

Gemeinsame Stellungnahme
von
Bundesärztekammer
und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung

(koordiniert durch die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung)

zum Themenpapier des
Bundesministeriums für Gesundheit

Weiterentwicklung der Qualität in der
Gesundheitsversorgung unter Nutzung evidenzbasierter
Medizin und Pflege (Leitlinien) – Stand 11.6.2001

Köln, 22.6.2001

zu 1: Welche Zielsetzung verbinden die Partner der Selbstverwaltung mit der evidenzbasierten Medizin (insbesondere durch Leitlinien)

Evidenzbasierte Medizin

Nach Vorstellung der Ärzteschaft gilt es, die bereits in mehreren Ländern entwickelten und erprobten Strategien der Evidenz-basierten Medizin auf ihre Praktikabilität im hiesigen Versorgungssystem hin zu überprüfen [1].

Dabei betont die Ärzteschaft ausdrücklich, dass Evidenz-basierte Medizin im Sinne der ursprünglichen Definition von D. Sackett, Oxford, zu verstehen ist. Demnach bedeutet die Praxis der Evidenz-basierten Medizin (EbM) , dass der praktizierende Arzt seine individuelle klinische Erfahrung mit der bestmöglichen, verfügbaren, externen klinischen Evidenz aus systematischer Forschung verbindet.

EbM zielt also auf optimale Nutzung der zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der diagnostisch-therapeutischen Entscheidungsfindung für den einzelnen Patienten. Evidenz ist dabei nicht auf randomisierte, kontrollierte Studien oder Metaanalysen beschränkt. Evidenz kann sich, je nach Problem, auch aus methodisch einwandfreiem Querschnitt- / Follow-up-Studien, Leitlinien oder ähnlichem ergeben. Des weiteren ist zu prüfen, ob Ergebnisse der Evaluation von Modellvorhaben auch als Evidenz im Sinne des EbM-Paradigmas gelten können.

Die Vermittlung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse an den praktizierenden Arzt bedarf eines mehrstufigen Vorgehens:

- Systematische Recherche und Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse (Evidenz) - Methodik: Vorgehen der Cochrane-Collaboration;

1 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1998) Gemeinsame Stellungnahme gegenüber der GMK zum Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Köln. www.aezq.de

- Aufbereitung der bewerteten Evidenz und Prioritätensetzung spezieller Handlungsempfehlungen – Methodik: Evidenzbasierte Konsensus-Leitlinien;
- Ständige Anpassung von Leitlinien und Empfehlungen an die fortschreitenden Entwicklungen der Medizin;
- Implementierung von Leitlinien mittels Aus-, Weiter-, Fortbildung, Qualitätszirkelarbeit, leitliniengestützter Dokumentationssysteme u.ä.;
- Evaluation der ärztlichen Tätigkeit auf der Grundlage evidenzgestützter Leitlinien.

Leitlinien

Die Partner des Leitlinien-Clearingverfahrens sehen Leitlinien an als

- Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten,
- als wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement,
- als Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse, zur Minimierung von Behandlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit,
- als Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung [2].

Die Festlegung operationalisierbarer Versorgungsziele erfordert eine breite Absicherung durch medizinisch-wissenschaftliche Leitlinien und erfolgt unmittelbar durch die an der Versorgung beteiligten Vertragspartner [1].

Die Definition der erforderlichen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren sowie die Durchführung von Evaluations- und Controllingmaßnahmen können nur durch diejenigen vorgenommen werden, die die inhaltliche und wirtschaftliche Verantwortung für das Leistungsgeschehen tragen.

Aus diesem Grund muss die Entwicklung und Evaluation praxisrelevanter, d.h. prozessorientierter Leitlinien vorangetrieben werden.

2 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Ärztebl 96 (Heft 33): A-2105-2106; <http://www.leitlinien.de> , <http://www.aerzteblatt.de/archiv/artikel.asp?id=18624>

Die Erfahrungen auch aus dem Ausland lassen erkennen, dass der Veröffentlichung von Leitlinien immer auch eine Strategie zu ihrer Nutzbarmachung für das Versorgungssystem folgen muss. Dies bedeutet, dass ein umfassendes Instrumentarium zur Verbreitung (Dissemination) von Leitlinien, zur Vermittlung ihrer Akzeptanz durch die Leistungserbringer und damit zur Implementierung vorhanden sein muss. Insbesondere ist auch eine Weiterentwicklung der bisherigen Dokumentationssysteme auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien erforderlich .

HTA (Health Technology Assessment)

HTA-Berichte stellen die Ergebnisse systematischer Übersichtsarbeiten zu einzelnen Technologien in den Kontext eines Gesundheitssystems. Somit wird nicht nur das einzelne medizinische Verfahren in Bezug auf seinen Nutzen und seine Risiken betrachtet, sondern der potentielle Nutzen auch im Vergleich zu schon bestehenden Versorgungsoptionen analysiert.

Insbesondere bei der Beurteilung einzelner medizinischer Verfahren / Medikamente sind die nationalen sowie internationalen umfassenden evidenzbasierten Verfahrensbewertungen (HTAs) zu nutzen. Die fortgesetzte Erarbeitung von HTA-Berichten könnte auch dementsprechend in Deutschland für die Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien eine solide methodische Grundlage schaffen.

Der finanzielle Aufwand ist jedoch beträchtlich. Beispielsweise gibt im staatlichen britischen Gesundheitssystem das britische National Institute for Clinical Excellence (NICE) zahlreiche HTA-Gutachten in Auftrag. Ziel ist es, auf der Basis der Schlussfolgerungen zu einzelnen Technologien evidenzbasierte Leitlinien erstellen zu können. Das kostet das britische Gesundheitssystem ca. 100 Millionen DM jährlich (mit steigender Tendenz).

Analog könnten in Deutschland entsprechende an den Fragestellungen der Selbstverwaltung ausgerichtete HTA-Berichte durch die Selbstverwaltung erstellt oder in Auftrag gegeben werden und ihr die notwendigen Informationen für informierte und evidenzbasierte Entscheidungen bereitstellen. Voraussetzungen sind die zeitnahe Entwicklung sowie die Sicherstellung der Finanzierung dieser HTA-Berichte.

zu 2: Wird der Prozess der Leitlinien-Erstellung und –Umsetzung von allen Teilnehmern des Runden Tisches als befriedigend angesehen ?

Die Prozesse der Leitlinien-Erstellung und der Leitlinien–Umsetzung sind als verbesserungswürdig anzusehen.

Leitlinien-Erstellung

In den letzten Jahren wurden durch die Bemühungen von BÄK, KBV, DKG, GKV-Spitzenverbänden und AWMF Verfahren und Strukturen zur Erstellung, Bewertung und Qualitätsförderung evidenzbasierter Leitlinien entwickelt und etabliert [2, 3]. Diese Maßnahmen haben mittlerweile international Anerkennung gefunden. Sie wurden u.a. im Grundsatzpapier des Europarates zu medizinischen Leitlinien, sowie im internationalen Leitlinien-Projekt „AGREE“ gewürdigt [4, 5].

Mittlerweile orientieren sich einzelne Leitlinie-Herausgeber – z.B. die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin [6] und die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft [7] - an diesen Qualitätsstandards. Allerdings fehlt bisher die breite Berücksichtigung durch die Mehrzahl der deutschen Leitlinien-Herausgeber [8].

3 AWMF, ÄZQ (2001) Das Leitlinien-Manual. *Z aerztl Fortb Qual sich* 2001; 95 Suppl. I: 1-84

4 European Health Committee (2001) . Draft Recommendation on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices and explanatory memorandum. 49th CDSP Meeting Strasbourg, 19-20 June 2001. EuroparaT. CDSP (2001) 11 rev Item 8.3

5 The AGREE Collaboration (2001) Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. www.agreecollaboration.org

6 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin, ng (1999) Konzept zur Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. Stand September 1999. Hannover, Düsseldorf [ISBN 3-9806900-0-8] <http://www.degam.de>. s. auch: Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, Szecsenyi J, Abholz HH, Fischer GC (1999) Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. *Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich. (ZaeFQ)* 93: 111–120

7 Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997) Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. *Z ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ)* 91: 375-383. www.akdae.de

8 Lorenz W (2001) Leitlinien der AWMF – Neue Strategie. Mitteilungen der AWMF. *ZaeFQ* 95 (Heft 9) in Druck

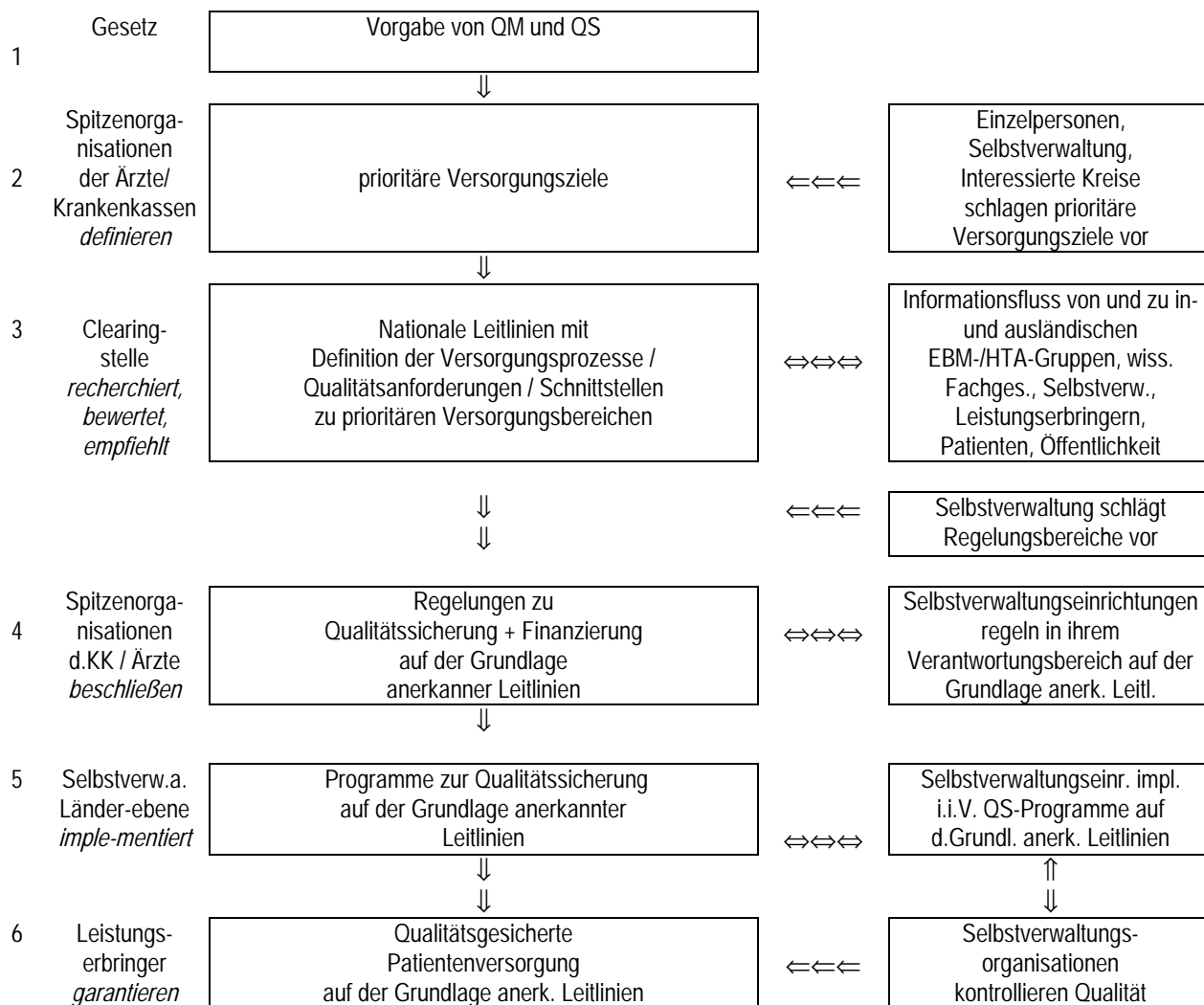
Dies hängt unter anderem damit zusammen, dass die Erstellung evidenzbasierter Leitlinien - mit Kosten zwischen 25.000 und 200.000 € in Europa (s. Tab.1) - äußerst kostenintensiv ist.

Tab. 1: Geschätzte Kosten der Leitlinienentwicklung [nach 9]

Organisation	Estimated budget for guideline development (average budget per guideline in EURO)
College of GPs (Denmark)	50,000 - 100,000
Duodecim (Finland)	25,000 - 50,000
ANAES (France)	200,000
FNCLCC (France)	10,000 - 50,000
AWMF (Germany)	30,000 - 200,000
CBO (Netherlands)	25,000 - 50,000
NHG (Netherlands)	40,000 - 70,000
SBU (Sweden)	100,000 - 200,000
SMA (Switzerland)	30,000 - 50,000
North of England	50,000 - 100,000
RCP London	100,000 - 200,000
SIGN (Scotland)	50,000 - 100,000

Solange in diesem Bereich keine Finanzierungssicherheit für die Autoren und Herausgeber von Leitlinien und ihre Dachorganisationen (AWMF für die Fachgesellschaften, Bundesärztekammer für die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft) sowie für zuarbeitende wissenschaftliche Institutionen (insbesondere das Deutsche Cochrane Zentrum) existiert, ist eine allgemeine Verbesserung der Leitlinienqualität unwahrscheinlich.

Tab. 2: Qualitätssicherung durch Implementierung von Leitlinien: Nur durch nahtlose Einbindung des Leitlinien-Themas in das komplexe Geflecht von Regelungen und Verantwortlichkeiten des deutschen Gesundheitssystems kann verhindert werden, dass Leitlinien an der praktischen Umsetzung scheitern [10, 4]



Leitlinien-Umsetzung

Zahlreiche Evaluationsstudien zeigen, dass die alleinige Existenz von Leitlinien keinerlei positiven Einfluss auf die Versorgungsqualität hat. Vielmehr müssen gezielte Implementierungsprogramme durchgeführt werden, um ärztliches Verhalten an Empfehlungen zu Leitlinien zu orientieren (s. Tab. 2) , wie dies bei

10 Ollenschläger G, Kirchner H, Fiene M: Leitlinien in der Medizin - scheitern sie an der praktischen Umsetzung? Der Internist (2001) 42:473-483

Modellprojekten von Bundesärztekammer und Kassenärztliche Vereinigung im Rahmen der ÄZQ [11], insbesondere aber auch bei der Nutzung von Leitlinien in Versorgungsverträgen [z.B. 12, 13, 14, 15, 16], gezeigt werden konnte [z.B. 17].

Erfolgreiche Leitlinien-Programme zeichnen sich dadurch aus, dass Leitlinien

- als Instrumente des Qualitätsmanagements - entsprechend ihrer international akzeptierten Bedeutung [4] - und nicht als Steuerungsinstrumente im Sinne von Richtlinien genutzt werden;
- unter Berücksichtigung der Versorgungsprobleme auf lokaler bzw. regionaler Ebene adaptiert werden (beispielhaft ist hierfür das Leitlinienprogramm der Medizinischen Einrichtungen der Universität zu Köln [18];
- in das komplexe Geflecht von Regelungen und Verantwortlichkeiten eingebunden werden (s. Tab. 2);
- mit ausreichenden Ressourcen implementiert werden (wobei allein die Kosten für die Disseminierung zum Teil im sechsstelligen €-Bereich liegen - s. Tab. 3);
- unter Nutzung leitliniengestützter Ergebnisindikatoren evaluiert werden (Entsprechende Verfahrensschritte zur Entwicklung leitliniengestützter Kriterien im Rahmen der Regelungen nach § 137 e SGB V wurden kürzlich von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung vorgelegt – s. Tab. 4;
- Ein entsprechendes Verfahren auch für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren im Rahmen stationärer Qualitätssicherungsmaßnahmen befindet sich in der Entwicklung.

11 ÄZQ (2001) Tätigkeitsbericht 2000/ 2001. In: BÄK (Hrsg) Tätigkeitsbericht 2000/2001, S. 144 ff. KBV (Hrsg) Tätigkeitsbericht 2000, S. 189 ff. Köln, Deutscher Ärzteverlag

12 Kassenärztliche Vereinigung Sachsen (1999) Diabetes Vereinbarung Sachsen. http://webkvs.kvs-sachsen.de/info/Arzt_Infos/Vertraege/diaboktx.htm

13 Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern. Vereinbarung zum Diabetes-Management. http://www.dgn.de/doc/public/Anbieter/KVMV/Homepage/RECHT/Startseite_AOK/index.html

14 Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (2000) Informationen zu den Diabetes-Verträgen. http://www.kvno.de/texte/aerzte/vertraeg/diabetes/idx_diab.htm

15 Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt (2000) Diabetes-Vereinbarungen. <http://www.kvsa.de/recht/vereinb.htm>

16 von Ferber L, Bausch J, Schubert I, Köster I, Ihle P: Pharmakotherapie zirkel für Hausärzte - Fortbildung in Pharmakotherapie. ZaeFQ (1997) 91: 767-772

17 Verloren HJ, Müller G, Rothe U, Kunath H, Schulze J (2001) Konsequenzen der Implementierung der Leitlinien der Fachkommission Diabetes Sachsen auf die Versorgungsqualität. Diabetes Stoffwechsel 10, Suppl.1: 111-112

18 Schrappe M, Bollschweiler E, Grüne F, Krug B, Steffen HM, Heitmann K, Wielckens K, Rüssmann W (1999) The Cologne Guidelines Committee: Computer-assisted clinical practice guidelines on clinical diagnosis. Z ärztl Fortb Qual sich (ZaeFQ) 93: 447-453

Tab. 3: Geschätzte Kosten der Leitlinien-Dissemination [nach 9]

Organisation	Estimated budget for dissemination (average budget per guideline in EURO)
College of GPs (Denmark)	50,000 - 100,000
FNCLCC (France)	5,000 - 50,000
NHG (Netherlands)	50,000 - 100,000
SBU (Sweden)	50,000 - 100,000
CCOPGI (Canada)	10,000 - 25,000
AHRQ (USA)	> 200,000
USPSTF (USA)	> 200,000
NIH (USA)	10,000 - 25,000

Tab. 4: Vorschlag für Verfahrensschritte und Verantwortlichkeiten bei der Entwicklung, Beschlussfassung und Implementierung von Qualitätsindikatoren nach §137e SGB V [19]

Verfahrensschritte	Verantwortung	Zuarbeit
Identifizierung prioritärer Bereiche und Zielkriterien für die eine bundesweite Einführung leitliniengestützter Indikatoren erfolgen soll.	Koordinierungsausschuss	Wiss. Institutionen (z.B. Proj.-Geschäftsst, BQS, ÄZQ, ZI, wiss. Institute)
◆		◆
Recherche, Bewertung, Auswahl von Leitlinien und Qualitätsindikatoren (Methodische Qualität, Evidenzen, inhaltliche Angemessenheit, Implementierbarkeit von LL/QI)	Leitlinien-Clearingstelle	Unabhängige wiss. Expertise, Berücksichtigung anderer Versorgungsbereiche
◆		◆
Testung von Qualitätsindikatoren (Relevanz, Praktikabilität, Integrierbarkeit in bestehende Qualitätsprogramme, Finanzierbarkeit)	Wissenschaftliche Institutionen	Koordination von amb. / stationären Focusgruppen; Adaptation, Entwicklung von Implementierungsinstrumenten; Evaluation
◆		
Vorbereitung der Beschlussfassung des Koordinierungsausschusses (Bewertung der Testphasen; Festlegung relevanter und praktikabler Indikatoren; Empfehlungen zur Umsetzung, Evaluierung, Finanzierbarkeit)	Koordinierungsausschuss	Leitlinien-Clearingstelle
◆	◆	
Beschlussfassung über die bundesweite Einführung von QI	Koordinierungsausschuss	Geschäftsstelle des Koord. Ausschusses
◆	◆	
Implementierung von QI und zugrundeliegenden Leitlinien	Verantwortliche nach SGB V	Einrichtungen der Selbstverwaltung

19 ÄZQ (2001) Vorschlag für Verfahrensschritte und Verantwortlichkeiten bei der Entwicklung, Beschlussfassung und Implementierung von Qualitätsindikatoren nach §137e SGB V. In: BÄK (2001) Tätigkeitsbericht 2000/2001, S. 143 f; KBV (2001) Tätigkeitsbericht 2000, S. 187 ff. Köln, Deutscher Ärzteverlag

zu 3: Sind die bestehenden gesetzlichen Vorschriften für die Nutzung von Leitlinien ausreichend oder sollten diese ergänzt werden ?

- Über die Vorgaben der Heilberufsgesetze sowie des SGB V zur Qualitätssicherung bzw. zur Arbeit des Koordinierungsausschusses ist die Berücksichtigung von Leitlinien indirekt vorgegeben. Eine Ergänzung dieser Vorgaben wäre eine Übermaßregelung.
- Die bestehenden gesetzlichen Vorschriften zur Nutzung von Leitlinien sind z.T. widersprüchlich. So stellt die nach § 137 e SGB V verpflichtende Berücksichtigung leitliniengestützter Kriterien eine direkte Handlungsanweisung zur obligatorischen Berücksichtigung von Leitlinien dar. Dies widerspricht den nationalen und internationalen Einschätzungen, nach denen Leitlinien keine Rechtsnormen, sondern Empfehlungen darstellen [4. 20].
- Im Rahmen ihrer Zuständigkeiten entwickelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung derzeit eine Konzeption zur leitliniengestützten Versorgung als Teil des Handlungskonzeptes für die 12. Amtsperiode [21].

20 Wigge P (2000) Evidenz-basierte Richtlinien und Leitlinien. Qualitätssicherungs- oder Steuerungsinstrumente in der GKV ? MedR 2000 (Heft 12) 574-585

21 Kassenärztliche Bundesvereinigung (2001) Eckpunkte eines Handlungskonzeptes des Vorstandes der KBV für die 12. Amtsperiode. <http://www.kbv.de/Homepage/aktuell/PolitikAktuell/VV010521/index.html>

zu 4: Hat das Clearingverfahren zur Bewertung von Leitlinien allgemeine Anerkennung und Akzeptanz ?

Verschiedene Indikatoren weisen auf Akzeptanz des Verfahrens hin:

- Berücksichtigung des Verfahrens in nationalen und internationalen Politikpapieren zur Qualitätsförderung von Leitlinien und zur Prioritätensetzung im Gesundheitswesen [3,4,5, 22];
- Interessensbekundung zur Beteiligung am Clearingverfahren seitens verschiedener Verbände (VDR, PKV, Patientenforum);
- Diskussionen über die Berücksichtigung des Clearingverfahrens bei Projekten des Koordinierungsausschusses;
- die Anerkennung des Verfahrens seitens unabhängiger Experten der abgeschlossenen bzw. laufenden Clearingverfahren (Bereiche Hypertonie, Tumorschmerz, Rückenschmerz, Asthma, Diabetes mellitus, Koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Depression);
- die Übernahme der Methodik (adaptiert) für das Clearingprogramm zu Patienteninformationen (www.patienten-information.de) - unterstützt als unabhängige Patientenberatungsstelle nach § 65 b SGB V.

zu 5: Leitlinien umfassen derzeit nur einen kleinen Anteil der praktizierten Medizin. Wie kann ein höherer Anteil der Versorgung durch Leitlinien beeinflusst werden ? Wie wird die Möglichkeit eingeschätzt, ausländische Erfahrungen bzw. ausländische Leitlinien zu übernehmen ?

Quantitative Bedeutung von Leitlinien in der Versorgung

Ein höherer Anteil der Versorgung kann grundsätzlich durch Leitlinien beeinflusst werden, wenn die Finanzierung ihrer Erstellung und Implementierung aus unabhängigen Quellen gewährleistet wird. Allerdings ist zu einem sensiblen Umgang mit dem Instrumentarium der Leitlinien zu raten. Internationale Erfahrungen unterstützen die Annahme, dass nur ein kleiner Teil der Versorgungsprobleme über Leitlinien qualitativ zu beeinflussen ist. So geht das Schottischen Leitliniennetzwerk davon aus, dass nationale Leitlinien höchstens für ca. 100 bis 200 Versorgungsprobleme nützlich sind.

Übernahme ausländischer Erfahrungen

- BÄK und KBV halten über die ÄZQ das deutsche Copyright der Leitlinien und Materialien des schottischen Leitlinien-Netzwerkes SIGN. Eine Adaptation dieser Leitlinien ist unschwer möglich, insbesondere unter Nutzung der Ergebnisse der Leitlinien-Clearingverfahren. Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ [3] entstammt in großen Teilen der Kooperation von ÄZQ und SIGN.
- Die ÄZQ prüft derzeit weitere Angebote zur Übernahme ausländischer Leitlinien (u.a. seitens des US-National Guideline Clearinghouse-www.guideline.gov) sowie des Leitlinien-Implementierungsprogrammes „Prodigy“ des UK-NHS (www.prodigy.nhs.uk). Diese Instrumente können bei Bedarf kurzfristig – über Versorgungsverträge und / oder über Maßnahmen der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung allgemein verfügbar gemacht werden.

zu 6: In welchem Umfang sollen nichtärztliche Gesundheitsberufe und Interessenverbände (Patientenverbände und Selbsthilfegruppen) bei der Entwicklung von Konzepten der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung (z.B. Entwicklung / Anpassung von Leitlinien) beteiligt werden ? Sind die bisherigen Verfahren ausreichend, die ggf. notwendige Beteiligung in ausreichendem Umfang sicherzustellen ? Wie kann sichergestellt werden, dass die Patienten in ausreichendem Maße über vorhandene Evidenz informiert werden ?

- Bundesärztekammer und Kassenärztliche Vereinigung haben kürzlich mit der Gründung des Patientenforums eine Plattform zur Berücksichtigung von Patientenverbänden und Selbsthilfegruppen bei der Entwicklung von Konzepten der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung geschaffen. In diesem Rahmen wünscht die Ärzteschaft die Beteiligung von Repräsentanten des Patientenforums am Leitlinien-Clearingverfahren.
- Die Beteiligung von Patientenverbänden und Selbsthilfegruppen an der Erstellung bzw. Bewertung von Konsumenteninformationen ist dadurch gewährleistet, dass das Clearingverfahren von BÄK und KBV für Patienten- / Konsumenteninformationen gemeinsam mit dem Patientenforum realisiert wird (www.patienten-information.de). Die Verbreitung dieses Projektes dient der Information der Öffentlichkeit über vorhandene Evidenz. Zu diesem Zweck wird – im Rahmen des Förderprogrammes nach § 65 b SGB V – seitens der ÄZQ ein Edukations- und Disseminierungsprojekt für evidenzbasierte Konsumenteninformationen entwickelt.
- Die Beteiligung von Fachberufen im Gesundheitswesen an der Erstellung / Bewertung ärztlicher Leitlinien ist Thema der Diskussionen in der Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin. Im Rahmen der 1. Nationalen Qualitätskonferenz der AQS - Dezember 2001 in Bremen – ist ein Workshop dieser Thematik gewidmet.

zu 7: Wie kann die Implementierung von Leitlinien in das medizinische Handeln der Ärzte unterstützt werden ? Ist in diesem Zusammenhang die Aus-, Weiter- und Fortbildung der Ärzte ausreichend oder welche weiteren Maßnahmen könnten hier zielführend sein ? Sind Anreize (Bonus / Malus) als Instrument der Förderung der Beachtung durch Ärzte sinnvoll ?

Die Implementierung von Leitlinien in das medizinische Handeln wird international als das größte Problem bei der Etablierung von Leitlinienprogrammen angesehen [4]. Dabei kann leitliniengestützte Verhaltensänderung von Leistungserbringern nur durch multifaktorielle Strategien erreicht werden (s. Tab. 5).

Tab. 5: Zusammenstellung des Europarates zu Implementierungsstrategien für Leitlinien [4]

Strategies for implementing guidelines. Modified from Thorsen T & Mäkelä M: Changing Professional Practice, 1999.	
Educational strategies	
Distributing materials	Patient-mediated interventions
Conferences	Audit and feedback
Local consensus processes	Reminders
Outreach visits	Peer review
Local opinion leaders	Tailored interventions
Financial interventions (toward providers or patients)	
Payment modes	Incentives
• salary	Grants
• capitation	Penalties
• fee-for-service	
Organisational interventions	
Changes in facilities	Multidisciplinary teams
Telemedicine	Case management
Patient participation	Revision of professional roles
Record and information systems	
Regulatory interventions	
Changes in liability	Accreditation
Management of complaints	Licensure

Allein edukative Ansätze sind völlig unzulänglich. Erfolgreich ist die Implementierung von Leitlinienempfehlungen im Rahmen von Versorgungsverträgen – insbesondere unter Nutzung positiver Anreize.

Für die Wirksamkeit negativer Anreize (Malus-System) gibt es keinerlei wissenschaftliche Belege. Malus-Systeme werden international abgelehnt [4].

Weitere Ausführungen zu dieser Problematik findet sich bei den Antworten zu Frage 2.

zu 8: Werden eingeführte Leitlinien in ausreichendem Maße evaluiert ?

Eine systematische Evaluation eingeführter Leitlinienprogramme findet derzeit bedauerlicherweise nicht statt. Allerdings geben laufende Modellprojekte (s. z.B. [23]) ausreichend Hinweise für praktikable und aussagefähige Evaluationsverfahren. Diese Erfahrungen sollten künftig flächendeckend genutzt werden.

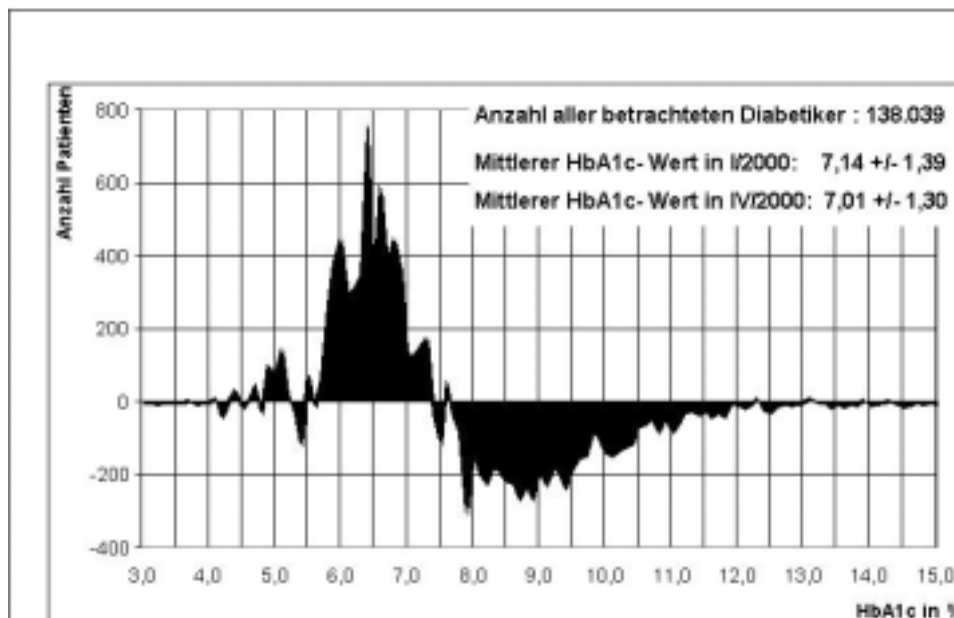


Abb. 1: Evaluation des leitliniengestützten Diabetes-Programms Sachsen: Veränderung in den Verteilungen der HbA1c-Werte zwischen dem I. und IV. Quartal 2000 [24]

23 Schulze J, Rothe U (2001) Leitlinien-Hilfen ? Dargestellt am Beispiel der Leitlinien-Implementierung Diabetes mellitus in Thüringen, Sachsen und Sachsen-Anhalt. Med. Klinik 96, Abstract-Band 1: 67-68

24 Rothe U (2001) Ergebnisse der Diabetesvereinbarung in Sachsen. Med. Fakultät der TU Dresden und Fachkommission Sachsen, Pers. Mitteilung – 25.5.2001

zu 9: Wie kann unter Berücksichtigung der evidenzbasierten Medizin die Verzahnung zwischen den Versorgungsbereichen (insbesondere zwischen Akutbehandlung und Rehabilitation) verbessert werden ; sind die Leitlinien in ausreichendem Maße sektorübergreifend ?

Die Verzahnung zwischen den Versorgungsbereichen kann künftig durch Entwicklung und Implementierung von Disease-Management-Programmen unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien sowie der Evidenzen aus Wissenschaft und Versorgungspraxis verbessert werden.

Hierfür nutzbar sind die Ergebnisberichte der Leitlinien-Clearingverfahren, wie in Tab. 6 und 7 am Beispiel „Hypertonie-Management“ dargestellt ist.

Tab. 6 : Instrumente des Disease Managements [25] – Ableitung aus dem Clearingbericht Hypertonie [26]

Instrumente	Instrumente für das Behandlungsmanagement Hypertonie	Internet-Adresse
Therapieleitlinien	Vom Clearingverfahren Hypertonie empfohlene Leitlinien	www.leitlinien.de
Interdisziplinäre ambulante Langzeitbetreuung	Empfehlungen des Leitlinien-Clearingberichtes Hypertonie zur interdisz. Langzeitbetreuung	www.leitlinien.de
Patientenfragebögen	Evaluierte Patientenfragebögen	www.q-m-a.de
Patientenschulung	Schulungsprogramm ZI	www.zi-koeln.de
Individuelle Behandlungspläne	Leitliniengestützte Behandlungspläne des Prodigy-Programmes	www.prodigy.nhs.uk
Selbstmanagementtraining für Patienten	Schulungsprogramm ZI	www.zi-koeln.de
Patienteninformation	Hypertonie-Informationen des ÄZQ-Patienten-Info-Dienstes	www.patienten-information.de
Erinnerungssystem (Reminder)	Kurzfassungen der vom ÄZQ-Clearingverfahren Hypertonie 2000 empfohlenen Leitlinien	www.leitlinien.de
Interaktive Lernprogramme	Lernprogramm der Arzneimittelkommission	www.akdae.de
Patienten-Internet-Infos	Hypertonie-Infos des ÄZQ-Patienten-Info-Dienstes	www.patienten-information.de
Ärzte-Internet-Infos zum Disease Management	Vom ÄZQ-Clearingverfahren Hypertonie 2000 empfohlene Leitlinien	www.leitlinien.de
Qualitätssicherungsmaßnahmen	Outcome-Indikatoren der vom ÄZQ-Clearingverfahren Hypertonie 2000 empfohlenen Leitlinien HEDIS Hypertension Measure 2000 ZI-Schulung von Ärzten und Praxismitarbeiterinnen	www.leitlinien.de www.ncqa.org www.zi-koeln.de

25 Lauterbach, Wille. RSA-Gutachten 2001 (Modifiziert nach Weingarten, S.R., Schellen & Partner Inc. In: Disease Management – Patient und Prozess im Mittelpunkt, Heidelberg 2000).

26 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2000) Leitlinien-Clearing-Bericht „Hypertonie“. ÄZQ-Schriftenreihe Band 5. München, Zuckschwerdt Verlag

Tab. 7: Versorgungskette für das Behandlungsmanagement Hypertonie – Empfehlungen der im Leitlinien-Clearingverfahren Hypertonie ausgewählten Leitlinien [26]

Betreuungsanlass	Ziel	Versorgungsstruktur / Leistungserbringer
<ul style="list-style-type: none"> • Screening • Casefinding 	Erfassung von Menschen mit hohem Blutdruck oder Blutdruckrisiko	Jede Gesundheitseinrichtung in der RR gemessen wird (hausärztliche Praxen, fachärztliche Praxen mit spezifischem Bezug [Kardiologie, Nephrologie, Endokrinologie, Geburtshilfe], fachärztliche Praxen ohne direkten Bezug zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen [z.B. HNO, Dermatologie], Apotheken), Schuluntersuchungen, Betriebsärztliche Untersuchungen Sportuntersuchungen etc.
Erstdiagnose, Therapiebeginn, Dauerbetreuung	<ul style="list-style-type: none"> • Erstdiagnostik • Risikostratifizierung • Verhaltensberatung • Therapieeinleitung bei unkomplizierter Hypertonie • Follow up bei allen Hypertonie-Formen 	Hausärztliche Versorgung (Arzt und Fachberufe im Gesundheitswesen)
Shared Decision Making, Verhaltensänderung, Unterstützung	Information, Schulung, Verhaltenstraining, Hilfe	<ul style="list-style-type: none"> • Hausarzt • Gesundheitsberater • Haus- und Heimpflege • Schriftliche Infos • Call-Center • Internet
Notfallbehandlung Therapieresistente Hypertonie Sekundäre Hypertonie Komplikationen / Endorganschäden Komplizierte Hypertonie	Diagnostik, Therapieeinleitung bei <ul style="list-style-type: none"> • Maligne Hypertonie • Schwere und oder therapieresistente Hypertonie • Hinweis auf, Existenz von Endorganschäden und entsprechenden Komplikationen • Weitere Risiken (Diabetes, KHK, Herzinsuffizienz) • UAWs • Schwangerschaft • RR-Variabilität • White Coat Hypertonie 	Spezialärztliche ambulante Versorgung
Notfallbehandlung Stationär bedürftige Komplikationen	s. spezialärztliche ambulante Versorgung	Spezialärztliche stationäre Versorgung
Rehabilitation	Rehabilitation nach schweren Krankheitsverläufen	ambulante oder stationäre Rehabilitation

Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang auch das Interesse des Verbandes der Rentenversicherungsträger an einer Beteiligung am Leitlinien-Clearingverfahren. Die Entwicklung und Implementierung sektorenübergreifender Leitlinien könnte durch eine solche Kooperation gestärkt werden.

Die Berücksichtigung der evidenzbasierten Medizin bei versorgungsbereichübergreifenden Programmen kann außerdem durch die Entwicklung von Maßnahmen zur Langzeit-Evaluation unter Nutzung evidenzbasierter Ergebnisindikatoren gestärkt werden (s. entsprechende Diskussionen in der AQS).

Solange die verschiedenen Versorgungsbereiche des Gesundheitswesens finanziell voneinander abgeschottet sind, ist eine sektorenübergreifende Implementierung von Leitlinien deutlich erschwert.

zu 10: Sollen Versorgungskonzepte der Krankenkassen, die an evidenzbasierten Verfahren orientiert sind, Grundlage für Vergütungen sein ? Sollen derartig entwickelte Konzepte bei der Bewertung des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenkassen zugrunde gelegt werden ?

Evidenzbasierte Versorgungskonzepte sind im Hinblick auf eine durch ihre Morbidität klar definierte Zielgruppe, klar definierte Therapieziele und durch Auswahl effektiver, angemessener und wirtschaftlicher Interventionen zu entwickeln. Evidenzbasierte Versorgungskonzepte beziehen sich in der Regel auf einen definierten Zeitabschnitt des behandlungsbedürftigen Krankheitsverlaufs und umfassen daher meist einen mehrstufigen Entscheidungsprozess unter Berücksichtigung einer medizinischen Arbeitsteilung und der dazugehörigen Regelung ärztlicher Verantwortlichkeiten.

Evidenzbasierte Versorgungskonzepte nutzen empirische Ergebnisse der Wirksamkeitsbewertung einzelner Verfahren, gleichwohl bedarf es aufgrund der impliziten Standardisierung des medizinischen Entscheidungsprozesses der Interpretation und Bewertung sowie der Abschätzung von Risiken.

Diese Bewertungen bedürfen zwingend der Einbeziehung der Ärzteschaft. Die Konkretisierung eines vertragsbegründenden Behandlungsstandards muss auf der Grundlage des geltenden Berufsrechts erfolgen. Sie bedarf schließlich auch der Nutzeinschätzung durch die Kostenträger, die in ihrer Eigenschaft als Versichertenvertreter bei Zweifelsfragen darüber zu mitzuentcheiden haben, welches Versorgungsniveau solidarisch zu finanzieren ist. Insofern müssen umsetzbare, evidenzbasierte Versorgungskonzepte in den zuständigen Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung abgestimmt sein.

Diese Abstimmung ist auch deshalb erforderlich, da die Veränderung der Versorgungsabläufe durch krankheitsverlaufsbezogene Prozessstandards weit in die Verantwortungsbereiche der Kollektivvertragspartner im ambulanten und stationären Bereich hineinreicht.

Jedes standardisierte Versorgungsprogramm richtet sich nur auf einen Ausschnitt der Krankheitswirklichkeit der Patienten. Die Programme können daher nur Leitliniencharakter mit eingeschränkter Verbindlichkeit haben. Mit zunehmender

Zahl entsprechender Prozessstandards muss zudem gewährleistet werden können, dass die Schnittstellen der Programme untereinander synchronisiert sind, damit Patienten mit komplexeren Krankheitsbildern hiervon profitieren können.

Die Entwicklung evidenzbasierter Versorgungskonzepte ist prinzipiell geeignet, die Transparenz des Leistungsanspruchs für die Versicherten zu erhöhen, da sämtliche Festlegungen bzw. Orientierungsgrößen zu belegen sind. Die Überprüfung der Versorgungsqualität wird tendenziell erleichtert. Erfolgversprechend dürfte die Implementierung jedoch nur dann sein, wenn die vom Vergütungssystem ausgehenden Anreize den Qualitätszielen nicht widersprechen sondern diese direkt unterstützen. Krankheitsverlaufsbezogene Versorgungskonzepte bieten auch einen Ansatzpunkt, sektoren- und institutionenübergreifende Vergütungsmodelle zu entwickeln. Bei ihrer Implementierung ist jedoch darauf zu achten, dass die Intensivierung der Versorgung chronisch Kranker, die bei einer Implementierung evidenzbasierter Versorgungskonzepte zu erwarten ist, nicht die Behandlungsmöglichkeiten der übrigen Versicherten einschränkt.

Die Implementierung übergreifender Versorgungsketten ist durchaus im Rahmen dreiseitiger Verträge nach dem Muster des um ein Schiedsverfahren erweiterten § 115 SGB V möglich und sinnvoll. Der Gesetzgeber sollte diese Perspektive eröffnen. Er muss sich jedoch gewahr sein, dass die sektorbezogene Budgetierung diese Entwicklung erheblich behindert. Als Lösungsweg bietet sich die Einführung von Zielvereinbarungen an.

Die Gestaltung des Leistungskatalogs kann auf der Grundlage evidenzbasierter Versorgungsprogramme durch einen Indikationsbezug des Leistungsanspruch erweitert werden. Schon heute besteht das Problem, dass kaum eine medizinische Leistung vollständig ohne therapeutischen Nutzen ist. Eine indikationsbezogene Einschränkung des Leistungsanspruchs (Bsp. Osteodensitometrie) ist jedoch bislang kaum umsetzbar. Im Rahmen eines abgestimmten, vollständig zu dokumentierenden Versorgungsprogramms könnte der Leistungsanspruch ggf. eingegrenzt werden. Die Rechtsstellung des Bundesausschusses bzw. des Ausschusses Krankenhaus ist hierfür jedoch zu stärken.

zu 11: Werden durch eine stärkere Orientierung der Medizin an evidenzbasierten Leitlinien die GKV-Ausgaben beeinflusst ?

Durch eine stärkere Orientierung der Gesundheitsversorgung an evidenzbasierten Leitlinien werden die GKV-Ausgaben wahrscheinlich beeinflusst.

Allerdings ist derzeit völlig unklar, ob dies kostenneutral geschehen kann. Zur Beantwortung dieser Frage müssten Studien in verschiedenen Versorgungsbereichen durchgeführt werden.
