

Leitlinien im Gesundheitswesen: Kompetenzen und Zuständigkeiten der AWMF

Der Auftrag an die AWMF

Im Jahr 1995, ein Jahr nach seiner Aufforderung an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und ihre Mitgliedsgesellschaften, in Leitlinien die gute ärztliche Versorgung niederzuschreiben, beschrieb der damalige Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen in seinem Jahresgutachten noch einmal die Nahziele der Leitlinienentwicklung (SVRKAiG: Jahresgutachten 1995, Tz 165):

- den Konsens über Diagnostik und Therapie belastbar machen,
- Lobbyismen und Fächeregoismen eliminieren,
- die Praktikabilität und die Finanzierbarkeit klären,
- das für Patienten und Ärzte zu tragende Restrisiko beschreiben und in der Rechtsprechung und -sprechung berücksichtigen.

Heute, nach über 10 Jahren, haben die AWMF und ihre Mitgliedsgesellschaften die ersten beiden Ziele durch die Vorgabe systematischer Entwicklungsverfahren und den interdisziplinären Ansatz im Griff, die beiden letzten Ziele – die Finanzierung und die Rechtsprechung – können aber von der AWMF nicht alleine verfolgt werden.

Die Mitgliedsgesellschaften der AWMF bzw. deren Mitglieder

- produzieren Evidenzen bzw. Nachweise für Entscheidungssituationen in der Patientenversorgung im Rahmen von klinischen Studien,
- bewerten Evidenzen bezüglich ihrer Verwendbarkeit im ärztlichen Alltag (z. B. durch systematische Reviews und klinische Bewertungen),

- machen Evidenzen über Leitlinien und Evidenzberichte für andere zugänglich,
- wenden Evidenzen bei der Behandlung von Patienten an und
- lehren die Studierenden der Medizin Evidenzen und evidenzbasierte Medizin.

Für die AWMF sind Behandlungsleitlinien also Instrumente des Wissensmanagements, die Brücken zwischen angewandter klinischer Forschung und der Patientenversorgung im Alltag schlagen. Dies vermittelt auch die nahezu von allen akzeptierte Definition von Leitlinien der AWMF, nach der Behandlungsleitlinien „systematisch entwickelte Aussagen sind, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben und dem behandelnden Arzt und seinen Patienten die Entscheidungsfindung für eine angemessene Behandlung in einer spezifischen Krankheitssituation erleichtern“.

Die Aufgaben und Ziele der AWMF

Die Aufgaben und Ziele – neudeutsch Mission – der AWMF im Bereich der Leitlinienentwicklung sind u. a.

- die Erkennung des Bedarfs an Leitlinien (und Prioritätensetzung) in der Versorgungslandschaft,
- die Verbesserung der Patientenversorgung durch Bereitstellung hochwertiger interdisziplinärer Leitlinien im Leitlinienregister der AWMF (www.awmf-leitlinien.de),
- die Vorbereitung der Leitlinien für die Verbreitung und Implementierung,
- die Evaluierung von Leitlinien in der ärztlichen Anwendung,
- die Unterstützung der Fachgesellschaften bei der Leitlinien-Erstellung und -Wartung (die Leitlinien bleiben – wenn



► Prof. Dr. Hans Konrad Selbmann

Institut für Medizinische
Informationsverarbeitung
der Universität Tübingen



► Dr. med. Ina Kopp

Institut für
Theoretische Chirurgie
Universität Marburg

nicht anders vereinbart – Eigentum der Fachgesellschaften),

- die Bereitstellung eines Regelwerkes zur Erstellung und Wartung hochwertiger Leitlinien und
- die Schaffung von Leitlinien-Kompetenzen in den Fachgesellschaften durch Fortbildung und On-the-Job-Training von Leitlinienberatern.

Die AWMF ist zusammen mit der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Träger des Nationalen Versorgungs-Leitlinien-Programms (NVL). Nationale Versorgungsleitlinien (www.versorgungsleitlinien.de) verstehen sich als Entscheidungshilfen für die strukturierte und integrierte Versorgung. Sie bilden den Weg des Patienten durch mehrere Sektoren der Gesundheitsversorgung ab – von der primären Prävention über die Früherkennung und Behandlung bis hin zur Rehabilitation – und bieten dabei insbesondere Lösungen für die Nahtstellen zwischen den Sektoren, aber auch zwischen den Disziplinen und Gesundheitsberufen an. Grundlage dafür sind in der Regel hochwertige Leitlinien für kürzere Versorgungsabschnitte, die u. a. von den Autoren der medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet wurden.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) des Gemeinsamen Bundesausschusses entwickelt selbst keine Leitlinien. Es

soll vielmehr nach §139a Abs. 3 Nr. 3 SGB V vorhandene „evidenzbasierte Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten“ bewerten. Im Wesentlichen wird dabei eine formale Prüfung nach dem Deutschen Instrument zur Methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) von AWMF und ÄZQ (www.delbi.de) sowie eine „inhaltliche Bewertung“ der wesentlichsten Kernempfehlungen durch Prüfung der ihnen zugrunde liegenden Evidenz (Vollständigkeit, Aktualität und Interpretation der einbezogenen Literatur) angestrebt (www.iqwig.de/methoden.428.html).

Das Regelwerk der AWMF für hochwertige Leitlinien

Hochwertige Leitlinien basieren auf den besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenzen und berücksichtigen existierende klinische Erfahrungen. Für ihre Entwicklung wird ein Regelwerk benötigt, das die Verwendung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Nachweise und der vorhandenen klinischen Erfahrungen garantiert und ihre Erstellung reproduzierbar und manipulationsfrei macht. Das AWMF-Regelwerk, das das Geforderte zu leisten verspricht und das regelmäßig weiterentwickelt wird, umfasst vier Kernpunkte:

- die Lenkung durch eine geeignet zusammengesetzte Entwickler- und Konsentierungsgruppe,
- die systematische Suche und methodische Aufarbeitung der Studienergebnisse für relevante klinische Fragestellungen – kurz systematische Evidenzbasierung,
- die klinische Bewertung der aufbereiteten Evidenzen – im Englischen auch „clinical judgement“ genannt – und
- die strukturierte Konsensfindung mit der Festlegung von Empfehlungsstärken.

Experten, spätere Anwender und Patienten sollten an der Entwicklung von Leitlinien beteiligt sein. Sie sollten, wenn es Krankheitsbild, Patientenzielgruppe und Anwendungssektor notwendig machen, interdisziplinär und multiprofessionell zusammengesetzt und unabhängig sein. U. a. gehört zum AWMF-Regelwerk, dass jeder Teilnehmer an einer Leitlinienentwicklung seine Interessenkonflikte offenlegen muss. Da jedoch die totale Unabhängigkeit von Sachverständigen auch in der Medizin eine Fiktion ist, muss die Ma-

nipulationsfreiheit der Leitlinie im Diskurs durch Pluralität und formalisierte Verfahren der Konsensfindung erreicht werden.

Die Hauptaufgabe der systematischen Evidenzbasierung ist die Bewertung der Aussagefähigkeit der gefundenen Studienpublikationen. Hierbei kommt es neben der Bewertung der Studienanlage mit Design, Zielkriterien und Vergleichsbehandlungen auch auf die Qualität der Studiendurchführung und der Datenauswertung an. Da eine schlecht geplante oder durchgeführte randomisierte klinische Studie eine geringere Aussagefähigkeit als eine gut geplante und alltagsnahe Kohortenstudie haben kann, werden zur systematischen Evidenzbasierung bei der Leitlinienentwicklung je nach Bewertungsergebnis schrittweise die Studiendesigns der jeweils nächstbesten Qualität in Bezug auf die Fragestellung herangezogen.

Die klinische Bewertung der so aufbereiteten Evidenzen geht hauptsächlich der Frage der Anwendbarkeit nach. Dazu gehören

- die Abwägung zwischen verschiedenen Outcomes und deren unterschiedlichen Evidenzen (Mortalität, Morbidität, unerwünschte Ereignisse, Lebensqualität, Surrogat-Parameter, Patientenwerte, Aufwand etc.),
- die Prüfung der Übertragbarkeit der Studienaussagen auf die angestrebten Patienten- und Anwender-Zielgruppen der Leitlinie (einschließlich der Extrapolation auf erweiterte Zielgruppen und dem Import ausländischer Studienergebnisse),
- die Beurteilung der Relevanz des zu erwartenden Outcomes unter Alltagsbedingungen (in der Regel reduzierte Effektstärken im Alltag), und
- die Prüfung der Anwendbarkeit der in den Studien favorisierten Behandlung auf das deutsche Gesundheitssystem (Finanzierbarkeit, Ressourcenbedarf und Strukturen).

Die Wirtschaftlichkeit von Behandlungsvorschlägen spielt bei der Leitlinienentwicklung insofern eine Rolle, als Kostenminimierungs- und in Grenzen Kosten-Effektivitätsüberlegungen angestellt werden sollten, nicht jedoch Kosten-Nutzen-Analysen und Kosten-Nutzwert-Analysen, deren Ziel es in der

Regel ist, über die Patientenzielgruppe einer Leitlinie hinausgehende Effizienzvergleiche von Behandlungsverfahren zu unterstützen. Diese Art der Analysen gehört bekanntlich in den Aufgabenbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses und des IQWiG.

Die der klinischen Bewertung in der Regel folgende Konsensfindung hat zum Ziel, die bis dahin noch ungelösten Probleme aus der systematischen Evidenzbasierung und der klinischen Bewertung aufzuarbeiten, den Konsens der an der Leitlinienentwicklung teilnehmenden Personengruppe zu messen und schließlich Empfehlungsgrade – z. B. starke Empfehlung (A), Empfehlung (B) und Option (O) – zur Kennzeichnung der Aussagen in der Leitlinie zu vergeben. In der Regel werden von der Konsentierungsgruppe „starke Empfehlungen“ ausgesprochen, wenn Studienergebnisse mit hoher Aussagefähigkeit und direkter Anwendbarkeit vorliegen. Die Konsentierungsgruppe kann aber auch Empfehlungen aussprechen, wenn die Evidenzlage eher mäßig ist, jedoch ein großer Beratungsbedarf bei den Anwendern existiert. In diesem Fall wäre das Risiko, eine Fehlberatung vorzunehmen, gegen den Nutzen einer potenziell richtigen Empfehlung abzuwägen.

Bei der Konsensfindung sind drei verschiedene Techniken international akzeptiert: die nominale Gruppentechnik, die Delphi-Methode und die strukturierte Konsensuskonferenz. An der nominalen Gruppentechnik sind etwa 12 bis 15 Personen beteiligt, während es bei der postalisch ablaufenden Delphi-Methode auch einmal 200 Mitwirkende sein können. Die strukturierte Konsensuskonferenz, bei der sich die Beteiligten unter Moderation mittels TED-Abstimmung zu Kernempfehlungen äußern, funktioniert mit 50 bis 60 Teilnehmern am besten. Alle drei Methoden der Konsensfindung haben sich bei der Leitlinienentwicklung in der AWMF bewährt, jedoch ist bezüglich ihrer Möglichkeiten und Grenzen in Deutschland noch einiges an Forschungs- und Überzeugungsbedarf angezeigt.

Die S-Klassen der Leitlinien

Aufbauend auf dem AWMF-Regelwerk lassen sich in Abhängigkeit vom Vorliegen einer repräsentativen Entwicklergruppe, der Durchführung einer systematischen Evidenz-

Klasse	Typ	Charakteristika der Leitlinien-Entwicklung	Wissenschaftliche Legitimation der Methode	Legitimation für die Umsetzung
S1	Handlungsempfehlungen von Experten	1. selektierte Entwicklergruppe 2. keine systematische Evidenzbasierung 3. keine strukturierte Konsensfindung	niedrig	gering
S2k	konsensbasierte Leitlinien	1. repräsentative Entwicklergruppe 2. keine systematische Evidenzbasierung 3. strukturierte Konsensfindung	niedrig	hoch
S2e	evidenzbasierte Leitlinien	1. selektierte Entwicklergruppe 2. systematische Evidenzbasierung 3. keine strukturierte Konsensfindung	hoch	gering
S3	evidenz- und konsensbasierte Leitlinien	1. repräsentative Entwicklergruppe 2. systematische Evidenzbasierung 3. strukturierte Konsensfindung	hoch	hoch

Abb. 1: Die S-Klassen der Leitlinien

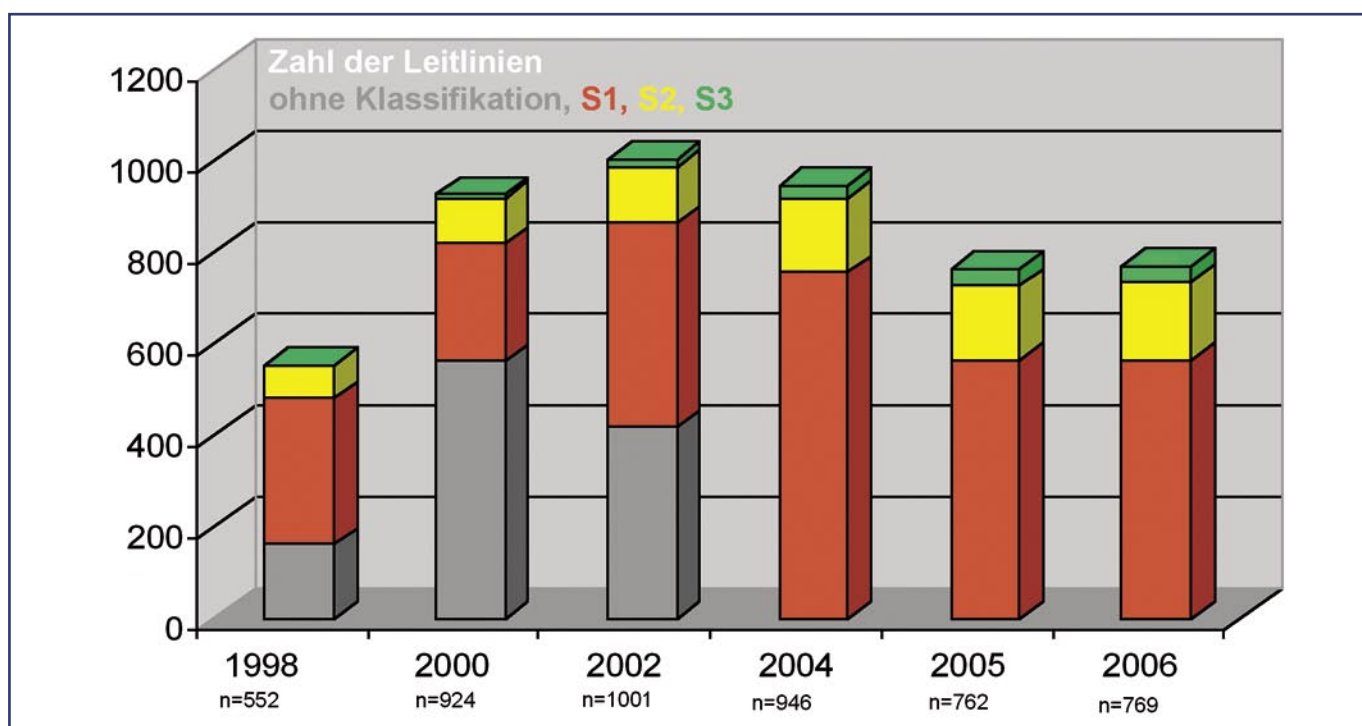
basierung der Studien oder der strukturierten Konsensfindung vier verschiedenen Klassen von Leitlinien unterscheiden, wobei die unterste Klasse S1 nicht als „Leitlinien“, sondern als „Handlungsempfehlungen von Experten“ bezeichnet werden (Abb. 1). Die wissenschaftliche Legitimation der Leitlinienentwicklung ist dann hoch, wenn eine systematische Evidenzbasierung durchgeführt wurde, die Legitimation für die Umsetzung dann, wenn eine repräsentative Entwicklergruppe für die Akzeptanz der Leitlinie spricht. So gesehen ist die S3-Leitlinie das Spitzenprodukt der Leitlinienentwicklung in der AWMF.

Aber nicht jede Leitlinie im AWMF-Leitlinienregister (www.awmf-leitlinien.de) trägt das Prädikat S3. Im Mai 2006 waren dies 36 von insgesamt 769 oder knapp 5 Prozent. Die große Masse machen nach wie vor die 564 S1-Handlungsempfehlungen aus, gefolgt von den 162 S2-Leitlinien. Ebenfalls im Mai 2006 waren 12 S1-, 25 S2- und 58 S3-Leitlinienprojekte bei der AWMF angemeldet und in Arbeit. Diese Zahlen belegen einen deutlichen Trend zu höherwertigen Leitlinien.

Der Rückgang der Zahl der Leitlinien mit den Jahren entsteht dadurch, dass manche

von ihnen in der Frühzeit der Leitlinienbewegung entstanden sind, später aber nicht mehr auf ihre Gültigkeit überprüft oder fortgeschrieben wurden. Das Leitlinien-Register der AWMF weist ohnehin nur Leitlinien aus, deren Verfallsdatum (maximal 5 Jahre) noch nicht abgelaufen ist.

Abb. 2: Entwicklung der Leitlinien im AWMF-Leitlinienregister nach Klassen (www.awmf-leitlinien.de)



Überprüfung der methodischen Qualität von Leitlinien mit Hilfe des „DELBI“

Zur Überprüfung der methodischen Qualität einer Leitlinie existiert seit Juni 2005 ein Werkzeug, das früher die deutsche Übersetzung des internationalen Instruments AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe) war und heute DELBI (DEutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument; www.delbi.de) heißt. Das von der AWMF und dem Ärztlichen Zentrum für Qualität (ÄZQ) entwickelte DELBI umfasst die früheren 23 AGREE-Kriterien – also den Geltungsbereich der Leitlinie (3 Kriterien), die Beteiligung von Interessengruppen (4), die methodische Exaktheit der Leitlinienentwicklung mit Evidenzbasierung und Konsensfindung (7), die klare Gestaltung (4) und Anwendbarkeit (3) sowie die redaktionelle Unabhängigkeit der Entwickler (2) – und wurde um sechs weitere Kriterien ergänzt. Dazu gehören die Empfehlungen für die sektorenübergreifende Versorgung, etwa Aussagen zur Überbrückung der Nahtstellen zwischen stationärer und ambulanter Versorgung. Weiterhin wird darauf geachtet, ob in den Leitlinien auch negative Empfehlungen (Unterlassungsempfehlungen) enthalten sind. Zu den neuen DELBI-Kriterien gehören ferner die Orientierung am Behandlungsablauf, der u. a. in Algorithmen gefasst sein kann, die Strategie für die Verbreitung und die Hilfen für die Implementierung der Leitlinie. Das letzte und vielleicht wichtigste neue DELBI-Kriterium betrifft die Existenz eines Berichts über die Entstehung der Leitlinie. Dieser so genannte Leitlinienreport ist Grundvoraussetzung für die Überprüfung der methodischen Qualität der Leitlinienentwicklung und macht zugleich die Entstehung der Leitlinie nach allen Seiten transparent.

Was macht noch eine gute Leitlinie aus?

Anhand des Leitlinienreports und DELBI kann man zwar die methodische Qualität von Leitlinien beurteilen, aber ihre Wirksamkeit lässt sich erst nach ihrer Verbreitung und Implementierung in den Versorgungsalltag messen. Es ist offensichtlich und durch Studien auch evidenzbasiert, dass das Einstellen der Leitlinie in das Internet oder das Intranet, die Herausgabe eines Buches oder Frontalvorträge nur allererste Schritte zur Verbreitung

der Leitlinie sein können. Zur Entwicklung einer guten Leitlinie gehören deshalb auch Vorschläge für die Implementierung der Leitlinie wie z. B.

- Leitlinien-Versionen für Experten, Anwender und Patienten,
- Methoden zur Barrierenanalyse und zur lokalen Anpassung,
- Implementierungshilfen wie Kitteltaschenversionen oder Integration in vorhandene Dokumentationssysteme oder
- Qualitätsindikatoren zum Monitoring der Leitlinienkonformität und der Leitlinienwirksamkeit.

Der Bedeutung der Implementierung von Leitlinien hat die Bundesärztekammer unter Mitwirkung der AWMF im Rahmen ihres Versorgungsforschungs-Förderprogramms Rechnung getragen (www.bundesaerztekammer.de), in dem in mehreren Projekten die Optimierung der Implementierung von Leitlinien untersucht werden soll.

Schlussbemerkungen

Das Leben einer Leitlinie durchläuft von der ersten Bedarfsfeststellung bis hin zur regelmäßigen Fortschreibung viele Phasen. Für alle diese Phasen versucht die Leitlinienkommission der AWMF Methoden und Wissen bereitzustellen, um die Qualität der Leitlinien zu optimieren und das Vertrauen in sie zu steigern. Die richtige Anwendung dieser Methoden in den ca. 70 Leitlinien entwickelnden Fachgesellschaften ist in erster Linie ein Problem der Menge und nicht der Einsicht.

Interessenkonflikt: Die Autoren versichern, dass kein Interessenkonflikt besteht, da weder finanzielle noch persönliche Beziehungen bestehen, die geeignet sind, die Inhalte des Manuskripts zu beeinflussen!

Kontakt:

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann
 Institut für Medizinische Informationsverarbeitung
 der Universität Tübingen
 Westbahnhofstraße 55
 72070 Tübingen