

15 Jahre Leitlinien in Deutschland – eine Bestandsaufnahme mit Ausblick

Sylvia Sänger

Mehr als 150 Teilnehmer besuchten am 24. März 2011 in Berlin das Symposium „15 Jahre Leitlinien in Deutschland – Anspruch und Wirklichkeit“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin. Die Veranstaltung fand in Verbindung mit der 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin statt, zu dessen Gründungsmitgliedern das ÄZQ zählt.



Foto: Sänger

„Vernetzung und systematisches Vorgehen als Schlüsselaufgabe“

710 Personen haben sich seit 2002 an der Entwicklung von Nationalen VersorgungsLeitlinien beteiligt. Dazu gehören Experten aus wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, sowie Mitglieder der ärztlichen Selbstverwaltung, Organisationen und der Patientenselbsthilfe. Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) koordiniert im Auftrag seiner Träger Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung diesen Prozess, an dem außerdem die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften beteiligt ist. Was das Institut of Medicine jetzt in seinen im März 2011 publizierten „Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines“ [¹] fordert, ist seit 1995 Bestandteil der Aufgabenstellung des ÄZQ, so zum Beispiel die Leitlinienentwicklung mit systematischer Aufbereitung der Literatur oder die öffentliche Konsultationsphase mit der Gelegenheit für jedermann, Stellung zu nehmen. So beschreibt es Prof. Günter Ollenschläger, der das ÄZQ seit dessen Gründung im Jahr 1995 leitet. Als einen Meilenstein sieht Ollenschläger das Clearingverfahren für Leitlinien, an dem auf freiwilliger Basis die Gesetzliche und Private Krankenversicherung sowie die Rentenversicherung

¹ <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust/Standards.aspx>

beteiligt waren. Dieses Clearingverfahren hatte zum Ziel, die Qualität von Leitlinien zum gleichen Thema zu ermitteln. „Wir haben viel erreicht in den vergangenen 15 Jahren“, fasst Ollenschläger zusammen. „Dazu gehören die Entwicklung von Methoden für Leitlinien, Qualitätsindikatoren und Patientenleitlinien, die nationale und internationale Vernetzung, die Produkte die wir gemeinsam mit unseren Partnern erarbeitet haben wie die Nationalen Versorgungsleitlinien, Patientenleitlinien, Qualitätschecklisten und natürlich auch deren Verbreitung.“ Aber gerade was die Verbreitung anbelangt, gäbe es in der Zukunft noch viel zu tun, ist Ollenschläger überzeugt.

„Leitlinien werden in der „Szene“ wahrgenommen, aber noch nicht in der Wissenschaft.“

Der Leiter des ÄZQ bedauert, dass sich nicht alle Beteiligten mit den von ihnen erarbeiteten Produkten, den Nationalen Versorgungsleitlinien identifizieren. Auf vielen Internetseiten von Organisationen und Institutionen, die im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien mitarbeiten, gäbe es keinen Verweis auf die Domain www.versorgungsleitlinien.de, wo nicht nur alle Leitlinien und Patientenleitlinien sondern auch viele methodische Materialien und zusätzliche Ressourcen für den Praxisalltag zu finden sind. Ollenschläger sieht zukünftige Aufgaben in der Evaluation der Leitlinien, in der nachhaltigen Finanzierung des Leitlinienprogramms und in der Verfügbarkeit von Leitlinien am Arbeitsplatz.



Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger (Leiter des ÄZQ) und Prof. Dr. Ina Kopp (Leiterin des AWMF-Instituts für medizinisches Wissensmanagement)

Dem konnte Prof. Ina Kopp nur zustimmen. Die Leiterin des AWMF-Instituts für medizinisches Wissensmanagement ist an den meisten NVL-Verfahren als Moderatorin

beteiligt. Frau Kopp ist davon überzeugt, dass durch die jahrelange Zusammenarbeit ein kultureller Wandel eingetreten ist, was den interdisziplinären Diskurs und die Beteiligung von Patienten angeht. Auch konnten Leitlinien verschiedener Herausgeber zusammen geführt werden. Als Erfolg verbucht Kopp den erkennbaren Trend hin zu systematisch entwickelten Leitlinien. Aber sie macht auch deutlich, dass es außerhalb bestehender Leitlinienprogramme keine oder kaum Chancen einer Finanzierung von Leitlinien gibt und dass die wissenschaftliche Reputation der Leitlinienarbeit für die Beteiligten noch zu gering sei. Ausbauwürdige Ansätze sieht Kopp vor allem in der Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren.

Wohin die Reise geht

Moderiert vom Past Präsidenten der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Prof. Dr. Albrecht Encke, diskutieren Vertreter maßgeblicher Institutionen wie der ärztlichen Selbstverwaltung, der AWMF, des Gemeinsamen Bundesausschusses, des AQUA-Instituts und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen die Herausforderungen der Leitlinienerstellung und ihrer Implementierung.



v.l.n.r. Dr. Franziska Diel (KBV), Prof. Dr. Karl-Heinz Rahn (AWMF), Prof. Dr. Albrecht Encke (Past president der AWMF), Prof. Dr. Dr. h.c. Jörg-Dietrich Hoppe (BÄK), Dr. Rainer Hess (G-BA), Prof. Dr. Joachim Szeccsenyi (AQUA), Prof. Dr. Jürgen Windeler (IQWiG)

Leitlinien sind für Ärzte hilfreich. Darin sind sich alle einig. Trotzdem lassen Akzeptanz und Anwendung noch zu wünschen übrig. Prof. Jörg-Dietrich Hoppe, der Präsident der Bundesärztekammer sieht hier die ärztliche Selbstverwaltung in der Pflicht: „Ärzte suchen nicht von sich aus nach Leitlinien. Wir müssen sie aktiv verbreiten.“ Hoppe betrachtet Leitlinien auch als ein wichtiges Instrument der Fortbildung.

Das bestätigt auch Dr. Franziska Diel, die Vertreterin der Kassenärztlichen Bundesvereinigung: „Wir müssen versuchen, Leitlinien durch verschiedene Ansätze zu verbreiten, zum Beispiel über die Qualitätszirkelarbeit oder die Integration von Leitlinien in die Praxissoftware.“ Für Prof. Dr. Karl-Heinz Rahn, den Präsidenten der AWMF steht die

Bedeutung von Leitlinien ebenfalls außer Frage. Allerdings seien sie viel zu umfangreich, was ihren praktischen Gebrauch erschwert. Rahn empfiehlt, auf handhabbare Kurzfassungen zu setzen, die sowohl dem Hausarzt als auch dem Facharzt gezielt Inhalte vermitteln.

Ein ein- bis zweijähriges Moratorium für die Leitlinienentwicklung schlägt Prof. Dr. Joachim Szecsenyi, der Leiter des AQUA-Instituts vor. „Statt weiter neue Leitlinien zu entwickeln, sollten wir uns verstärkt um die Implementierung kümmern.“ Die Implementierung sei erst erreicht, wenn sich das Ordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte ändert. Eine weitere Hürde für die Akzeptanz ist, dass für multimorbide Patienten, die Behandlung nach mehreren verschiedenen Leitlinien erfolgen müsste. Dies könne zu einer Übermedikalisierung führen. „Mögliche Arzneimittelinteraktionen die sich aus der Multimorbidität ergeben, werden in unseren Leitlinien noch nicht ausreichend berücksichtigt“, stellt Prof. Rahn fest.



Jens-Peter Zacharias

Jens-Peter Zacharias vom Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. ist Patientenvertreter im Onkologischen Leitlinienprogramm. Er stellt fest, dass sich durch die Einbeziehung von Patienten in die Leitlinienarbeit eine völlig neue Kultur entwickelt hat. „Patientenleitlinien werden stark nachgefragt“, berichtet Zacharias. Er empfiehlt, auch Patientenleitlinien im Rahmen der ärztlichen Weiterbildung einzusetzen. „Dass unsere Patientenleitlinien immer auf dem neuesten Stand sind, ist doch auch eine Hilfe für die Ärzteschaft, besonders wenn es darum geht, die zweigeteilte Verantwortlichkeit von Arzt und Patient umzusetzen.“

Die Frage, ob Leitlinien tatsächlich zur Verbesserung der Versorgung geführt haben, lässt sich derzeit noch nicht beantworten. „Das müssen wir evaluieren. In Deutschland wird das noch nicht ausreichend getan. Wir haben derzeit einfach noch zu wenige Daten, um die

Versorgungssituation festzustellen“ sagt Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses. Prof. Ina Kopp sieht auch noch keine Möglichkeit, eine Verbesserung nachzuweisen, sie ist aber der Überzeugung, dass sich durch die Leitlinienarbeit die interdisziplinäre Zusammenarbeit verbessert hat.

Dreh- und Angelpunkt für die Leitlinienakzeptanz und gelungene Implementierung seien gute Studien, so Prof. Karl-Heinz Rahn. „Wir haben einfach noch nicht genügend gute Studien und die Frage ist auch, wer diese Studien finanzieren soll.“ Rahn glaubt, dass die Industrie an bestimmten Fragen nicht interessiert ist und die Universitätsklinika eine Studienfinanzierung nicht übernehmen können.

Prof. Jürgen Windeler, der Leiter des IQWiG ist der Auffassung, dass an Studien, die zur Leitlinienentwicklung herangezogen werden, strenge Qualitätsanforderungen gestellt werden müssen. Diese Studien müssen eine hohe interne Validität und einen starken Bezug zum deutschen Gesundheitssystem haben. „Die Studien, die wir eigentlich brauchen, gibt es nicht und zu bestimmten Fragen fehlen sie aus guten Gründen. Dabei mangelt es nicht immer nur an Geld. Manche Fragen werden systematisch ausgeblendet,“ vermutet Windeler. Ina Kopp sieht eine mögliche Lösung in der unabhängigen Studienförderung, wie sie in Italien praktiziert wird. Dort wurde ein Register für unabhängige Studienförderung eingerichtet, in das die Industrie einen Teil ihres Werbebudgets einzahlt.

Prof. Joachim Szecsenyi, der Leiter des AQUA-Instituts macht weitere Vorschläge zum Gelingen der Leitlinienimplementierung: „Wir müssen unterschiedliche Gruppen zusammen bringen, die Leitlinienentwickler, Wissenschaftler außerhalb der Leitlinienszene, Forscher und Hochschullehrer. Außerdem müssen die Kernempfehlungen der Leitlinien so präzise formuliert werden, dass aus ihnen auch Qualitätsindikatoren abgeleitet werden können.“

Dass Nationale VersorgungsLeitlinien hausärztliche Leitlinien überflüssig machen könnten, sieht Szecsenyi nicht. „Viele hausärztliche Leitlinien setzen am Beratungsanlass an, wie zum Beispiel Halsschmerz. Solche beratungsbezogenen Leitlinien wird es auch weiterhin geben. Sie sind auch für den studentischen Unterricht und für die Weiterbildung wertvoll.“

Die juristische Berücksichtigung von Leitlinien diskutiert Dr. Rainer Hess: „Leitlinien sollen einen Handlungskorridor eröffnen. Wir müssen im Gemeinsamen Bundesausschuss entscheiden, welche Elemente einer Leitlinie eine so starke Evidenz haben, dass wir sie zur Richtlinie machen können. So etwas gilt nie für die gesamte Leitlinie.“

Stolpersteine für eine gelungene Implementierung können auch die Finanzierung und mögliche Interessenkonflikte sein. Die AWMF habe klare Regeln aufgestellt, was die

Darlegung von und Transparenz über Interessenskonflikte angeht, erklärte der Präsident der AWMF. Prof. Windeler weist darauf hin, dass es bei Interessenskonflikten jedoch nicht nur um Industrieverbindungen ginge. Leider wisse man über die Auswirkungen von Interessenskonfliktregelungen noch weniger als über die Leitlinienimplementierung.

„Eine NVL ist kein Eigenprodukt einer selbstverliebten Fachgesellschaft“

Stellvertretend für die neun seit 2002 fertig gestellten Nationalen VersorgungsLeitlinien, von denen einige bereits überarbeitet und aktualisiert wurden, berichten beteiligte Experten aus den NVL-Verfahren:

- Asthma
Prof. Dr. Dieter Ukena (AkdÄ), Prof. Dr. Antonius Schneider (DEGAM), Prof. Dr. Heinrich Worth (Deutsche Atemwegsliga), Prof. Dr. Martin Schulz - AMK/ABDA
- KHK
Prof. Dr. Norbert Donner-Banzhoff (DEGAM), Prof. Dr. Ulrich Laufs (AkdÄ), Prof. Dr. Hans-Reinhard Zerkowski (DGTHG)
- Herzinsuffizienz
Prof. Dr. Martin Scherer (DEGAM), PD Dr. Stefan Störk (DGIM), Prof. Dr. Klaus Mörike (AkdÄ), Dr. Dominik Graf von Stillfried (ZI)
- Depression
Prof. Dr. Dr. Martin Härter (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf), PD Dr. Tom Bschor (AkdÄ), Prof. Dr. Dipl.-Päd. Jochen Gensichen (DEGAM), Prof. Dr. Rainer Richter (BPtK)
- Diabetes
Prof. Dr. Rüdiger Landgraf (DDG), Prof. Dr. Heinz-Harald Abholz (DEGAM), PD Dr. Klaus-Dieter Lemmen (DOG), Prof. Dr. Gerhard Rümenapf (DGG), Prof. Dr. med. Wolfgang Pommer (DGfN)
- Kreuzschmerz
Prof. Dr. Jan Hildebrandt (AkdÄ), Prof. Dr. Jean-Francois Chenot MPH (DEGAM), Prof. Dr. Bernd Kladny (DGOOC), Prof. Dr. Wilfried H. Jäckel (DGRW)
- sowie Vertreter der Patientenselbsthilfe
Hannelore Loskill (BAG SELBSTHILFE), Dipl.-Psych. Jürgen Matzat (DAG SHG), Dr. Jutta Hundertmark-Mayser (DAG SHG)

Neue Erfahrungen für die Leitlinienentwickler waren die Umsetzung der Methoden der evidenzbasierten Medizin, die interdisziplinäre Zusammensetzung der Entwicklergruppen und die Beteiligung von Patientenvertretern. Auch die formalisierten Konsensusprozesse zur

Abstimmung der Empfehlungen waren vielen Beteiligten vordem nicht bekannt. Die Strukturierung der Arbeit und Begleitung durch das ÄZQ empfanden alle als sehr hilfreich.



Die interdisziplinäre Zusammensetzung der Leitliniengruppen wurde nicht immer unproblematisch gesehen. So sei jede Disziplin mit einem unterschiedlichen Erfahrungshorizont verknüpft der eine unterschiedliche Sachkompetenz zu bestimmten Fragen zur Folge haben könne. Dieses Problem würde sich verstärken, wenn die Entwicklergruppen multiprofessionell zusammengesetzt sind.

Auch über das ‚Fachgesellschaftssplitting‘ -gemeint ist, wenn eine Fachrichtung durch mehrere verschiedene Organisationen in einem Leitlinienteam vertreten ist- wurde diskutiert. Diese Teilgruppen würden bei Feinabstimmungen oft nicht zum Konsens kommen. In solchen Fällen kann die Regelung im NVL-Verfahren: ‚eine Organisation, eine Stimme‘ bei Abstimmungen zu Verzerrungen führen, befürchtet Dr. Tom Bschor (AkdÄ).

Manchmal beginnt die Auseinandersetzung auch schon bei der Bezeichnung der Erkrankung. Prof. Gensichen (DEGAM) führt als Beispiel an, dass die Diagnose Depression weltweit diejenige mit den meisten unterschiedlichen Verständnissen ist. Dementsprechend sei die hausärztliche Versorgung sehr heterogen. Eindrucksvoll für ihn war, dass sich 32 Fachgesellschaften und Organisationen zusammen schlossen, um ein einheitliches Verständnis dieser Erkrankung zu definieren. Was die Versorgung an Schnittstellen angeht, würden jedoch häufig Partikularinteressen deutlich.

Prof. Dr. Rüdiger Landgraf (DDG) sieht in der asynchronen Entwicklung und jahrelangen neuen Darstellungen in Praxisleitlinien der Fachgesellschaft ein Problem. Er stellt fest, dass deutsche evidenzbasierte Leitlinien international nicht bekannt sind. Was die Verbreitung von Leitlinien anbelangt, empfiehlt er, neue Informationstechnologien zu nutzen. „Wir produzieren im Moment vorwiegend für den Leitz-Ordner.“ Dass jede beteiligte Fachgesellschaft die NVL auch auf ihrer eigenen Internetseite vermarkten muss, fordert auch Prof. Dr. Gerhard Rümenapf (DGG).

„Schön, Sie wieder zu sehen!“

Die Möglichkeit, Probleme und unterschiedliche Ansichten zu thematisieren wurde durchaus auch positiv gesehen. „Die Beziehungsebene bestimmt eben auch die Sachebene“ fasst Prof. Norbert Donner-Banzhoff zusammen. Die inhaltliche Durchdringung habe dazu geführt, dass alle Beteiligten sehr viel dazu gelernt haben. Das stringente Arbeiten mit ‚harten Deadlines‘ wurde ebenfalls begrüßt. Schwierig für die Gruppe sei das HWR-Syndrom gewesen, so Donner-Banzhoffs Bezeichnung für ‚häufig wechselnde Repräsentanten‘. Das ist aber nicht zu vermeiden, denn die Arbeit an den NVL erfolgt auf ehrenamtlicher Basis und kann durchaus einige Jahre in Anspruch nehmen.

Bei der Arbeit habe man sich bisweilen zwischen ‚Evidenziologie‘ und Arzt bewegt, stellt Prof. Ulrich Laufs (AkdÄ) fest. Er empfiehlt, statt den zehnten EbM-Workshop zu besuchen, auch einmal eine Hospitation in einer Arztpraxis. „Leitlinienarbeit haben Rückwirkungen auf die eigene Fachgesellschaft, weil sie die Möglichkeit bieten, sich gegenseitig zu erden“, ist Prof. Hans-Reinhard Zerkowski (DGTHG) überzeugt.

Dr. Dominik Graf von Stillfried, der Leiter des ZI, der Forschungseinrichtung des KV-Systems, bietet an, den Erstellungsprozess einer Leitlinie mit Datenmaterial und Umfragen unterstützen.

„Zusammen eine Sprache sprechen“, darin sieht Prof. Dr. Jean-Francois Chenot MPH (DEGAM) das Ziel der NVL's. Er berichtet, dass die DEGAM zugunsten der NVL Kreuzschmerz ihre eigene Leitlinie Kreuzschmerz aufgibt. Die Zukunft sieht er in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren und in der Entwicklung und Erprobung neuer Ansätze wie zum Beispiel von multidisziplinären Assessmentverfahren.

„Ich bin nicht mit fliegenden Fahnen in den Prozess gestürzt“

Die Kooperation mit Patientenvertretern war für die meisten neu, wurde aber gut angenommen, berichten die Leitlinienexperten über ihre Erfahrungen.



v.l.n.r. Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger (ÄZQ), Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF), Hannelore Loskill (BAG SELBSTHILFE), Dipl.-Psych. Jürgen Matzat (DAG SHG)

„Patienten werden heute sowieso in fast jedes Gremium eingeladen“, resümiert Dipl.-Psych. Jürgen Matzat, der als Patientenvertreter an der NVL Depression mitgearbeitet hat. Erstaunt war er darüber, volles Stimmrecht in der Leitlinienentwicklergruppe zu haben. Aus seiner Sicht würden jedoch oft Details ausgiebig diskutiert und darüber die Frage vergessen, wem das letztlich dient. Matzat ist davon überzeugt, dass die EbM-Bewegung und die Selbsthilfebewegung geborene Partner sind und er wünscht sich, dass bei Entwicklung und Implementierung von Leitlinien die richtigen Fragen gestellt werden, so zum Beispiel: „Woran würde der Patient merken, dass sich die Versorgung verändert hat? Wo bleibt die Versorgungsforschung? Wo bleibt die Forschung zur Aus-, Fort- und Weiterbildung?“ Und seine Aufforderung an alle: „Machen Sie das bitte!“

„Voneinander zu wissen ist eine wichtige Grundlage für unsere künftige Arbeit“ so schließt Prof. Ollenschläger das Symposium 15 Jahre Leitlinien.

Die Präsentationen aller Vorträge des Symposiums sind frei zugänglich verfügbar unter <http://www.aeqz.de/aezq/symposium>

Nachgefragt: Was nehmen Sie mit?



Dipl.-Psych. Jürgen Matzat, Patientenvertreter

Anlass am Kongress teilzunehmen war für mich hauptsächlich das Leitliniensymposium, weil ich da ja als Patientenvertreter mitgewirkt habe, sowohl an der Patientenleitlinie als auch an der ‚Profileitlinie‘. Wie da die Themen bearbeitet wurden, fand ich schon ganz interessant. Spannend war auch in den Erfahrungsberichten, dass bestimmte gruppenspezifische Prozesse bei jeder Gruppe auftauchen. Ich war sehr beeindruckt von der hohen Akzeptanz, die wir als Patientenvertreter haben.



Nataša Ivanovic, Institut für angewandte Pflegewissenschaften St. Gallen, Schweiz

Das war mein erster großer wissenschaftlicher Kongress. Es war spannend zu hören, wie andere Wissenschaftler über die Themen denken, zum Beispiel auch über evidenzbasierte Leitlinien. Wir haben in der Schweiz in der Pflege ebenfalls vor, nationale Leitlinien zu erstellen. Da ist es wichtig zu wissen, mit welchen Problemen und Schwierigkeiten die Leitliniengruppen konfrontiert wurden.



Dr. med. Brigitte Ettl, Ärztliche Direktorin des Krankenhaus Hietzing in Wien, Österreich

Mag.ª iur. Rita Offenberger, Österreichische Ärztekammer, Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Wir nehmen die Erfahrungen mit, die die deutschen Kollegen mit den Versorgungsleitlinien gemacht haben. Wir haben in Deutschland und Österreich semantische Unterschiede in den Begrifflichkeiten. Wir müssen genau präzisieren, was Versorgungsleitlinien in Deutschland bedeuten und was wir in Österreich damit meinen. Organisatorisch und politisch sind die Leitlinien ja auch in Deutschland anders aufgehängt als Bundesqualitätsleitlinien bei uns in Österreich. Was wir auch als Anregung mitnehmen ist, dass Gendern von Leitlinien. Das müssen wir in Österreich einbringen. Auch Patientenleitlinien fehlen bei uns noch.

Korrespondenzadresse:

Dr. PH Sylvia Sänger

Leitung der GesundheitsUni Jena
Stabsstelle Gesundheitsmarketing
Universitätsklinikum Jena
Bachstraße 18, 07743 Jena

Telefon Durchwahl +49 (0)3641 9-33336 oder +49 (0) 3641 9-33329

Fax: +49 (0)3641 9-33322, Mobile: 0151 25255280

Email persönlich: sylvia.saenger@med.uni-jena.de

Email Gesundheits-Uni: Gesundheitsuni-Jena@med.uni-jena.de

Internet: <http://www.gesundheitsuni-jena.de>