



Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Tätigkeitsbericht 1996 / 1997

-Kurzfassung-

Zentralstelle
der Deutschen
Ärzteschaft zur
Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame
Einrichtung der
Bundesärztekammer
und der
Kassenärztlichen
Bundesvereinigung

Impressum

Herausgeber:

Zentralstelle der Deutschen
Ärzeschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Anschrift:

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
Telefon (0221) 4004-500/501
Telefax (0221) 4004-590
e-mail azq@dgn.de
Aachener Straße 233 – 237
D 50931 Köln

© 1997 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Inhaltsverzeichnis

Seite

1. Hintergrund und Ziele der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung	4
2. Aufgaben	5
3. Gremien	6
4. Projekte < 1996 bis Anfang 1997 >	8
5. Entwurf einer Richtlinie zur Qualitätssicherung in der Allergologie	10
5.1. Defizitanalyse Qualitätssicherung in der Allergologie	10
5.2. Vorschlag für ein Qualitätssicherungskonzept Allergologie“	12
6. Entwurf einer einheitlichen Regelung zum Ambulanten Operieren	14
7. Entwurf einer Richtlinie zur Ultraschalldiagnostik	14
8. Entwurf eines Qualitätssicherungskonzeptes für die Gastroenterologische Endoskopie	15
9. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung	15
10. Die gemeinsame Bestandsaufnahme zur Qualitätssicherung	17
11. Ärztliches Qualitäts-Forum Berlin	19
12. Verschiedenes	21
12.1. Servicestelle Ambulantes Operieren bei der ÄZO Fehler! Textmarke nicht definiert.	
12.2. Kooperation mit anderen Gremien und Institutionen auf dem Gebiet der ärztlichen Qualitätssicherung	21
Dokumentation: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung	22
1. Einführung	22
2. Definitionen	22
3. Ziele von Leitlinien	23
4. Qualitätskriterien von Leitlinien	24
5. Vorschlag für eine "standardisierte Zusammenfassung / Gliederung" von Leitlinien	25
6. Literatur	26

1. Hintergrund und Ziele der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung

Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung ist eine originäre Aufgabe der verfaßten Ärzteschaft. Bundesärztekammer und Landesärztekammern werden auf der Basis des Berufsrechts (Kammer- und Heilberufsgesetze der Länder) tätig, Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenärztliche Vereinigungen der Länder im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung auf sozialrechtlicher Grundlage. Die ärztliche Selbstverwaltung hat auf dieser Basis in den letzten Jahrzehnten eine Fülle von Qualitätssicherungsinstrumenten entwickelt.

Die zunehmende Bedeutung, die sowohl in ärztlichen Fachkreisen als auch in der Öffentlichkeit der Qualitätssicherung zugemessen wird, ließ es nach Auffassung der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung notwendig erscheinen, die ärztlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß Berufsrecht und Kassen-(Vertrags-)arztrecht zu koordinieren. Zu diesem Zweck gründeten Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung im März 1995 die "Zentralstelle der deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin" (Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung "ÄZQ") als gemeinsame und paritätisch besetzte Einrichtung. Die beiden Vertragspartner formulierten in der Gründungsvereinbarung (*Vertragstext: siehe Tätigkeitsbericht '96 der Bundesärztekammer*) unter anderem folgende Ziele, die sie mit der Etablierung der ÄZQ verknüpften:

- Wahrung der Einheitlichkeit qualitätssichernder Regeln für die ärztliche Berufsausübung,
- wirksame und einheitliche Entwicklung und Ausführung der Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung im Interesse der Patienten und der Gesundheitsversorgung in Deutschland.

2. Aufgaben

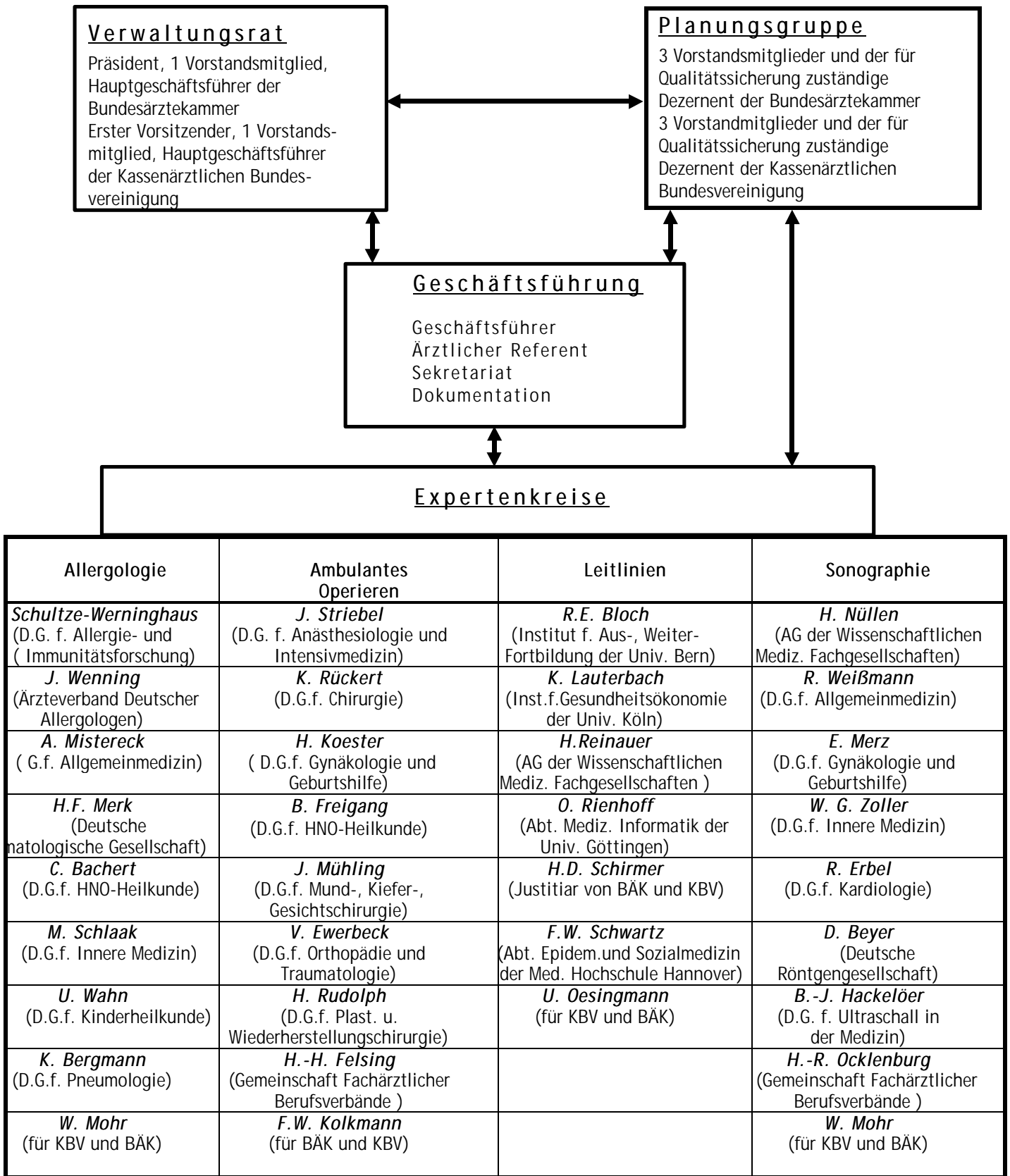
Die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung übernimmt im Auftrag der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Beratung der Organe von BÄK und KBV im Bereich der Qualitätssicherung und unterstützt die beiden Organisationen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben auf dem Felde der Qualitätssicherung.

Der Schwerpunkt der Tätigkeit liegt in der Planung, Vorbereitung und Ausführung entsprechender Beschlüsse von BÄK und KBV. Die gesetzlichen und satzungsgemäßen Aufgaben der Spitzenorganisationen bleiben unberührt.

Die ÄZQ übernimmt insbesondere

1. die Vorbereitung und Abstimmung von Entwürfen für Empfehlungen der BÄK oder für Regelungen der KBV, welche im Rahmen der gesetzlichen Aufgaben der Landesärztekammern sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenärztlichen Vereinigungen die Sicherung der Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität der ärztlichen Berufsausübung betreffen;
2. die Unterstützung der Landesärztekammern und der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Durchführung beschlossener Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie entsprechende Ausführungsaufgaben im Auftrag einer Landesärztekammer oder Kassenärztlichen Vereinigung;
3. die Organisation gemeinsamer Sachverständigengremien;
4. die Unterstützung von BÄK und KBV und - auf deren Wunsch - der Kassenärztlichen Vereinigungen und Landesärztekammern bei der Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen des Abschlusses von Qualitätssicherungsverträgen mit Krankenkassen und / oder Krankenhäusern;
5. die Entwicklung von wissenschaftlich begründeten und praktisch anwendbaren Richtlinien und Leitlinien für die ärztliche Tätigkeit in der ambulanten und stationären Versorgung unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots;
6. die Unterstützung und Mitwirkung in Normungsfragen in nationalen oder europäischen Einrichtungen.

Abb. 1: Organigramm der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung - Stand Oktober 1996



Stand: Oktober 1996

3. Gremien

Die ÄZQ bearbeitet die ihr übertragenen Aufgaben mit Hilfe folgender Gremien: Planungsgruppe, Expertenkreise, Verwaltungsrat, Geschäftsführung (s. Abb. 1). Die *Planungsgruppe* trifft die grundsätzlichen Entscheidungen für die Arbeit der ÄZQ und bestimmt die Arbeitsaufträge, die an die Expertenkreise vergeben werden. Sie entscheidet abschließend darüber, welche Vorlagen an die Organe von BÄK und KBV als Entwürfe für die Grundlage einer einheitlichen Beschlußfassung weitergeleitet werden. *Die Planungsgruppe soll die Landesärztekammern und die Kassenärztlichen Vereinigungen anhören, bevor sie Entwürfe oder Vorlagen, welche für die Landesärztekammern und die Kassenärztlichen Vereinigungen wichtige Regelungen enthalten sollen, den zur Beschlußfassung zuständigen Organen von BÄK und/oder KBV weiterleitet.* Als Mitglieder der Planungsgruppe waren im Berichtszeitraum benannt: Prof. Dr. J.-D. Hoppe, Prof. Dr. F.W. Kolkmann, Dr. A. Möhrle, Dipl.Vw. F.F. Stobrawa von der BÄK und Dr. O. Funken, Dr. W. Mohr, Dr. U. Oesingmann, Dr. E. Effer von der KBV. Den Vorsitz in der Planungsgruppe führt jährlich wechselnd das für Qualitätssicherung zuständige Mitglied des Vorstandes der BÄK oder der KBV. (1996: Prof. Dr. F.W. Kolkmann - BÄK). Die Planungsgruppe entscheidet einstimmig.

Expertenkreise: Die Planungsgruppe kann für regelmäßigen Beratungsbedarf ständige Expertenkreise bilden. Expertenkreise können auch vorübergehend zur Beratung besonderer spezieller Fragen oder zur Beratung für Qualitätssicherungsprojekte eingerichtet werden. Im Berichtszeitraum waren die in Abb. 1 zusammengestellten Expertenkreise tätig.

Aufgabe des *Verwaltungsrats* ist die Beschlußfassung über den Haushaltsplan, die Erstellung einer Jahresrechnung, die Finanzplanung der ÄZQ im Rahmen der Vorgaben der Haushaltspläne beider Organisationen, die Entscheidung in organisatorischen Grundsatzfragen. Mitglieder des Verwaltungsrats waren 1996 Dr. W. Schorre, Dr. W. Mohr, Dr. R. Hess für die KBV und Dr. K. Vilmar, Prof. Dr. F.W. Kolkmann, Prof. Dr. Fuchs für die BÄK. Den Vorsitz führt jährlich wechselnd der Erste Vorsitzende der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder der Präsident der Bundesärztekammer (1996: Dr. W. Schorre - KBV).

Geschäftsstelle: Die Geschäftsräume waren seit Oktober 1995 von der KBV zur Verfügung gestellt worden. Im Sommer 1996 wurden eigene Räumlichkeiten in 50931 Köln, Aachener Str. 233-237 bezogen. Im Berichtszeitraum waren 4 Mitarbeiter in der Geschäftsstelle beschäftigt: Prof. Dr. G. Ollenschläger - Geschäftsführer, Dr. C. Thomeczek - Ärztl. Referent, Frau Geuer und Frau Tückmantel / ab 1.1.97 Frau Thiel - Sekretariat.

4. Projekte < 1996 bis Anfang 1997 >

Nach Bestellung der Geschäftsführung im Oktober 1995 traf die Planungsgruppe im Dezember 1995 die ersten grundsätzlichen Entscheidungen über die Arbeit der ÄZO.

Als vorrangige Arbeitsschwerpunkte wurden im Berichtszeitraum die in Abb. 2 zusammengestellten Projekte beschlossen:

Abb. 2: Projekte der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung 1996 bis Anfang 1997

- (1) Entwurf einer Richtlinie zur Qualitätssicherung in der *Allergologie*,
- (2) Vereinheitlichung der Regelungen von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zum *Ambulanten Operieren*,
- (3) Entwurf einer Richtlinie zur Qualitätssicherung in der *Ultraschalldiagnostik*,
- (4) Entwurf eines Qualitätssicherungskonzeptes für die *Gastroenterologische Endoskopie*,
- (5) Erarbeitung eines Konzeptes zur Beurteilung der *Qualität von Leitlinien in der medizinischen Versorgung*
- (6) Gemeinsames *Grundsatzpapier von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zur Qualitätssicherung*,
- (7) Die Durchführung eines gemeinsamen *Symposiums von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zu Fragen der Qualitätssicherung*.

Von besonderer Bedeutung wurde die Erarbeitung von Richtlinienentwürfen für ausgewählte Versorgungsbereiche angesehen, um zu einheitlichen qualitätssichernden Regeln in Praxis und Klinik zu gelangen. Dabei einigte sich die Projektgruppe auf eine standardisierte Vorgehensweise bei der Entwicklung von Richtlinienentwürfen (s. Abb. 3). Für die zuerst gebildeten Expertenkreise (Ambulantes Operieren, Allergologie, Sonographie) entschloß man sich, die Auswahl der Experten den medizinischen Fachgesellschaften zu überlassen, die sich vorrangig mit den ausgewählten Themen beschäftigen. Diese Expertenkreise setzen sich somit zusammen aus offiziellen Repräsentanten von Mitgliedsgesellschaften der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), ergänzt durch je einen Repräsentanten eines ärztlichen Berufsverbandes bzw. der Gemeinschaft fachärztlicher Berufsverbände (GFB). - siehe hierzu Abb. 1.

Im Verlauf der Expertenberatungen stellte sich heraus, daß infolge des Auswahlverfahrens für Experten die Belange der niedergelassenen Fachärzte nicht ausreichend berücksichtigt wurden. Die Planungsgruppe entschied sich deshalb dazu, den Expertenkreis Gastroenterologische Endoskopie (Arbeitsbeginn: Frühjahr 1997) mit gemeinsam von Fachgesellschaften und Berufsverbänden benannten Experten zu besetzen.

Abb. 3: Entwicklung von Richtlinienentwürfen der ÄZO

A. Organisatorische Voraussetzungen

1. Einrichtung eines Expertenkreises durch die Planungsgruppe:
 - Arbeitsauftrag
 - Auswahl von Einzelexperten oder / und von Organisationen, die zur Nennung von Experten aufgefordert werden
 - Benennung des Vorsitzenden
2. Zustimmung des Verwaltungsrats

B. Entwicklung

1. Grundsätzliche Aussprache des Expertenkreises (Zieldefinition, Methodenwahl, Definition von Arbeitspaketen)
2. Vorbereitung eines Entwurfpapiers durch ein Redaktionskomitee
3. Diskussion im Expertenkreis - evtl. unter Berücksichtigung weiterer Experten - und Überarbeitung
4. Verabschiedung eines "vorläufigen Richtlinienentwurfs durch den Expertenkreis"
5. Öffentliche Anhörung zum vorläufigen Richtlinienentwurf
6. Überarbeitung unter Berücksichtigung der Anhörungsergebnisse und Verabschiedung des endgültigen Richtlinienentwurfs durch den Expertenkreis
7. Beschluß der Planungsgruppe zur Weiterleitung des Richtlinienentwurfs an die Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung

5. Entwurf einer Richtlinie zur Qualitätssicherung in der Allergologie

Ende 1995 / Anfang 1996 beauftragten die Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, die ÄZO mit der Erarbeitung von Vorschlägen zur Qualitätssicherung in der Allergologie. Dabei sollten nach Vorstellung der KBV insbesondere Kriterien zur Beurteilung der Prozeßqualität aus Sicht der BÄK die Interessen der Arzneimittelsicherheit und Vorgaben der Weiterbildungsordnung berücksichtigt werden. Man erhoffte sich weiterhin die Präzisierung des Begriffs „allergologisch erfahrene Ärzte“, der in Warnhinweisen des Paul Ehrlich-Instituts (nach § 28 AMG) verwandt wird.

Auf der Grundlage eines durch die Geschäftsführung erarbeiteten Thesenpapiers „Defizitanalyse und Vorschlag für ein Qualitätssicherungskonzept Allergologie“ (s. Kapitel 5.1. und 5.2.) berief die Planungsgruppe unter der Leitung von W. Mohr einen Expertenkreis (s. Abb. 1), der im Herbst einen vorläufigen Richtlinienentwurf (s. Dokumentation 1- auf Anfrage erhältlich bei der ÄZO) vorlegte. Der Entwurf wurde im Dezember interessierten Kreisen mit der Bitte um Stellungnahme zugänglich gemacht und im Rahmen des Ärztlichen Qualitäts-Forums Berlin (siehe Kapitel 11) öffentlich diskutiert. Laut Zeitplanung wird sich die Planungsgruppe im März 1997 mit dem endgültigen Richtlinienentwurf befassen.

5.1. Defizitanalyse Qualitätssicherung in der Allergologie

5.1.1. Problemstellung

Größenordnung des Versorgungsproblems: Atopische Erkrankungen: 10-12 %; subjektive Allergiebetreffenheit in der Bevölkerung : 10 % (Infas 1991)

Verordnungszahlen: Prick-Testung (prozentuale Steigerung 1991 im Vergleich zu 1982, nach Wenning 1994): 211,6 % (Dermatologen / Pädiater: 160 / 162 %; Pulmonologen: 213 %; Internisten: 272 %; HNO-Ärzte: 282 %; Allgemeinmediziner: 900 %. Anstieg der Verordnungen Prick-Testung / Ig-Labor (2. Quartal 93 versus 3. Qu. 92, KV Südbaden) ca.160 %. Umfang der Verordnungen an Antiallergika 1994: 11,4 Milliarden

Fazit: Mengenausweitung, die durch Ausmaß der Gesundheitsstörung nicht zu erklären ist

5.1.2. Problem der Indikationsstellung

Zu selten gezielte Suchtests, Indikationsstellung zur Allergiediagnostik oft ohne differenzierte Anamnese, statt dessen zu viele ungezielte Hauttestbatterien (krasses Mißverhältnis zwischen durchgeführten und tatsächlich positiven Hauttesten).

Zu selten spezifische Provokationstestungen, statt dessen zu viele ungezielte Labortestbatterien

Zu häufig Hyposensibilisierung ohne spezifischen Allergennachweis

Zu häufig unterbliebene Hyposensibilisierung bzw. symptomatische Therapie bei fehlendem Allergennachweis

Fazit: Unzureichender Gebrauch rationaler Stufendiagnostik, verordnete Therapien zum Teil wissenschaftlich nicht begründet

5.1.3. Unzureichender Qualitätsnachweis in der Diagnostik

Mit Allergenextrakten verschiedener Hersteller werden gleiche Allergene getestet.

Lungenfunktionsuntersuchung werden zum Teil unsachgerecht durchgeführt und interpretiert. Ein Zulassungsverfahren für Allergie-Diagnostika ist überfällig.

Fazit: Unzureichende Qualitätssicherung der Diagnosemethoden

5.1.4. Unsicherheit der Therapie und Problem der Überprüfung des Therapieerfolges

Unsicherheit der Ärzte über die Wirksamkeit spezieller Immuntherapeutika bei besonders aggressiven Marketingmethoden der Industrie.

Fehlende Dokumentationsroutine: Die regelrechte Durchführung der Hyposensibilisierungstherapie ist zu dokumentieren. Behandlungsabbrüche sind individuell zu begründen, Verlaufs- und Erfolgskontrollen müssen qualifiziert durchgeführt werden.

Fazit: Qualitätssicherung der Therapie kann in einzelnen Aspekten optimiert werden

5.1.5. Behandlungsrisiken

Risiko der Sensibilisierung durch unnütze Testungen bzw. Immuntherapeutika

Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit Hyposensibilisierung (1977-1994: n = 40, Paul-Ehrlich-Institut). Es sollte nachgewiesen sein, daß die Hyposensibilisierung durch den Arzt selbständig durchgeführt wurde.

Fazit: Sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung für Diagnostik und Therapie notwendig. Der allergologisch tätige Arzt muß über spezifische Kenntnisse und Erfahrungen in Allergologie und Notfallbehandlung verfügen, er muß die entsprechenden Apparaturen und Medikamente nachweisen können.

5.1.6. Problem der ärztlichen Qualifikation

Uneinheitlichkeit der Vorgaben der Muster-Weiterbildungsordnung zur allergologischen Weiterbildung,

Erlaubnis zur Durchführung allergologischer Leistungen auch durch nicht besonders qualifizierte Ärzte,

5.1.7. Zusammenfassende Wertung und Vorschläge für einen Aktionsplan

Der Versorgungsbereich „Allergologie“ weist deutliche Schwächen auf in den Bereichen

- Strukturqualität: Ärztliche Qualifikation sowie Qualität der Diagnostika,
- Prozeßqualität: Unrationale und unrationelle Diagnostik und Therapie
- infolgedessen auch der Ergebnisqualität.

Versorgungsschwächen sind sichtbar geworden in Form von UAW's bei Hyposensibilisierung, medizinisch nicht begründbarer Mengenausweitung

5.2. Vorschlag für ein Qualitätssicherungskonzept Allergologie“

5.2.1. Sicherung der Strukturqualität in der Allergologie

Weiterbildung: Novellierung der Weiterbildungsordnung und der WB-Richtlinien mit dem Ziel einer einheitlichen allergologischen Qualifikation:

- Basisqualifikation für Ärztgruppen, die allergologische Leistungen üblicherweise veranlassen
- Zusatzqualifikation für allergologisch tätige Ärzte im Sinne einer Fachkunde oder Zusatzbezeichnung. Praktische und theoretische Weiterbildung nach einheitlichem Curriculum (Kursbuch Allergologie). Die Elemente der Basisqualifikation können angerechnet werden.
- Qualitätssichernde Auflagen zur Erteilung der Befugnis zur Weiterbildung in Klinik und Praxis (z.B. Vorgaben für die Dokumentation erbrachter Leistungen, für die Mindestzahl erbrachter Leistungen) sowie regelmäßige Überprüfung, ob die Grundlagen zur Befugniserteilung existieren.

Qualifikationsnachweis: - Begrenzung einzelner diagnostischer und therapeutischer Verfahren auf besonders qualifizierte Ärzte. Periodisch zu erbringender Nachweis von allergologischen Kenntnissen und Erfahrungen bei einem abrechnungsberechtigten (GKV und PKV) und / oder weiterbildungsbefugten Arzt (Alternativen: Fachkundenachweis, Kolloquium, Multiple-Choice, Fortbildungsnachweis, Nachweis Qualitätszirkelarbeit, Leistungsdokumentation)

Erarbeitung von allergologischen Leitlinien: Strukturierung allergologischer Diagnostik und Therapie anhand von konsentierten Handlungsempfehlungen

Fortbildung: Förderung der interdisziplinären Fortbildung allergologisch tätiger Ärzte durch Erarbeitung eines Curriculums für strukturierte Fortbildung,

Optimierung der Diagnostika: Erarbeitung einheitlicher Beurteilungskriterien bei der Begutachtung neuer und alter In-vitro-Verfahren. Zulassungsverfahren für Allergene in der Diagnostik (Erarbeitung einer Allergenpositivliste für die In-vitro-Diagnostik, Limitierung der Allergenanzahl), Ausschaltung nachweisbar methodisch falscher Testsysteme

5.2.2. Sicherung der Prozeßqualität in der Allergologie

Optimierung der Diagnostik: Beschränkung der Mengenausweitungen von Hauttestungen und Labordiagnostik, Streichung der Batterieteste, Ringversuchspflicht, Dokumentationspflicht für spezielle Vorgehensweisen (Dokumentation der aus der Diagnostik resultierenden Betreuungsmaßnahmen, Koppelung an Entgeltsystem)

Optimierung der Therapie: Engere Indikationsstellung zur Vermeidung unnötiger Behandlung und Behandlungsrisiken mit Hilfe von Leitlinien, Vermeidung bzw. Ausschaltung unkontrollierter und unwirksamer oder sogar gesundheitsgefährdender Therapiemaßnahmen, Vorhandensein der notfallmedizinischen Kenntnisse, Erfahrungen und des entsprechenden Instrumentariums, Dokumentationspflicht für spezielle Vorgehensweisen (Koppelung an Entgeltsystem)

5.2.3. Sicherung der Ergebnisqualität in der Allergologie

- *Motivation zur Teilnahme an interdisziplinären Qualitätszirkeln, Fallbesprechungen*
- *Erarbeitung und Bereitstellung von Dokumentationsbögen (konventionell und elektronisch)*
- *Koppelung von Dokumentation und Entgeltsystem*
- *Motivation zur Koordinierten Betreuung chronischer Allergiker*
- *Rückmeldung des Verordnungs- und Betreuungsverhaltens an den Arzt*

5.2.4. Quellen

1. American Academy of Allergy, Asthma and Immunology, AAAAI-Position-Statement 24, Allergy Skintesting, WWW-Server AAAAI
2. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Risiken bei Diagnostik und Therapie mit Allergenextrakten, Dt. Ärztebl. 32, 1986 (1977)
3. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Hyposensibilisierung - Indikationen, Kontraindikationen, unerwünschte Wirkungen, Dt. Ärztebl. 90, 483 (1993)
4. Ärzteverband Deutscher Allergologen: Empfehlungen zur Hyposensibilisierung mit Allergenextrakten, Allergologie, 13, 185-188 (1990)
5. Brede, H. B., Göing, H., Fuchs, E., Gronemeyer, W.: Allergitherapie - keine Therapie zwischen Tür und Angel, Dt. Ärztebl. 32, 1985-1988, (1977)
6. Deutsches Ärzteblatt 92: Hyposensibilisierung - Bald nur noch durch "erfahrene" Ärzte, Heft 20, S. A-1434 (19. Mai 1995)
7. EAACI - The European Academy of Allergology and Clinical Immunology, Immunotherapy, Allergy Supplement, 48, 9-34 (1993)
8. Kassenärztliche Bundesvereinigung: Qualifikationsvoraussetzung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von allergologischen Leistungen (Allergologie-Vereinbarung) - Entwurf, Stand 16.8.1995
9. Lenzen, H.: Persönlicher Mitteilung, Nov. 1995 (Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Bonn)
10. Nelson, H. S.: Diagnostic procedures in allergy, I. Allergy skin testing, Ann Allergy 51, 411-7.
11. Rohde, D. für den Bundesverband der Pneumologen: Persönliche Mitteilung an die KBV, 3.3.1995
12. Schata, M.: Persönliche Mitteilung, 5.12.1995 (Lehrstuhl für exp. Allergologie, Univ. Witten-Herdecke)

13. Silbermann M: Persönlicher Mitteilung an die KBV, November 1994 (Pädiatr.-allergol. Praxis, Berlin)
14. Wenning J für den Ärzteverband Deutscher Allergologen: Mengenentwicklung und Qualitätssicherung allergologischer Leistungen. Vortragsmanuskript 1994

6. Entwurf einer einheitlichen Regelung zum Ambulanten Operieren

Im Dezember 1995 beschloß die Planungsgruppe ein gemeinsames Qualitätssicherungskonzept von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zum Ambulanten Operieren erarbeiten zu lassen. Grundlagen dieser Arbeit sollten die "Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen beim ambulanten Operieren gemäß § 14 des Vertrags nach § 115 b Abs. 1 SGB V" der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 13. April 1994 und die "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen vom 13. April 1994" sein sowie die Beratungsergebnisse der Gremien von BÄK und KBV, die sich in den letzten Jahren mit der Thematik beschäftigt hatten. Nach Auflösung des Arbeitskreises „Operative Verfahren“ des „Ausschusses Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung“ der Bundesärztekammer wurde im April unter der Leitung von F.W. Kolkmann ein Expertenkreis „Ambulantes Operieren“ der ÄZQ gegründet (siehe Abb. 1). Dieser erarbeitete bis zum Herbst einen vorläufigen Richtlinienentwurf (s. Dokumentation 2 - auf Anfrage erhältlich bei der ÄZQ), der im Oktober interessierten Kreisen mit der Bitte um Stellungnahme zugänglich gemacht und im Rahmen des Ärztlichen Qualitäts-Forums Berlin öffentlich diskutiert wurde. Laut Zeitplanung wird sich die Planungsgruppe im März 1997 mit dem endgültigen Richtlinienentwurf befassen.

7. Entwurf einer Richtlinie zur Ultraschalldiagnostik

Im Dezember 1995 beschloß die Planungsgruppe, ein gemeinsames Qualitätssicherungskonzept von BÄK und KBV zur Ultraschalldiagnostik erarbeiten zu lassen. Grundlagen dieses Projektes sollten die Vorarbeiten des Arbeitskreises „Sonographie“ des „Ausschusses Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung“ der Bundesärztekammer sein. Nach Auflösung dieses Arbeitskreises konstituierte sich am 26. April 1996 unter der Leitung von W. Mohr der Expertenkreis „Sonographie“ der ÄZQ (siehe Abb. 1). Die Beratungen werden voraussichtlich im Frühjahr 1997 abgeschlossen sein.

8. Entwurf eines Qualitätssicherungskonzeptes für die Gastroenterologische Endoskopie

Planungsgruppe und Verwaltungsrat beschlossen im Dezember 1996 die Erarbeitung eines Konzeptes „Qualitätssicherung Endoskopische Diagnostik und Therapie in der Gastroenterologie“ auf der Grundlage einer Anregung der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (Riemann, Birkner, Hahn: Qualitätsbeurteilung in der Endoskopie. Internist (1996) 37: 830-838). Ein Expertenkreis aus Repräsentanten von wiss. Fachgesellschaften und Berufsverbänden wird erstmalig im Frühjahr 1997 zusammentreten. Es ist geplant, die Arbeiten innerhalb von 8 Monaten abzuschließen.

9. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

Nachdem in den USA und anderen Ländern Leitlinien bereits seit Jahrzehnten entwickelt und verbreitet werden, werden auch im deutschsprachigen Raum vermehrt Empfehlungen für die ärztliche Berufspraxis unter den Bezeichnungen "Leitlinie" verbreitet. Dabei werden allerdings bisher nur selten die international akzeptierten Qualitätskriterien für unabhängige Leitlinien berücksichtigt.

Abb. 4: Vorschlag für eine "standardisierte Zusammenfassung / Gliederung" von Leitlinien

1. Ziele: Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.

2. Vorgehensweise: Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinien - wenn möglich - Antwort auf folgende Fragen geben:

- Was ist notwendig ?
- Was ist überflüssig ?
- Was ist obsolet ?
- Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden ?

Lässt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen ?

3. Ergebnisse: Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweise.

4. Beweise und Auswahlkriterien: Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.

5. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten: Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).

6. Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie

7. Implementierungsplan: Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z.B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen)

8. Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie: Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.

9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung

10. Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren

Um die Entwicklung und Einführung wissenschaftlich begründeter und praktisch anwendbarer Richtlinien und Leitlinien in der ambulanten und stationären Versorgung fachlich begleiten und - im Sinne einer Clearingstelle für ärztliche Leitlinien - bewerten zu können, beschloß die Planungsgruppe die Einrichtung eines Expertenkreises Leitlinien. Diese Beratergruppe wird in allen Fragen der Auswahl, Entwicklung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien zu Rate gezogen. Der Expertenkreis erarbeitete im zweiten Halbjahr 1996 „*Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung*“ (siehe Dokumentation). Diese Stellungnahme beschreibt Definitionen, Ziele sowie international akzeptierte Qualitätskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung und enthält einen Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung und Gliederung von Leitlinien (s. Abb. 4). Die *Beurteilungskriterien* sind vorrangig als Hilfe für die Entwicklung und Beurteilung von Leitlinien durch die Organe der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften gedacht.

10. Die gemeinsame Bestandsaufnahme zur Qualitätssicherung

Das von der Planungsgruppe im Dezember 1995 beschlossene Grundsatzpapier zur Qualitätssicherung in der Medizin wurde im ersten Quartal 1996 erarbeitet und der Öffentlichkeit im April als <Gemeinsame Bestandsaufnahme von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zur Qualitätssicherung in der Medizin> unter dem Titel „*Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung in der Medizin - Grundlagen einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung*“ vorgestellt.

Die Analyse enthält eine Übersicht über die Qualitätssicherungs-Projekte und -Regelungen der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften für den Zeitraum 1955 bis 1995 sowie Vorschläge zur Weiterentwicklung der Qualitätspolitik im Gesundheitswesen. Sie mündet in 10 Thesen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen:

- (1) Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung stehen im Dienste der Patientenversorgung.
- (2) Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung dienen nicht primär der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit.
- (3) Qualitätssicherungsprogramme müssen problemorientiert und koordiniert sein, die Qualität im ambulanten und im stationären Versorgungsbereich kann nicht unterschiedlich sein.
- (4) Die Angemessenheit von Qualitätssicherungsprogrammen muß konsequent evaluiert werden.

- (5) Transparenz, Kommunikation und Kooperation sind Voraussetzungen erfolgreicher Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung.
- (6) Umfassende interne Qualitätssicherung ist die Basis der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.
- (7) Externe Qualitätssicherung soll den Anstoß zur vorrangigen Entwicklung interner Qualitätssicherungsverfahren geben.
- (8) Qualitätssicherung hat nur dann eine Chance auf Verwirklichung, wenn sie von der Überzeugung und dem Bestreben des Einzelnen getragen wird, qualitativ hochwertige Leistungen zu erbringen, das eigene Tun einer kontinuierlichen Überprüfung und Verbesserung zu unterziehen und es mit anderen zu vergleichen.
- (9) Qualität hat ihren Preis.
- (10) Qualitätssicherung und kontinuierliche Qualitätsverbesserung sind die Eckpfeiler einer Qualitätspolitik im Gesundheitswesen.

Die Schrift wurde im Spätsommer im W. Zuckschwerdt Verlag - München publiziert und ist im Buchhandel erhältlich (ISBN 3-88603-583-2). In ihrem Vorwort weisen der Präsident der Bundesärztekammer und der Erste Vorsitzende der Kassenärztlichen Bundesvereinigung darauf hin, daß „Qualität“ in den aktuellen gesundheitspolitischen Diskussionen von allen Beteiligten als vorrangiges Gesundheitsziel genannt werde, allerdings unter den unterschiedlichsten Vorzeichen ordnungspolitischer, ökonomischer und fachbezogener oder partikularer Interessen. Um eine einseitige Diskussion der Qualitätsfragen nur unter der Zielsetzung einer Effizienzsteigerung und Kostendämpfung zu vermeiden, bedürfe es eines breiten gesellschaftlichen Konsenses über die Definition der Versorgungsqualität, über Ziele der medizinischen Qualitätssicherung und über die Angemessenheit der Methoden. Nur so könne vermieden werden, daß Qualitätssicherung zum einseitigen Kontrollinstrument, zum Mittel der Selbstdarstellung und Kompetenzabgrenzung oder ineffizient und unökonomisch betrieben werde. Die gemeinsame Bestandsaufnahme von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung habe das Ziel, einen Konsensprozess über Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung im deutschen Gesundheitswesen zu stimulieren.

11. Ärztliches Qualitäts-Forum Berlin

Am 24. und 25. Januar 1997 fand in Berlin das von der ÄZQ organisierte „Ärztliche Qualitäts-Forum“ als erstes gemeinsames Symposium von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zu Fragen der Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung in der Medizin statt. Über 200 Qualitätssicherungsbeauftragte von Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Krankenkassen, Patientenverbänden, sowie Fachjournalisten und Interessierte aus Klinik, Praxis, Gesundheitsverwaltung, Politik und Industrie diskutierten ausgewählte Maßnahmen zur Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung (siehe Abb. 5).

Am 24.1. wurden unter Moderation von F.W. Kolkmann und W. Mohr Vorschläge für Richtlinien der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Qualitätssicherung der Versorgungsbereiche „Allergologie“ und „Ambulantes Operieren“ präsentiert und zur Diskussion gestellt. Die Ergebnisse dieser öffentlichen Anhörung werden bei der Endredaktion der Richtlinienentwürfe berücksichtigt. In seiner Einführung hatte der Erste Vorsitzende der Kassenärztlichen Bundesvereinigung darauf hingewiesen, daß die von der ÄZQ erarbeiteten Regelungsentwürfe künftig lange vor der Verabschiedung öffentlich zur Diskussion gestellt würden. Er hoffe, daß auf diese Weise die Entscheidungen der für die Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien in Zukunft fundierter vorbereitet und begründet sowie besser nachvollzogen und toleriert würden, als dies bisher der Fall gewesen sei.

Der zweite Tag war der Thematik „Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis“ gewidmet. Deutsche, österreichische und schweizerische Fachleute berichteten über Erfahrungen, Möglichkeiten und Grenzen in diesem neuen Bereich der Qualitätsverbesserung-. In seiner abschließenden Zusammenfassung und Bewertung empfahl der Präsident der Bundesärztekammer die Planung eines 2. Ärztlichen Qualitäts-Forums.

Abb. 5: Programm des Ärztlichen Qualitäts-Forums Berlin 1997

Freitag 24.1.

12.00 Eröffnung (W. Schorre)

12.15-15.15 Qualitätssicherung in der Allergologie

(Diskussion des Qualitätssicherungskonzeptes Allergologie der ÄZO)

Referenten: Mitglieder des Expertenkreises Allergologie

16.00-19.00 Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren

(Diskussion des Qualitätssicherungskonzeptes Ambulantes Operieren der ÄZO)

Referenten: Mitglieder des Expertenkreises Ambulantes Operieren:

Samstag 25.1.

9.00-12.30 Qualitätsmanagement im stationären Bereich

(Moderation: F.W. Kolkmann)

(Erfahrungsberichte aus Kliniken mit unterschiedlichen Versorgungsaufträgen)

- Umfassendes Qualitätsmanagement im Klinikum der Universität Marburg (H. J. Conrad, E. Freyenhagen, K. J. Klose, Marburg)
- Umfassendes Qualitätsmanagement im Krankenhaus: - Erfahrungen des ersten zertifizierten Krankenhauses in Deutschland (K. J. Schmidt, F. E. Isemer, Wiesbaden)
- Prozeßorientiertes Qualitätsmanagement im Krankenhaus (H. Wolters, Berlin)
- Integriertes Qualitätsmanagement der Asklepios Schloßberg-Kliniken (A. Paeger, M. Bergmann, E. Ortega-Suhrkamp, Nidda)
- Qualitätssicherung in Österreichischen Krankenhäusern (E. Hauke, Wien)
- Qualitätsmanagement in Schweizerischen Krankenhäusern (E. Eicher, Basel)

13.00-16.00 Qualitätsmanagement im vertragsärztlichen Bereich

(Diskussionsforum der Qualitätssicherungsbeauftragten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

Moderation B. Birkner)

(Erfahrungsberichte über bundesweite und regionale Modellprojekte)

- Modellprojekt zur interdisziplinären ambulanten Betreuung in Schwerpunktpraxen (N. Boesen, W. Mohr, Stuttgart)
- Der Projektverbund 'Qualitätsmanagement in der Arztpraxis' (B. Häussler, P. Röhrig, B. Birkner, Berlin, Köln, München)
- Qualitätsmanagement in der Arztpraxis - Ein Thema für die Qualitätszirkelarbeit ? (A. Roth, Bad Segeberg)
- Qualitätsmanagement im Praxisnetz Ärzte und Krankenkassen der KV Berlin (R. Klein, Berlin)
- Empirische Ergebnisse zu Stand und aktuellen Problemen der Qualitätsförderung in der vertragsärztlichen Praxis (F. M. Gerlach, Bremen)

16.00-16.15 Zusammenfassung (K. Vilmar)

12. Verschiedenes

12.1. Servicestelle Ambulantes Operieren bei der ÄZQ

Im Rahmen der Verhandlungen der Vertragspartner „Ambulantes Operieren / dreiseitige Verträge“ war im September Einvernehmen darüber erzielt worden war, daß Fachkommissionen eingerichtet werden sollten, um die Notwendigkeit fachspezifischer Qualitätssicherungsmaßnahmen für ausgewählte Versorgungsbereiche zu prüfen und ggf. entsprechende Dokumentationsroutinen vorzubereiten. Zur Durchführung dieses Projektes empfahl der Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung den Vertragspartnern die Einrichtung einer „Servicestelle Qualitätssicherung Ambulantes Operieren bei der ÄZQ“. Eine Entscheidung von seiten der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft lag Ende Januar 1997 noch nicht vor.

12.2. Operation mit anderen Gremien und Institutionen auf dem Gebiet der ärztlichen Qualitätssicherung

Über die Mitglieder der Planungsgruppe und der Geschäftsführung war im Berichtsjahr ein kontinuierlicher Informationsaustausch mit den Gremien der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften auf Bundesebene gewährleistet, die sich mit Fragen der ärztlichen Qualitätssicherung befassen. Beratung durch die ÄZQ wurde im Berichtszeitraum angefordert von:

- Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin,
- Ausschuß und Ständige Konferenz Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung der Bundesärztekammer und zugehörige Arbeitskreise,
- Ausschuß „Qualitätsgestützte Wirtschaftlichkeitsprüfung des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland,
- Deutscher Senat für ärztliche Fortbildung (Fachausschuß der Bundesärztekammer),
- Gemeinsamer Ausschuß „Qualitätssicherung“ KBV / Spitzenverbände der Krankenkassen,
- Vorstandsausschuß Qualitätssicherung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.
- Kassenärztliche Vereinigung Süd-Württemberg

Weiterhin wurde über die Arbeit der ÄZQ berichtet vor Gremien und im Auftrag der Ärztekammern Bayern, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein, Thüringen, Sachsen, Westfalen-Lippe sowie der Kassenärztlichen Vereinigungen Bayern, Nordrhein, Nord-Württemberg, Schleswig-Holstein, Trier.

Dokumentation: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

Erarbeitet durch den Expertenkreis „Leitlinien“ der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (Fassung: 19. 12. 1996)

An der Erarbeitung waren folgende Mitglieder des Expertenkreises beteiligt:

Prof. Dr. R.E.Bloch (Institut für Aus-, Weiter- und Fortbildung der Universität Bern)

Prof. Dr. K.Lauterbach (Institut für Gesundheitsökonomie, Medizin und Gesellschaft der Universität zu Köln)

Dr. U.Oesingmann für die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung

Prof. Dr. O.Rienhoff (Abtlg. Medizinische Informatik der Universität Göttingen)

Rechtsanwalt H.D. Schirmer, Justititar der Bundesärztekammer

und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Prof. Dr. F.W.Schwartz (Abtlg. Epidemiologie und Sozialmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover)

1. Einführung

Bei zunehmender Komplexität der Medizin sind Leitlinien Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten sowie wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherungsprogrammen. Leitlinien können Einfluß nehmen auf Wissen, Einstellung und Verhalten von Ärzten, von Mitgliedern der Fachberufe im Gesundheitswesen und von medizinischen Laien. Leitlinien sollen somit Versorgungsergebnisse verbessern, Risiken minimieren und die Wirtschaftlichkeit erhöhen.

Die nachfolgenden Empfehlungen beschreiben Definitionen, Ziele und international akzeptierte Qualitätskriterien für Leitlinien.

2. Definitionen

- Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.
- Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.

- Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen.
- Methodische Instrumente zur Erstellung von Leitlinien sind unter anderem Konsensuskonferenzen, Delphianalysen, Therapiestudien, Metaanalysen.
- Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muß.
- Leitlinien werden regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben.

Der Begriff **Richtlinien** sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht. Die Inhalte der vorliegenden Empfehlung beziehen sich ausdrücklich nicht auf Richtlinien der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften.

3. Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- der Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der ärztlichen Berufspraxis,
- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung,
- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Verordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u.a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

4. Qualitätskriterien von Leitlinien

Leitlinien sollten folgenden Qualitätskriterien genügen:

- **Transparenz:**

Leitlinien sollten nur dann Berücksichtigung finden, wenn ihre Ziele, sowie die bei der Erstellung benutzten Methoden und die den Empfehlungen zugrunde liegenden relevanten Erkenntnisse, Quellen und Autoren, sowie die betroffenen Kreise genannt werden. Die vorgeschlagenen Vorgehensweisen sollen im Vergleich zu nicht in den Leitlinien empfohlenen Verfahren diskutiert werden.

- **Gültigkeit:**

Leitlinien sind als gültig (valide) anzusehen, wenn durch die Befolgung ihrer Empfehlungen die zu erwartenden gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnisse tatsächlich erzielt werden können.

- **Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit :**

Leitlinien sind als zuverlässig und reproduzierbar anzusehen, wenn

- (1) andere unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen zugrunde liegenden empirischen Erkenntnisse (Evidenz) mit gleicher Methodik zu identischen Empfehlungen gelangen, und wenn
- (2) Leitlinien unter identischen klinischen Umständen immer gleich interpretiert und angewandt werden können.

- **Multidisziplinäre Entwicklung:**

Ärztliche Leitlinien sind unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen (Anwender und gegebenenfalls Zielgruppen) zu entwickeln.

- **Anwendbarkeit:**

Die Zielgruppen, denen die Empfehlungen von Leitlinien zugute kommen sollen -

Patientenpopulationen etc. -, sind eindeutig zu definieren und zu beschreiben. Dabei sollen Angaben über den Anteil der charakteristischen Situationen gemacht werden, in denen die Empfehlungen von Leitlinien nach empirischen Erkenntnissen erfolgversprechend sind.

- **Flexibilität:**

Leitlinien nennen speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen. Sie zeigen auf, wie die Bedürfnisse der Patienten in die ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.

- **Klarheit, Eindeutigkeit:**

Leitlinien sind in allgemein verständlicher Sprache abzufassen, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definitionen sowie von logischen und leicht nachvollziehbaren Darstellungen. Es empfiehlt sich, soweit wie möglich einheitliche Präsentationsformen zu verwenden.

- **Dokumentation der Leitlinienentwicklung:**

Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien, Annahmen, Prämissen und Analysenmethoden, mit deren Hilfe Leitlinien entwickelt wurden, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.

- **Planmäßige Überprüfung:**

Leitlinien enthalten Angaben darüber, wann, wie und durch wen sie überprüft werden.

- **Überprüfung der Anwendung:**

Leitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden können.

- **Kosten-Nutzen-Verhältnis:**

Leitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der hierdurch entstehenden Kosten führen. Die Empfehlungen von Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation bei anderen Vorgehensweisen.

- **Verfügbarkeit der Leitlinie:**

Leitlinien sollten durch Angaben über problemorientierte Instrumente ergänzt werden, mit deren Hilfe die Empfehlungen in der ärztlichen Berufspraxis verfügbar und nutzbar gemacht werden können (z.B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).

5. Vorschlag für eine "standardisierte Zusammenfassung / Gliederung" von Leitlinien

1. Ziele: Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.

2. Vorgehensweise: Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinien - wenn möglich - Antwort auf folgende Fragen geben:

- Was ist notwendig ?
- Was ist überflüssig ?
- Was ist obsolet ?
- Wie sollen Verlaufbeobachtungen durchgeführt werden ?
- Läßt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen ?

3. Ergebnisse: Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweise.

4. Beweise und Auswahlkriterien : Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.

5. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten: Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).

6. Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie

7. Implementierungsplan: Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z.B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen)

8. Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie: Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.

9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung

10. Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren

6. Literatur:

1. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale "ANDEM" (1993) Les recommandations pour la pratique clinique. Paris
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (1996) AWMF-Online Leitlinien (awmf@uni-duesseldorf.de)
3. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (1996) Curriculum Qualitätssicherung - Ärztliches Qualitätsmanagement. Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung. Band 10. Köln
4. Canadian Medical Association (1994) Guidelines for Canadian Clinical Practice Guidelines. Ottawa
5. Field MJ, Lohr KN (1990) Clinical Practice Guidelines. Washington DC
6. Royal College of Nursing (1995) Clinical Guidelines - What you need to know. London