

---

## Leitlinien für Diagnostik und Therapie *Guidelines for diagnostics and therapy*

---

# 4. Rundbrief: "Leitlinien in der AWMF": neue Strategie

W. Lorenz (Marburg)

Zwei Jahre nach der Einrichtung einer eigenen Clearing-Stelle Leitlinien der AWMF (CLA) und der Einsetzung einer Ständigen Kommission für Leitlinien muß die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) ihre Strategien überdenken und an die gesundheitspolitische Lage in Deutschland und der EU sowie an die eigenen Erfahrungen anpassen.

### Gesundheitspolitische Lage

Im Mittelpunkt stehen die Ausführungen im Sozialgesetzbuch (SGB) V, § 137 e: .....Der Koordinierungsausschuß soll insbesondere auf der Grundlage **evidenzbasierter Leitlinien** die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für **mindestens 10 Krankheiten pro Jahr** beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann, .....

Diese Ausführungen werden durch Empfehlungen ergänzt, die im Ministerrat der EU im Frühjahr verabschiedet werden sollen: Recommendation on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices and explanatory memorandum. Strasbourg, 13. - 14. Dezember 2000.

### Eigene Erfahrungen in der AWMF mit der Entwicklung der Leitlinien

Die Entwicklung der Leitlinien bedeutet nicht nur die einmalige Herstellung von wissenschaftlichen Produkten in schriftlicher Form oder im Internet, sondern ein **ganzes System** innerhalb des Qualitätsmanagements (1). Für die AWMF besteht es aus vier Hauptkomponenten (2):

- Aufbau einer kontinuierlichen Leitliniengruppe der einzelnen Fachgesellschaften
- Qualitätsverbesserung der bisherigen Leitlinien
- -Kontinuierliche Fortbildung (CME), gemeinsam für alle Leitlinien produzierenden Fachgesellschaften durch die halbjährliche Leitlinienkonferenz (Qualitätszirkel)
- Evaluierung der Qualität der Leitlinien durch die Ersteller selbst und durch ein Evaluierungssystem aus AWMF und Körperschaften (externe Evaluierung, ÄZQ).

Besuche im letzten Halbjahr bei einzelnen Fachgesellschaften oder deren Dachorganisationen zeigten, daß der damit verbundene Aufwand bisher nicht mit vollem Bewußtsein und mit voller Gewichtung realisiert wurde oder aus Mangel an Ressourcen nicht aufgebracht werden konnte.

- Ein Aufbau der Leitliniengruppe wurde bei 2-maliger Fragebogenaktion über 1 Jahr nur von 24 der 61 Leitlinien schaffenden Fachgesellschaften angegeben.
- Gleiche Raten wurden für die Verbesserung der Leitlinien einschließlich deren Priorisierung erzielt.
- Nur 11 von 61 Fachgesellschaften beantworteten bei der 3. Aussendung die Frage, welche zusätzlichen Beteiligten (andere Fachgesellschaften, Berufsverbände, Patienten etc.) am Konsens bei der Leitlinienentwicklung berücksichtigt werden sollten.

- **Aber:** Die Antworten kamen immer wieder von denselben Fachgesellschaften und zeichneten sich durch **hohe** Qualität aus (Vollständigkeit, Plausibilität, Detailfreudigkeit).

Die relativ schlechten Rücklaufquoten des Fragebogendialogs zwischen der Clearingstelle der AWMF und den einzelnen Fachgesellschaften, den die AWMF systematisch halbjährlich aufgebaut hat, müssen uns nicht beunruhigen. Sie sind nicht schlechter als bei anderen Implementierungsstrategien (3). Dennoch kann sich ein Leitliniensystem mit Systematik als Gütekriterium damit nicht zufrieden geben. Deshalb hat die Leitlinienkonferenz in Düsseldorf am 8.12.2000 eine formelle Barrierenanalyse (3) durchgeführt, an der die Leitlinienbeauftragten von 22 Fachgesellschaften teilnahmen.

## Barrierenanalyse: Fakten und Maßnahmen

Die Ergebnisse der Barrierenanalyse zeigt [Tab. 1](#)

- Die Benennung von Leitlinienbeauftragten ist der Einstieg in den kontinuierlichen Prozeß der Leitlinienentwicklung. Bereits hier baute sich ein großer Block auf, obwohl dieser Schritt ganz einfach aussah. Besuche bei einer Reihe von Fachgesellschaften aber bestätigten, daß es schwer war, Kollegen auf Dauer für die Leitlinien zu verpflichten. Eine von mehreren Abhilfen wurde vorgebracht: **Leitlinienforschung muß belohnt werden**. Hier bieten sich neue Strukturen in Deutschland an: das erfolgreiche Leitliniensystem der DEGAM, das EBM-Netzwerk und die neustrukturierte Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung (ZaeFQ). Über die Mitarbeit in diesen Strukturen muß man sich auch habilitieren können: mit Metaanalysen, klinischen Algorithmen, Outcomeanalysen als Originalarbeiten in der Gesundheitsforschung.
- Mißtrauen, Befürchtungen und Unsicherheiten betrafen vor allem das Mißverstehen von Leitlinien als juristisch einklagbare Richtlinien. Hinzu kommen die unüberschaubare politische Dimension und die Konflikte zwischen den Gruppen. Als eine von mehreren Abhilfen wurde vorgebracht: **regelmäßige Teilnahme an der Leitlinienkonferenz**. Diese Einrichtung wurde vor allem für solche Probleme geschaffen. Über Lösungen müssen aber die Vorstände der Gesellschaften informiert werden, die Zusammenarbeit mit den Beauftragten muß stimmen.
- Das Problem Kosten wurde nicht bei allen Leitlinien entwickelnden Fachgesellschaften ausreichend gelöst. Als eine von mehreren Abhilfen wurde vorgeschlagen: **Verhandlungen von AWMF und Körperschaften mit Ministerien und Kostenträgern**. Dies ist aber nur erfolgreich, wenn die Clearingstelle der AWMF eine möglichst komplette Beantwortung der bisherigen Fragebögen und Tabellen von jeder der 61 Leitlinien produzierenden Fachgesellschaften erhält.
- Probleme mit der systematischen Erstellung der Leitlinien, vor allem der "Evidenz"gradbeurteilung und dem Wert der Expertenmeinungen, aber auch mit der Notwendigkeit, andere Gruppen und Patienten zu beteiligen, hielten viele Gesellschaften von der Entwicklung höherwertiger Leitlinien ab. Als Abhilfe wurde die Veröffentlichung eines **detaillierten Leitlinienmanuals durch ÄZQ und AWMF** sowohl im Internet (4) wie auch in der ZaeFQ (5) angesehen.
- Immer wieder traten Berührungängste auf. Als Abhilfe wurde deshalb ein **Leitlinienbüro der AWMF** eingerichtet, mit Frau Dr. Kopp als Leiterin dieses Büros der AWMF

Adresse: <b>Dr. med. I. Kopp</b> Telefon: 06421/2862249 Fax 06421/2868926 e-mail: <a href="mailto:kopp@mail.uni-marburg.de">kopp@mail.uni-marburg.de</a>	Institut für Theoretische Chirurgie Klinikum Lahnberge Philipps-Universität Marburg Baldingerstraße, 35033 Marburg
---	---

- Weiterhin stellt zur Information die Geschäftsstelle der AWMF (Herr Müller M.A.) ebenfalls - stets aktualisiert - folgende Internet-Seiten zur Verfügung:

**Leitlinienstartseite** der AWMF: <http://leitlinien.net>

**Homepage** der AWMF: <http://awmf.org>

Hier ist auch ein Online-Diskussions-Forum (geschlossene Benutzergruppe, nur für Fachgesellschaften) eingerichtet.

## Folgerungen aus gesundheitspolitischer Lage und eigenen Erfahrungen: eine neue Strategie mit drei Komponenten

### Strategiekomponente 1: Unterstützung aller, die geantwortet haben

Von 134 Fachgesellschaften innerhalb der AWMF haben bisher 61 insgesamt 924 Leitlinien der Stufen 1-3

entwickelt. Von ihnen haben insgesamt 24 beim Fragebogendialog zwischen Clearingstelle der AWMF und den einzelnen Fachgesellschaften geantwortet und sowohl Leitlinienbeauftragte wie auch Selbsteinschätzung und Priorisierung der Leitlinien mitgeteilt.

Nach Selbsteinschätzung haben sie entwickelt:

- **7 Leitlinien der (Entwicklungs-)Stufe S3** (Leitlinien mit allen Elementen systematischer Erstellung einschließlich "Evidenz"-Basierung und formalem Konsens)
- **101 Leitlinien der (Entwicklungs-)Stufe S2** (Leitlinien mit formaler Konsensfindung und Diskussion der "Evidenz" für die verabschiedeten und publizierten Statements)
- **256 Leitlinien der (Entwicklungs-)Stufe S1** (Leitlinie durch Expertengruppe der Fachgesellschaft, verabschiedet vom Vorstand der Fachgesellschaft).

Sie haben ihre **Priorisierungen** mitgeteilt und insgesamt **85 Leitlinien der höchsten Stufe S3** geplant. Sie werden unterstützt durch:

- selbstgewollte Teilnahme am Leitlinienentwicklungssystem der AWMF mit ständiger Fortbildung der Leitlinienbeauftragten
- durch Einbringen ihrer Leitlinienvorschläge in die ÄZQ und damit Abstimmung mit den Körperschaften (Chancen der Akzeptanz auch im künftigen Koordinierungsausschuß)
- durch Hilfe bei der Zusammenstellung und Suche der Kooperationspartnern
- durch Vermittlung von Methodikern.

### **Strategiekomponente 2: Motivierung aller, die noch zögern**

Alle Fachgesellschaften, die bisher im Fragebogendialog nicht geantwortet haben, die aber bereits Leitlinien im Internet ausgestellt haben (n=37), sollten jetzt dringend der Clearingstelle der AWMF ihre Beantwortung der Bögen mitteilen. **Sie sind im Verzug.**

Nachdem die Leitlinien-Clearingstelle der AWMF Gesamtkonzept und Gesamtleistung bei den Leitlinien wirksam und schnellstmöglich für die Körperschaft und die Öffentlichkeit zusammenfassen muß, rufen wir die alle Gesellschaften auf, die noch zögern:

- **Benennen Sie Ihren Leitlinienbeauftragten und die Leitliniengruppe entsprechend Bekanntmachung Nr. 2 (2)!**
- **Führen Sie die Selbstklassifikation jeder Ihrer Leitlinien nach S1-S3 durch!**
- **Geben Sie die Priorisierung für die Entwicklung Ihrer S3-Leitlinien an (in der Regel nur 1-5)! Hilfe erhalten Sie im Leitlinienmanual S. 20/21 oder 30-33 (Internetversion).**
- **Teilen Sie uns Ihr Konzept mit, welche Beteiligten für die Leitlinien hinzugezogen werden sollen oder müssen!**

**Rufen Sie bei Unklarheiten die AWMF-Clearingstelle an!**

### **Strategiekomponente 3: Differenzierung zwischen "evidenz"-basierten und nicht-"evidenz"-basierten Leitlinien nach § 137 e**

Nach der vielfach publizierten und konsensfähigen Definition von Lohr sind Leitlinien **systematisch** entwickelte Statements, die **Entscheidungen .... unterstützen**. Sie sind ständig im Fluß, in Richtung Verbesserung. Sie haben aber deshalb auch Fristen für ihre Gültigkeit, maximal 3 Jahre.

Entsprechend dem Drei-Stufen-Konzept der Leitlinienentwicklung der AWMF (Leitlinienmanual S. 14) enthalten nur S3 Leitlinien eine systematische Analyse der "Evidenz", S2 Leitlinien eine Diskussion der "Evidenz" für die verabschiedeten Statements (mit Literatur) in einem formalen (systematischen) Konsensverfahren (z.B. Konsensuskonferenz mit Publikation und Literatur).

Bei den S1 Leitlinien wächst der Druck der Öffentlichkeit, auch der Patienten, erheblich, diese nicht mehr als Leitlinien, sondern nur mehr als **Empfehlungen** zu klassifizieren. Solche Empfehlungen haben ein hohes Maß von Unverbindlichkeit und sind vor allem weder in der Qualität ihrer Inhalte noch in ihrer zeitlichen Gültigkeit festgelegt. Demgegenüber müssen wir feststellen und offensiver als bisher vortragen.

- Alle Leitlinien der AWMF, auch die der Stufe S1, haben definierte Gütekriterien: repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppen, Erarbeitung im Konsens, Verabschiedung durch den Vorstand der Fachgesellschaft. Sie unterscheiden sich damit von Buchautoren ("mein" Lehrbuch) oder Einzelgruppen, die Empfehlungen geben.
- Auch S1-Leitlinien werden gepflegt, d.h. durch einen arbeitsintensiven und kostenintensiven Prozeß der Fachgesellschaften alle 2-3 Jahre überarbeitet. Sie dienen der kontinuierlichen Fortbildung, **mehrfach im ganzen Gebiet**, z.B. im grünen Bereich von Innerer Medizin und Kinderheilkunde und Jugendmedizin oder im Thieme-Buch für die Unfallchirurgie.
- Viele S1-Leitlinien enthalten **einzelne** Kriterien der systematischen Entwicklung, z.B. die entsprechende Logik (klinischer Algorithmus), interdisziplinärer Abgleich, sorgfältige Sammlung der verschiedenen Patientengruppen, Patientenpräferenzen und Wertungen von Outcomes (Zielen der ärztlichen Tätigkeit).
- Viele S1-Leitlinien sind wertvolle **Ausgangsversionen** für die Entwicklung von S3-Leitlinien (Leitlinienentwürfe) und damit eine Stufe in jeder Leitlinienentwicklung.

Unser Problem in der AWMF sind jetzt die Leitlinien aller drei Stufen S3 - S1, die nicht mehr gepflegt werden oder deren Fachgesellschaften uns hierüber keine Angaben machen. Hierauf müssen wir reagieren, um nicht unser ganzes Leitliniensystem in der Öffentlichkeit in Mißkredit zu bringen. Daraus folgt die Strategiekomponente Nr. 3:

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nur S3 und S2 Leitlinien werden als "evidenz"-basierte Leitlinien entsprechend § 137 e definiert.</b></li> <li>• <b>S1-Leitlinien werden weiter als Leitlinien, aber als nicht "evidenz"-basierte Leitlinien definiert.</b></li> <li>• <b>Leitlinien, die nicht weiter gepflegt (überprüft und aktualisiert) werden, muß die AWMF aus dem Register und aus dem Internet nehmen.</b></li> </ul> |
|--|

**Dies erfolgt nach Auswertung dieses Durchgangs und Information der einzelnen Fachgesellschaften.**

Marburg, den 19. März 2001

Prof. Dr. W. Lorenz  
 Leiter der Ständigen Kommission für Leitlinien der AWMF  
 Zentrum für Operative Medizin  
 Baldingerstraße  
 D-35033 Marburg

---

## Literatur

1. Field MJ, Lohr K. Implementing guidelines: Overview and illustrative cases. Guidelines for Clinical Practice, National Academy Press, Washington, 1992, pp. 65-82
  2. Lorenz W. (2) Entwicklung von Leitlinien. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie -Mitteilungen 2000, 29: 87-88
  3. Margolis CZ, Cretin S. Implementing Clinical Practice Guidelines. Chicago, AHA Press, 1999
  4. Lorenz W, Ollenschläger G et al. Das Leitlinien-Manual. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. <http://www.leitlinien.net>
  5. Lorenz W, Ollenschläger G et al. Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. ZaeFQ 95: Suppl I, 1-84, 2001
- 

## Tab. 1 Barrierenanalyse:

Entwicklung von Leitlinien durch die Fachgesellschaften innerhalb der AWMF

<b>Förderliche Faktoren</b>	<b>Hinderliche Faktoren</b>
-----------------------------	-----------------------------

<b>1. Benennung von Leitlinienbeauftragten</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellenwert der AWMF und der LL-Beauftragten wird klarer</li> <li>• Opinion-leaders einbeziehen</li> <li>• Vereinheitlichte Nomenklatur und Struktur: der Beauftragte ist persönlich ansprechbar und verantwortlich für Organisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mangelhaftes Interesse für die Bedeutung von LL-Unsicherheit / Befürchtung, dass Leitlinien Richtlinien werden</li> <li>• Geringschätzung / Unklarheit des Amtes / der Funktion des LL-Beauftragten</li> <li>• Wenig wissenschaftliche Reputation durch LL-Arbeit (kein "Impact-Faktor")</li> <li>• Schwierigkeit, einen/eine a) kompetente/n, b) arbeitsame/n Fachmann/-frau zu finden</li> <li>• Furcht vor zusätzlicher Arbeitsbelastung innerhalb der Fachgesellschaften</li> <li>• Kostenfaktor /Ressourcen (insbesondere bei kleineren FG)</li> </ul>
<b>2. Selbsteinschätzung der bisherigen Leitlinien und Priorisierung</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anstoss zur Entwicklung von Leitlinien der nächsten Stufen (2/3): endlich Beschränkung auf ein "gesundes" Mengenmass an Leitlinien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hauptproblem: "Evidenz"gradbeurteilung -Es wird durch die Nachfrage ein Prozess befürchtet, der zu komplex wird (Lit.-Recherche, Outcome-Analyse etc.)</li> <li>• Nicht-"evidenz"basierte Leitlinien (Expertenmeinungen)</li> <li>• Fehlender Konsens innerhalb der FG-Diskrepanz zwischen Kammern und KVen</li> <li>• Unüberschaubare politische Dimension-Misstrauen-Kosten</li> </ul>
<b>3. Angabe zur Beteiligung von Gruppen am Konsensus</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interdisziplinäre Zusammenarbeit an Leitlinien als Gewinn</li> <li>• Elimination alter Strukturen / Hierarchien ("Ein-Person-Lehrbuch-Meinung")</li> <li>• Positive Änderung der Einstellung zur Gruppenarbeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Berührungängste der einzelnen Partner</li> <li>• Fehlendes Know-How (kein Konzept für Einbeziehung innerhalb der FG)</li> <li>• Konflikte zwischen benachbarten / einbezogenen Gruppen</li> <li>• Unerwünschtheit weiterer Gruppen</li> <li>• Zeitfrist (deadline) bis zur Beantwortung zu lang (fehlender Druck)</li> </ul>

LL = Leitlinien. S3 = Leitlinien der höchsten Stufe mit allen Eigenschaften systematischer Erstellung (z.B. Konsensus und "Evidenz"-basiert). FG = Fachgesellschaft. KV = Kassenärztliche Vereinigung. Methodik der Barrierenanalyse: Force Field Analysis (3).

---

Zurück zur Seite: [Publikationen der AWMF zum Thema Leitlinien](#)

---

**Zuletzt aktualisiert am 26.06.01 14:55:14**  
 © [AWMF online](#), [Impressum](#)