

Leitlinien

- **Politik und Leitlinien**

Die Evidenzbasierte Medizin hat in den letzten Jahren in der deutschen Gesundheitspolitik einen besonderen Stellenwert erlangt. In Deutschland wurde der Begriff „**evidenzbasierte Leitlinien**“ bereits **1999 in das Sozialgesetzbuch (SGB V)** aufgenommen. Damit ist Deutschland der einzige Staat, in dem das Gesundheitswesen zur Anwendung von Strategien der Evidenzbasierten Medizin **gesetzlich verpflichtet** ist. Nach dem GMG (Gesundheitsmodernisierungsgesetz) sind ab 1.1.2004 evidenzbasierte Kenntnisse vor allem im Zusammenhang mit den Disease Management Programmen von Bedeutung .

- **Wer erstellt Leitlinien?**

Im letzten Jahrzehnt sind Leitlinien in zahlreichen Ländern veröffentlicht worden. Erstellt bzw. herausgegeben werden sie im In- und Ausland von ärztlichen Körperschaften, Berufsverbänden, Expertengruppen und Einzelexperten, kommerziellen Unternehmen (Pharmazeutische Industrie, Medizintechnikindustrie, Beratungsindustrie), Krankenhäusern, Krankenkassen, Praxisnetzwerken, Qualitätszirkeln, Regierungsagenturen, wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und wissenschaftlichen Instituten.



- Das **Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin ÄZQ** ist Gründungsmitglied des Guidelines International Network G-I-N.

- **www.leitlinien.de**

ist der Leitlinien-Informationen- und Recherche-Dienst des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung).

- **Leitlinien deutschsprachiger Organisationen**

Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Leitlinien von Gremien der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften in Deutschland

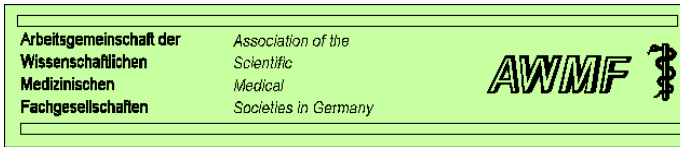
Leitlinienprogramme ausgewählter Fachgesellschaften und Berufsverbände

Leitlinien aus dem ambulanten Bereich/vertragsärztliche Qualitätszirkel

Leitlinien aus Universitäten, Kliniken und Klinikverbänden

Leitlinien zur Rehabilitationsbedürftigkeit der Bundesversicherungsanstalt für Angestellte

- **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften**



In der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) sind derzeit 145 wissenschaftliche Fachgesellschaften aus allen Bereichen der Medizin zusammengeschlossen. Die AWMF vertritt Deutschland im Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS.

- **Die Partner für das Leitlinien-Clearingverfahren**

Die unten aufgeführten Partner betonten einvernehmlich die Notwendigkeit eines institutionellen Verfahrens zur "Kritischen Bewertung von Leitlinien" (so genanntes "Leitlinien-Clearingverfahren") mit dem Ziel der Transparenz, Praktikabilität, Wissenschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeit im Bereich der Leitlinien.

Sie schrieben fest, dass das Clearingverfahren beim ÄZQ angesiedelt und Voraussetzung für die Nutzung und Propagierung von Leitlinien in den Verantwortungsbereichen der Partner ist. Die Partner arbeiten zugunsten des Clearingverfahrens im Rahmen der "Erweiterten Planungsgruppe" mit dem ÄZQ zusammen.

Zur Qualitätsförderung medizinischer Leitlinien errichteten **BÄK** und **KBV 1997** beim ÄZQ eine Leitlinien-Clearingstelle. Gleichzeitig wurde der Deutschen Krankenhausgesellschaft (**DKG**) sowie den Spitzenverbänden der Krankenkassen (**GKV**) ein Kooperationsangebot unterbreitet.

Im August **1998** kam es zwischen den vier Partnern zur Einigung über das Verfahren beim Leitlinien-Clearing.

1999 wurde das **Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren beim ÄZQ** etabliert.

Ab Januar **2002** traten die Gesetzliche Rentenversicherung (**VdR und BfA**) und der **Verband der privaten Krankenversicherung** dem Verfahren bei.

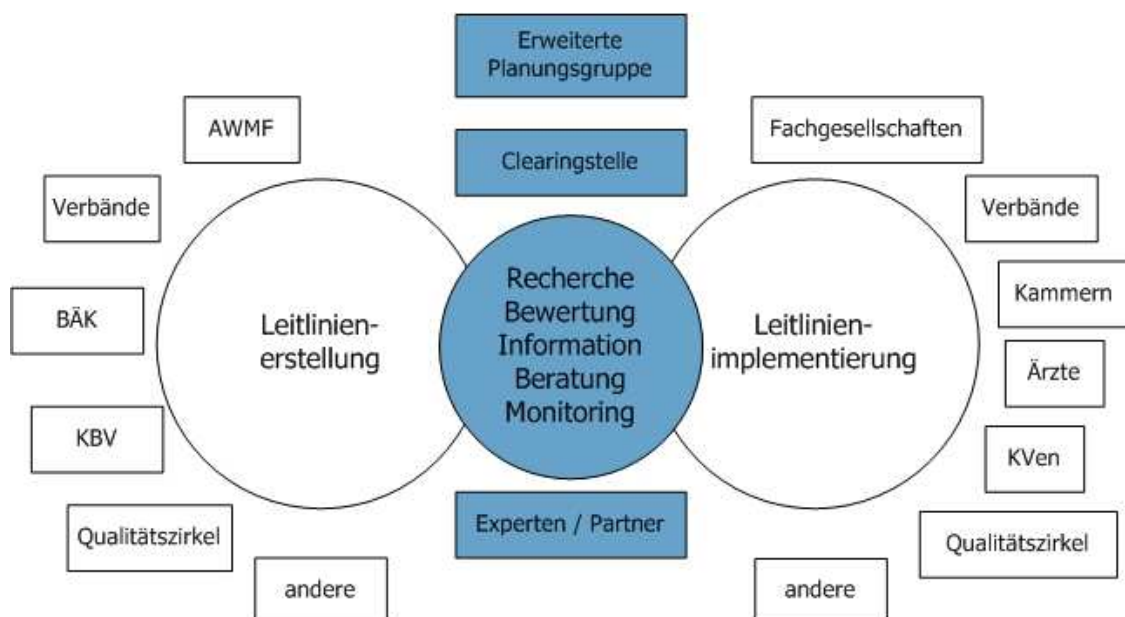
- **Die organisatorische Struktur des Leitlinien-Clearingverfahrens**

BÄK, KBV, DKG, Spitzenverbände der Krankenkassen, VdR und BfA – bilden in der "Erweiterten Planungsgruppe" des ÄZQ die Steuergruppe des Leitlinien-Clearingverfahrens.

Organisatorische Grundlage des Leitlinien-Clearingverfahrens ist ein Netzwerk aus Anbietern und Nutzern von Leitlinien sowie von wissenschaftlich auf dem Gebiet der Medizin und des Gesundheitswesens Tätigen. Koordiniert werden die Aufgaben des Clearingverfahrens durch die **Leitlinien-Clearingstelle des ÄZQ**.

Dementsprechend besteht das **Clearingnetzwerk** aus

- ✓ der Erweiterten Planungsgruppe des ÄZQ,
- ✓ der Clearingstelle beim ÄZQ,
- ✓ den projektbezogenen Expertenkreisen der Clearingstelle, die aus unabhängigen Experten gebildet werden – unter Berücksichtigung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der ärztlichen Berufsverbände,
- ✓ aus wissenschaftlichen Partnern (Experten oder wissenschaftliche Institute, die sich zu einer längerfristigen Kooperation mit der Clearingstelle verpflichten und von ihr Aufträge erhalten),
- ✓ und anderen Organisationen.
- ✓ Die Beziehungen der verschiedenen Beteiligten in der Leitlinien-Erstellung, dem Leitlinien-Clearingverfahren und der Leitlinien-Implementierung lassen sich folgendermaßen skizzieren:



• **Vorschläge für Leitlinien**

Themen, für die keine Leitlinien existieren, werden hier identifiziert, so dass eine Rückmeldung an z. B. die Partner des Clearingverfahrens oder über die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften) an die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften möglich ist, um eine Leitlinien-Erstellung anzuregen.

In den danach folgenden Arbeitsschritten wird mit Hilfe eines **Konsensusverfahrens** ein Vorschlag für die Reihenfolge der Bearbeitung im Clearingverfahren erstellt.

Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens			
	Projektabschnitte	Arbeitsschritte	Zuständigkeiten
1.	Prioritätensetzung	Sammlung von Vorschlägen zur kritischen Bewertung von Leitlinien	Erweiterte Planungsgruppe / Clearingstelle
		Beschluss über die Themenauswahl	Erweiterte Planungsgruppe
2.	Einrichtung eines Themenbezogenen Expertenkreises	Auswahl des Moderators und der Experten	Erweiterte Planungsgruppe
		Planung der Arbeitsziele und der Arbeitsschritte	Erweiterte Planungsgruppe / Clearingstelle
3.	Clearingverfahren	Recherche vergleichbarer LL, Evidenzrecherche, formale Bewertung	Clearingstelle
		Zusammenfassende, kritische Bewertung von Literatur / publizierten Leitlinien, Evidenzbewertung	Clearingstelle / Experten / wiss. Partner
		Formulierung / Verabschiedung eines Berichtes über das Ergebnis des Clearingverfahrens	Experten / Clearingstelle
		Diskussion und Bewertung des Abschlussberichtes, Formulierung der Empfehlungen über das weitere Vorgehen an die Gremien der Partner	Erweiterte Planungsgruppe
		Veröffentlichung der Ergebnisse des Clearingverfahrens	Clearingstelle

- **Bislang sind folgende Clearingberichte veröffentlicht worden:**

- ✓ Akuter Rückenschmerz/Akuter Kreuzschmerz
- ✓ Asthma bronchiale
- ✓ COPD
- ✓ Diabetes mellitus Typ 1
- ✓ Diabetes mellitus Typ 2
- ✓ Depression
- ✓ Hypertonie
- ✓ Koronare Herzkrankheit
- ✓ Mammakarzinom
- ✓ Tumorschmerztherapie



- **Die Cochrane Collaboration**

Die Cochrane Collaboration ist ein **weltweites** Netz von Wissenschaftlern und Ärzten. Ziel ist, systematische Übersichtsarbeiten zur Bewertung von Therapien zu erstellen, aktuell zu halten und zu verbreiten. Als Basis gelten alle zur Verfügung stehenden Daten (nach Möglichkeit aus randomisierten Studien) zu einer Fragestellung, damit ein objektives Bild zu einer Therapie gezeichnet werden kann. Die Reviews werden von Review-Gruppen verfasst, die problemorientiert (z.B. Mamma-Karzinom), Interventions-basiert (z.B. Ernährung) oder an Bereichen der medizinischen Versorgung (z.B. Primärversorgung) orientiert sein können. Die Mitarbeit in einer Review-Gruppe ist unabhängig von lokalen Verhältnissen, gewünscht ist eine **internationale Zusammensetzung**. Jede Gruppe wird von einem redaktionellen Team betreut, das für die Begutachtung und Veröffentlichung der erarbeiteten Übersichten als Teil der periodisch aktualisierten Cochrane-Datenbank systematischer Reviews verantwortlich ist.

Für Koordination, Organisation und Öffentlichkeitsarbeit sind die weltweit im Aufbau befindlichen **Cochrane-Zentren** zuständig . Sie unterstützen und fördern die Bildung neuer Review-Gruppen und sollen sicherstellen, daß nur korrekt durchgeführte, qualitativ hochwertige Übersichtsarbeiten Eingang in die Cochrane-Datenbank finden. Cochrane-Zentren existieren heute in Adelaide, Amsterdam, Barcelona, Boston, Freiburg, Hamilton, Kapstadt, Kopenhagen, Mailand, Oxford, Providence, San Francisco und Sao Paulo.

Die Cochrane-Collaboration ist eine **Non-Profit-Organisation**. Die Mitarbeit ist **freiwillig**. Die Cochrane-Zentren werden unterstützt von Gesundheitsbehörden, Universitäten oder von wissenschaftlichen Fonds. Die Rechte der erstellten Reviews bleiben bei den Autoren. Die Datenbanken sind kollektives Eigentum der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen.

3 Entwicklungsstufen

S1 = Entwicklungsstufe 1

Informeller Konsens einer repräsentativen Expertengruppe

GOBSAT - Qualität (Good old boys sitting around a table)

S2 = Entwicklungsstufe 2

Formale Konsensfindung, Beratung von S 1 Leitlinien in formalem Konsensusverfahren

S3 = Entwicklungsstufe 3

*Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung, Erweiterung von S 2 Leitlinien um Logik Algorithmen, Konsensus (systematisch, formalisiert), Evidence-based Medicine, Entscheidungsanalyse, Outcome-Analyse
+ IDA = Interdisziplinärer Abgleich*

Kategorien zur Evidenz



Aussage (z.B. zur Wirksamkeit) wird gestützt durch mehrere adäquate valide klinische Studien (z.B. randomisierte klinische Studie) bzw. durch eine oder mehrere valide MetaAnalysen oder systematische Reviews randomisierter kontrollierter klinischer Studien. Positive Aussage gut belegt



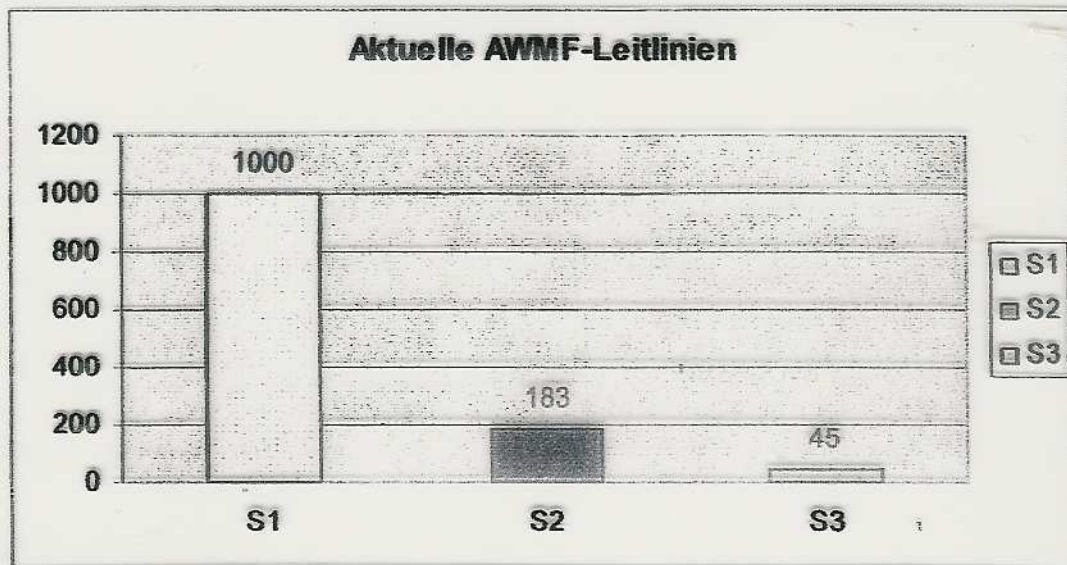
Aussage (z.B. zur Wirksamkeit) wird gestützt durch zumindest eine adäquate valide klinische Studie (z. e. randomisierte kontrollierte klinische Studie). Positive Aussage belegt.



Negative Aussage (z.B. zu Wirksamkeit oder Risiko) wird gestützt durch eine oder mehrere adäquate valide klinische Studien (z.B. randomisierte kontrollierte klinische Studie), durch eine oder mehrere Meta-Analysen bzw. systematische Reviews randomisierter kontrollierter klinischer Studien. Negative Aussage gut belegt.



Es liegen keine sicheren Studienergebnisse vor, die eine. günstige oder der schädigende Wirkung belegen. Dies kann begründet sein durch das Fehlen adäquater Studien, aber auch durch das Vorliegen mehrerer aber widersprüchlicher Studienergebnisse.



Stand 3.06.04

1 – Minutenkriterium für den schnellen Überblick

Faktoren für die Gültigkeit (interne Validität) der Empfehlungen:

1. Ist die Leitlinie aktuell?
2. Wurden die Empfehlungen auf Grundlage einer umfassenden und systematischen Recherche und Bewertung der vorliegenden Evidenz getroffen?
3. Liegt eine explizite Verknüpfung zwischen Evidenz und Empfehlung vor?
4. Multidisziplinäres Autorengremium?