde liegenden Leitlinien übernehmen gemeinsam die Autorenschaft für die Versorgungsleitlinien.

Leitlinien und Rationierung

In die Leitlinienentwicklung hat sich die Bundesärztekammer auch wegen der Sorge um eine möglicherweise hinter dem medizinisch-wissenschaftlichen Standard zurückbleibende Versorgung in DMP-Programmen eingebracht [33]. Er verweist auf die Gefahr eines Missbrauchs von Leitlinien zur ausschließlichen Ökonomisierung der Medizin, die auch vom Europäischen Rat gesehen wird: „...Neither are guidelines a simple tool for allocating scarce resources at the population level [34]“. Leitlinien können sehr wohl „auch ökonomische Aspekte berücksichtigen“, wie die AWMF in ihrem jeder Leitlinie beigegebenen Statement (s. o.) feststellt. Aber wenn Leitlinien auch oder sogar *vorwiegend* mit dem Ziel der Rationierung und Ressourcenallokation aufgestellt werden, sollten die Entscheidungen der Herausgeber durch demokratisch legitimierte öffentliche Körperschaften abgesichert und kontrolliert werden [35]. Je höher der Verbindlichkeitsgrad von Leitlinien wird, desto stärker muss bei der Erstellung neben der Evidenzbasierung auf eine politische Legitimierung durch transparente Konsensverfahren geachtet werden. Das betrifft auch die Anwendbarkeit in der täglichen Praxis. „Guidelines without Evidence-based Medicine are a problem, but guidelines with Evidence-based Medicine *only* are a catastrophy“ [36].

Ein Blick über die Grenzen Deutschlands zeigt, dass mit dem AGREE-Projekt (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) auch auf europäischer Ebene die Entwicklung einheitlicher Leitlinien-Bewertungs- und -Entwicklungskriterien vorangetrieben wird, verbunden mit der Suche nach den Ursachen heterogener Leitlinien-Empfehlungen [37].

Studien zur Entwicklung von Leitlinien [38] belegen die zunehmende Internationalisierung. Dabei steht die Verbesserung der Methodik der Entwicklung und der Globalisierung der effizienten Suche nach der besten verfügbaren Evidenz im Vordergrund. Die Internationalisierung der Leitlinieninhalte ist kein prioritäres Ziel, da die Anwendbarkeit in der jeweiligen Region vorrangig ist.

Ausblick

Das komplexe Verfahren von der legislativen Vorgabe bis zur flächendeckenden qualitätsgesicherten Versorgung unter Verwendung von evidenzbasierten Konsensus-Leitlinien hat die ÄZQ [39] übersichtlich zusammengefasst:

Gesetzgeber definieren	Rahmen für Qualitätspolitik
Selbstverwaltung definiert	prioritäre Versorgungsprobleme
Clearing-Verfahren identifiziert	evidenzbasierte/praktikable Leitlinien
Selbstverwaltung definiert	LL-basierte QS-Maßnahmen/Budgets
regionale Selbstverwaltung implementiert	LL-basiertes Training und TQM
Leistungserbringer garantieren	qualitätsgesicherte Versorgung

(modifiziert nach ÄZQ)

Die Selbstverwaltung übernimmt mit dem umfangreichen Gestaltungsspielraum ein hohes Maß an gesellschaftlicher Verantwortung. Sie setzt mit den Prinzipien der Evidenzbasierung und der transparenten Konsensverfahren anspruchsvolle Standards in der Leitlinienentwicklung. Langfristig werden Leitlinien dieser Qualität neue Standards in der Medizin setzen. Werden sie aber auch selbst zu Standards?

Literatur

[1] Stand 1.6.1998; vgl. http://www.baek.de/30/Richtlinien/90Verbindlich.htm
[2] fortgeführt unter dem Namen Agency for Healthcare Research and Quality; http://www.ahcpr.gov
[3] Stand Februar 2000;vgl. http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/ll_metho.htm
[4] OLG Hamm, AZ 3 U 50/99.
[5] Hart D. Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen. MedR 1998; 16: 8 – 16
[6] http: //www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/ll_metho.htm
[7] Fehn K. Der ärztliche Behandlungsfehler im Abriss. ZaeFQ 2001; 95: 469 – 474
[8] AZ 3 U 131/98, zitiert bei: Bergmann KO. Leitlinien und Haftung. Q-med 2002; 10: 11 – 14
[9] AZ 3 U 99/99, zitiert bei Bergmann 2002
[10] Council of Europe Rec No. R (01) 13
[11] Fehn K, a. a. O.
[12] SGB V, § 137 c.
[13] Hart 1998, a. a. O.
[14] vgl. Wysocki S. Maßstäbe ärztlichen Handelns und Therapiefreiheit (http://www.aerztekammer-bw.de/Homepage/downl/ma_staebe.doc)

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

[15] Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz
[16] Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
[17] Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger. DÄB 2002; 99: C: 1138 – 1141
[18] Beschlüsse der 72. GMK 1999. Text unter http://www.gqmg.de/Links/strategie.htm
[19] SGB V, § 137 e
[20] Bergmann 2002, a. a. O.
[21] Hart 1998, a. a. O.
[22] ebd.
[23] vgl. auch: Vosteen KH. Leitlinien aus der Sicht der AWMF. Langenbecks Arch Chir 1997; Suppl 2: 57 – 60
[24] vgl. www.aezq.de
[25] in: Dtsch. Ärztebl 1997; 94: A 2154
[26] 1. Version: Dtsch. Ärzteblatt vom 9.10.1998, Heft 41, A 2576; 2. überarbeitete Version: – gültig bis 31.8.2002)
[27] ÄZQ. Priorisierung von Gesundheits- oder Versorgungsproblemen als Themen des Leitlinien-Clearing-Verfahrens. Konzept der AG Priorisierung vom 19.12.2001, http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/priorisierung
[28] AWMF und ÄZQ. Das Leitlinien-Manual. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin ZaeFQ 2001; 95: Suppl. 1
[29] Anm.: nur S3-Leitlinien der AWMF entsprechen den Anforderungen der §§ 137 e und f
[30] § 70 SGB V
[31] AWMF und ÄZQ. Es wird erwogen, den Begriff der Leitlinie zu schützen. Vgl. dazu AWMF und ÄZQ. Das Leitlinien-Manual, a. a. O., 6
[32] Bundesärztekammer. „Nationales Programm für Versorgungsleitlinien bei der Bundesärztekammer (NPL)“, Stand 20.3.2002, s. unter anderem unter http://www.leitlinien.de/npl.htm
[33] Kolkmann F. Individualismus und Standardisierung – Was macht den guten Arzt aus? (Referat auf dem 105. Deutschen Ärztetag 2002), s. unter http://www.baek.de
[34] Council of Europe Rec No. R (01) 13
[35] Gevers S. From recommendation to clinical practice – legal aspects. (Vortrag Satellite Symposium Clinical Practice Guidelines 2002; http://www.cpg2002.de/ cpg2002abstracts.htm)
[36] Schoenbaum S. Leeds Castle Conference, UK. Med Care. 1999; 39 (8) Suppl 2: 2001
[37] AGREE Collaboration. The AGREE Instrument. London: St. George's Hospital Medical School, 2001. www.agreecollaboration.org
[38] Feder G, Burgers J. CPG Development – an international comparision (Vortrag Satellite Symposium Clinical Practice Guidelines 2002; www.cpg2002.de/ cpg2002abstracts.htm)
[39] Ollenschläger G. Leitlinien der Ärzteschaft versus Kriterien des Koordinierungsausschusses. Vortrag 6. Gemeinsame Fachkonferenz QS von BAK und AWMF. Köln 27.9.2001

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.