

## 10. Glossar

### **Anwendbarkeit von Leitlinien**

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.

### **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 und eventuelle Zuwendungen von Sponsoren.

### **Flexibilität von Leitlinien**

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.

### **Gültigkeit von Leitlinien**

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

### **Klarheit, Eindeutigkeit von Leitlinien**

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.

### **Kosten-Nutzen-Verhältnis von Leitlinien**

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.

### **Leitlinien – Definition**

Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene 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.

### **Leitlinien – Qualitätskriterien**

- Transparenz (siehe dort)
- Gültigkeit (siehe dort)
- Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit (siehe dort)
- Multidisziplinäre Entwicklung (siehe dort)
- Anwendbarkeit (siehe dort)
- Flexibilität (siehe dort)
- Klarheit, Eindeutigkeit (siehe dort)
- Dokumentation der Leitlinienentwicklung (siehe dort)
- Planmäßige Überprüfung (siehe dort)



- Überprüfung der Anwendung (siehe dort)
- Kosten-Nutzen-Verhältnis (siehe dort)
- Verfügbarkeit der Leitlinie (siehe dort)

### **Leitlinien – Ziele**

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 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, Ordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u. a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

### **Multidisziplinäre Entwicklung von Leitlinien**

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

### **Planmäßige Überprüfung von Leitlinien**

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

**Reproduzierbarkeit von Leitlinien** (siehe Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit von Leitlinien)

### **Richtlinien – Definition**

Richtlinien sind Regelungen des Handelns oder Unterlassens, 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.

### **Transparenz von Leitlinien**

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.

### **Überprüfung der Anwendung von Leitlinien**

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

**Validität von Leitlinien** (siehe Gültigkeit von Leitlinien)

### **Verfügbarkeit von Leitlinien**

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).

### **Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit (Reliabilität) von Leitlinien**

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.



# Deutsche Internet-Zugänge zu Leitlinien in der Medizin

## **AWMF (2000)**

*Leitlinien der medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften Deutschlands*  
[www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de)

## **ÄZQ (2000)**

*Leitlinien-In-Fo:*

- Leitlinien-Information- und Fortbildungsprogramm der ärztlichen Selbstverwaltung
- Ergebnisse des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens
- Link-Sammlung zu nationalen Leitlinien aus den deutschen, englischen, französischen und niederländischen Sprachräumen
- Link-Sammlung zu regionalen Leitlinien aus dem deutschen Sprachraum

[www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)

## **ÄZQ (2000)**

*Fachinformationen für medizinische Laien*  
[www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de)



# Anhang 1: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

(Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997 (3))

## 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, Ordnungsgeber, 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 Leitlinie – 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 Vorgehensweisen.
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**



## Anhang 2: Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ der ÄZQ

2. Version 2000/2001

### 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

lfd.Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	uk	na
1.1.	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen/Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Autoren der Leitlinie	j	n	uk	na
1.4.	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patienten- gruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Identifizierung und Interpretation der Evidenz	j	n	uk	na
1.6.	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.7.	Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8.	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–

	Formulierung der Leitlinienempfehlungen	j	n	uk	na
1.9.	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.10.	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.11.	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.12.	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



lfd.Nr.	<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>	<b>j</b>	<b>n</b>	<b>uk</b>	<b>na</b>
1.13.	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.14.	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.15.	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.16.	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.17.	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie</b>	<b>j</b>	<b>n</b>	<b>uk</b>	<b>na</b>
1.18.	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft/aktualisiert werden soll?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.19.	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung/Aktualisierung klar definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>	<b>j</b>	<b>n</b>	<b>uk</b>	<b>na</b>
1.20.	Wurden die möglichen systematischen Fehler/Konflikte umfassend diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.21.	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z. B. in Form eines Leitlinien-Reports)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

	<b>Ziele der Leitlinie</b>	<b>j</b>	<b>n</b>	<b>uk</b>	<b>na</b>
2.1.	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–

	<b>Kontext (Anwendbarkeit/Flexibilität)</b>	<b>j</b>	<b>n</b>	<b>uk</b>	<b>na</b>
2.3.	Ist (sind) die Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert (z. B. hinsichtlich Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Begleiterkrankungen usw.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.	Sind die Anwender, an die sich die Leitlinie richtet, eindeutig definiert (z. B. die ärztliche Zielgruppe)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.	Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.	Wurden Ansichten, Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten-Zielgruppe(n) berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





lfd.Nr.	<b>Klarheit, Eindeutigkeit</b>	<b>j</b>	<b>n</b>	<b>uk</b>	<b>na</b>
2.7.	Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits-/Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
2.8.	a) Sind die Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent, eindeutig, leicht nachvollziehbar dargestellt und übersichtlich präsentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
	b) Enthält die Leitlinie wesentliche (Schlüssel-) Empfehlungen, die leicht zu identifizieren sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
2.9.	Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
2.10.	Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.11.	Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.12.	Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse</b>	<b>j</b>	<b>n</b>	<b>uk</b>	<b>na</b>
2.13.	Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich z. B. Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.14.	Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik/Therapie genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.15.	Wurden bei der Formulierung der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.16.	Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

	<b>Verbreitung und Implementierung</b>	<b>j</b>	<b>n</b>	<b>uk</b>	<b>na</b>
3.1.	a) Existieren Instrumente/Maßnahmen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden die möglichen Probleme bezüglich der Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen bei Anwendung der Leitlinie berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurden die möglichen organisatorischen Hindernisse der Leitlinien-Anwendung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.	<b>Nur für überregionale Leitlinien:</b> Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



lfd.Nr.	Überprüfung der Anwendung	j	n	uk	na
3.3.	Wird in der Leitlinie erwähnt, wie aus den Empfehlungen messbare Kriterien/Indikatoren abgeleitet werden können, um das Befolgen der Leitlinie zu ermitteln?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4.	Werden messbare Kriterien/Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

- j:** ja  
**n:** nein  
**uk:** unklar (auch bei unvollständigen/unzureichenden Angaben)  
**na:** nicht anwendbar



## Verzeichnis der Beispiele

Beispiel 1: AkdÄ – Herausgeberschaft und Organisation der Leitlinien-Entwicklung	10
Beispiel 2: DEGAM – Herausgeberschaft/Organisation der Leitlinien-Entwicklung	11
Beispiel 3: DDG – Verantwortlichkeit/Methodik der Leitlinien-Entwicklung	11
Beispiel 4: AkdÄ – Finanzierung der Leitlinienerstellung	11
Beispiel 5: DEGAM – Darlegung von Sponsoren und Finanzierung	12
Beispiel 6: DDG – Darlegung der Leitlinien-Finanzierung	12
Beispiel 7: Muster einer Unabhängigkeitserklärung für Leitlinienprogramme	12
Beispiel 8: AkdÄ-Leitlinien – Darlegung der Unabhängigkeit von Experten	13
Beispiel 9: AkdÄ – Begründung/Ziele des Leitlinien-Programmes	20
Beispiel 10: Priorisierungskriterien internationaler Organisationen	20
Beispiel 11: Vorstellungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens zur Priorisierung von Leitlinien-Themen	21
Beispiel 12: AkdÄ – Begründung/Ziele einer speziellen Leitlinie	21
Beispiel 13: DEGAM – Ziele einer Leitlinie	21
Beispiel 14: DDG – Ziele des Leitlinien-Programms	21
Beispiel 15: AkdÄ – Definition des Versorgungsproblems	22
Beispiel 16: DEGAM – Definition der Patienten-Zielgruppe	22
Beispiel 17: AkdÄ – Definition der ärztlichen Zielgruppe	22
Beispiel 18: DEGAM – Definition der ärztlichen Zielgruppe	22
Beispiel 19: DEGAM – Aussagen zur Patientenbeteiligung	33
Beispiel 20: AkdÄ – Darlegung der beteiligten Fachdisziplinen	33
Beispiel 21: Zusammensetzung einer interdisziplinären Leitlinien-Gruppe – Thema: „Unterschenkel-Geschwüre“	34
Beispiel 22: AkdÄ – Darlegung der Recherche-Methodik	36
Beispiel 23: DDG – Darlegung der Recherche-Methodik	36
Beispiel 24: Dokumentation der Recherche-Strategie – Thema „ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS IN SURGERY“	37
Beispiel 25: AkdÄ – Darlegung der Evidenzbewertung	37
Beispiel 26: DDG – Darlegung der Evidenzbewertung	38
Beispiel 27: AkdÄ – Verknüpfungen von Empfehlungen und Evidenz – Thema „Tumorschmerz“	46
Beispiel 28: DEGAM – Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz – Thema „Brennen beim Wasserlassen“	46
Beispiel 29: DDG – Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz – Thema „Diabetes mellitus“	48
Beispiel 30: AkdÄ – Darlegung der Abstimmung mit externen Kommentatoren/Gutachtern	55
Beispiel 31: DEGAM – Darlegung der Abstimmung mit externen Kommentatoren/Gutachtern	55
Beispiel 32: DEGAM – Beschreibung der Pilotversuche	55
Beispiel 33: AkdÄ und DDG – Darlegung des Vergleichs mit anderen Leitlinien	56
Beispiel 34: DEGAM – Darlegung des Vergleichs mit anderen Leitlinien	56
Beispiel 35: DEGAM – Zusammenfassung von LL-Inhalt/-Empfehlungen	60
Beispiel 36: AkdÄ, DEGAM, DDG – Zusammenfassung der Methodik	60
Beispiel 37: Vorschläge für Implementierungsinstrumente in nationalen Hypertonie-Leitlinien	60
Beispiel 38: AkdÄ – Instrumente und Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung	61
Beispiel 39: DEGAM: Instrumente und Maßnahmen zur Disseminierung und -Implementierung	61
Beispiel 40: Regionale Leitlinienadaptierung – Beispiel Asthma bronchiale	61
Beispiel 41: Fragenkatalog zur Verwendung nationaler Leitlinien für lokale Handlungsanweisungen	62
Beispiel 42: Checkliste „Praxisrelevanz einer nationalen Leitlinie interne Qualitätsmanagement-Programme“	62
Beispiel 43: Fragebogen zur Beurteilung von internen Verfahrensanweisungen auf der Grundlage nationaler Leitlinien	63
Beispiel 44: Vorgehensweise bei der Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien	63
Beispiel 45: AkdÄ – Angabe zur Aktualisierung	67
Beispiel 46: DEGAM – Darlegung von Geltungsdauer und Verantwortlichkeit für die Überarbeitung	67
Beispiel 47: DDG – Darlegung von Geltungsdauer und Verantwortlichkeit für die Überarbeitung	67



# Literatur

1. AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (2000) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie – Methodische Empfehlungen („Leitlinie für Leitlinien“, Stand Februar 2000). [http://www.awmf-leitlinien.de/ll\\_metho.htm](http://www.awmf-leitlinien.de/ll_metho.htm). (Zugriff: 20.9.2000)
2. AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (2000) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie – Kriterien für die Qualität von Leitlinien. (Stand: 28.2.2000). [http://www.awmf-leitlinien.de/ll\\_quali.htm](http://www.awmf-leitlinien.de/ll_quali.htm). (Zugriff: 20.9.2000)
3. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154–2155, B-1622–1623, C-1754–1755, <http://www.leitlinien.de>, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/artikel.asp?id=7397>
4. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2000) Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“, 2. Version. Dtsch Ärztebl 97: A-1170; <http://www.leitlinien.de>, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/artikel.asp?id=22781>
5. 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>
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1999) SIGN Guidelines – An introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. Edinburgh, SIGN Publication Number 39. SIGN Secretariat. Royal College of Physicians of Edinburgh. <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/home.htm>
7. Lorenz W, Troidl H, Solomkin JS, et al (1999) Second Step: Testing – Outcome measurements. World J Surg 23: 768–780
8. Helou, Lorenz W, Ollenschläger G, Reinauer, Schwartz FW (2000) Methodische Standards der Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien in Deutschland. Z ärztl Fortbild Quallsich 94: 330–339
9. Margolis CZ, Cretin S (1999) Implementing Clinical Practice Guidelines. Chicago, AHA Press
10. Grol R (1997) Personal Paper: Beliefs and evidence in changing clinical practice. BMJ 315: 418–421
11. Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998) Leitlinien in Klinik und Praxis: Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen ? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt ? Welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten? Dtsch Ärztebl 95: A-1014–A1021
12. Field MJ, Lohr KN (eds.) (1990) Clinical practice guidelines. Directions for a new program. National Academy Press, Washington D.C.
13. Field MJ, Lohr KN (eds.) (1992) Guidelines for clinical practice: from development to use. Institute of Medicine. National Academic Press: Washington D.C.
14. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S (1999) Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 11: 21–28
15. Helou A, Kostovic-Cilic L, Ollenschläger G (1999) Nutzermanual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. In: Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg) Leitlinien-In-Fo. ÄZQ-Schriftenreihe Band 1. München, Zuckschwerdt. S. 45–68
16. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ – 2. Version (8/1999), gültig: bis 31. August 2000. <http://www.leitlinien.de> Dtsch Ärztebl 97 (17) A-1170
17. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft – „AkdÄ“ (1999) Empfehlungen zur Primär- und Sekundärprävention des ischämischen Infarkts. 1. Auflage, Juli 1999. Arzneiverordnung in der Praxis – Sonderheft. Köln, AkdÄ
18. Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997) Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Z ärztl Fortbild Qual sich 91: 375–383
19. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin, Sektion Qualitätsförderung (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, et al (1999) Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. Z ärztl Fortbild Quallsich 93: 111–120
20. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin – „DEGAM“ (1999) DEGAM-Leitlinie Nr. 1: Brennen beim Wasserlassen. Leitlinien-Langfassung, Stand September 1999. Köln, DEGAM Z Allg Med 76: 35–48. Internet: <http://www.degam.de>
21. Deutsche Diabetes-Gesellschaft – „DDG“ (2000) Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG, 1. Auflg. Düsseldorf, DDG c/o Deutsches Diabetes Forschungsinstitut an der Universität Düsseldorf



22. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2000) Unabhängigkeitserklärung für Experten des Leitlinien-Clearingverfahrens. Köln, unveröffentlicht
23. AWMF (2000) Wissensbasierte Leitlinien für Diagnostik und Therapie. <http://www.awmf-leitlinien.de>
24. ÄZQ (2000) Leitlinien-Info: Leitlinien ausgewählter Fachgesellschaften und Berufsverbänden. <http://www.leitlinien.de/fachges.htm>
25. ÄZQ (2000) Leitlinien-Info: Leitlinien aus Kliniken und Klinikverbänden. <http://www.leitlinien.de/infodtll.htm#kliniken>
26. ÄZQ (2000) Leitlinien-Info: Leitlinien aus vertragsärztlichen Qualitätszirkeln. <http://www.leitlinien.de/infodtll.htm#qualitaetszirkel>
27. Schulze J, Kunath H, Rothe U, Müller G (1998) Ärztliche Leitlinien Diabetes mellitus in Sachsen. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 92: 503–507
28. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2000) Richtlinien der KBV für Verfahren zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinien) gem. § 75 Abs. 7 SGB V <http://daris.kbv.de/daris/Documents.asp?ID=R3828195d>
29. von Ferber L, Bausch J, Schubert I, et al (1997): Pharmakotherapie zirkel für Hausärzte – Fortbildung in Pharmakotherapie. *Z ärztl Fortbild Quallsich* (1997) 91: 767–772
30. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, National Guideline Clearinghouse (2000) Ankündigung der Kooperationsvereinbarung. Zürich, August 2000. <http://www.leitlinien.de>
31. Expertenkreis Hypertonie der ÄZQ (2000) Das Leitlinien-Clearingverfahren „Hypertonie“ – Zusammenfassung und Empfehlungen für eine nationale Hypertonie-Leitlinie für Deutschland. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 94: 341–349. Siehe auch: *Dtsch Ärzteb* 9: A-2260. <http://www.aerzteblatt.de/archiv/artikel.asp?id=24069>
32. Helou A, Perleth M., Schwartz FW (2000) Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. Teil 1: Kriterien, Verfahren und Akteure – eine methodische Bestandsaufnahme internationaler Erfahrungen. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 94: 53–60
33. Field MJ (ed.) (1995) *Setting priorities for clinical practice guidelines*. National Academy Press, Washington D.C.
34. Battista RN, Hodge MJ (1995) *Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines*. *Can Med Assoc J* 153: 1233–1237
35. Kane RL. *Understanding health care outcomes research*. Gaithersburg: Aspen, 1997
36. Lorenz W (1998) Outcome: Definition and methods of evaluation. In: Troidl H, McKneally MF, Mulder DS, Wechsler AS, McPeck B, Spitzer WO., editors. *Surgical research. Basic principles and clinical practice*. New York: Springer: 513–20
37. Epstein AM (1990) The outcomes movement – will it get us where we want to go? *N Engl J Med* 323: 266–9
38. Relman AS (1998) Assessment and accountability. The third revolution in medical care. *N Engl J Med* 319: 1220–2
39. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al (1993) The European organization for research and treatment of cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 85: 365–76
40. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, et al (1993) The functional assessment of cancer therapy (FACT) scale: Development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 11: 570–9
41. Siegrist J, Broer M, Junge A (1996) *PLC – Profil der Lebensqualität chronisch Kranker*. Göttingen: Beltz Test
42. Stewart AL, Ware JE (1992) *Measuring functioning and well-being. The medical outcomes study approach*. Durham: Duke Univ. Press
43. McDowell I, Newell C (1996) *Measuring health: A guide to rating scales and questionnaires*, 2nd ed. New York: Oxford Univ. Press
44. Westhoff G (1994) *Handbuch psychosozialer Messinstrumente*. Göttingen: Hogrefe
45. Clancy CM, Eisenberg JM (1998) *Outcomes research: Measuring the end results of health care*. *Science* 282: 245–6
46. Troidl H, Wechsler AS, McKneally MF (1998) How to choose a relevant endpoint. In: Troidl H, McKneally MF, Mulder DS, Wechsler AS, McPeck B, Spitzer WO., editors. *Surgical research. Basic principles and clinical practice*. New York: Springer 303–19
47. Koller M, Kussmann J, Lorenz W, et al (1996) Symptom reporting in cancer patients: The role of negative affect and experienced social stigma. *Cancer* 77: 983–95
48. Koller M, Lorenz W (1998) Quality of life research in patients with rectal cancer: traditional approaches versus a problem-solving oriented perspective. *Langenbecks Arch Surg* 383: 427–36
49. Nies C, Celik I, Lorenz W, et al (2000) Outcome nach minimal-invasiver Chirurgie: Qualitative Analyse und Bewertung der klinischen Relevanz von Studienendpunkten durch Patient und Arzt. *Chirurg* (eingereicht zur Publikation)
50. ACC/AHA Task Force Report (1996) Guidelines for perioperative cardiovascular evaluation for noncardiac surgery. *Circulation* 93: 1278–1317
51. Society for Medical Decision Making Committee on Standardization of Clinical Algorithms (1992) Proposal for clinical algorithm standards. *Med Decis Making* 12: 149–154
52. M. Jenicek (1999) *Clinical case reporting in Evidence-based Medicine*, Hamilton Ont: McMaster University S. 116
53. Pearson SD, Margolis CZ, Davis S, et al (1992) The clinical algorithm nosology: a method for comparing algorithmic guidelines. *Med Decis Making* 12: 123–131
54. Sitter H, Dietz W, Stinner B, et al (1999) Klinische Leitlinien als Teil eines umfassenden Qualitätsmanagements. Analyse heterogener Behandlungskonzepte der Sepsis verschiedener Kliniken mit Hilfe computerunterstützter Erstellung, logischer Überprüfung und Komplexitätsbewertung klinischer Algorithmen. *Zentralbl Chir* 124: 318–326
55. Aust B, Ganslandt T, Sitter H, et al (1999) Formale Entscheidungshilfen in der Chirurgie – Ergebnisse einer Umfrage. *Chirurg* 70: 823–829



56. Sitter H, Prünthe H, Lorenz W (1996) A new version of the programme ALGO for clinical algorithms. In: Brender J, et al (Hrsg.) Medical Informatics Europe '96. IOS Press, 654–657
57. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – „AKdÄ“ (2000) Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen. 2. Auflage. AVP-Sonderheft Therapieempfehlungen. AkdÄ, Köln, April 2000. Internet: <http://www.akdae.de>
58. Field MJ, Lohr KN (eds.) (1990) Clinical practice guidelines. Directions for a new program. National Academy Press, Washington D.C.
59. Field MJ, Lohr KN (eds.) (1992) Guidelines for clinical practice: from development to use. Institute of Medicine. National Academic Press: Washington D.C.
60. Canadian Medical Association. Guidelines for Canadian clinical practice guidelines. Ottawa: The Association; 1994. <http://www.cma.cdn>
61. Leape LL, Park RE, Kahan JP, Brook RH (1992) Group judgement of appropriateness: the effect of panel composition. *Qual Assur Health Care* 4: 151–9
62. Scott EA, Black N (1991) When does consensus exist in expert panels? *J Public Health Med* 13: 35–9.
63. Lomas J (1993) Making clinical policy explicit: legislative policy making and lessons for developing practice guidelines. *Int J Technol Assess Health Care* 9: 11–25
64. Grimshaw JM, Russell IT (1993) Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines. *Qual Health Care* 2: 243–8
65. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles MP, Grimshaw JM (1999) Clinical guidelines: developing guidelines. *BMJ* 318: 593–6
66. Grimshaw JM, Eccles MP, Russell IT (1995). Developing clinically valid practice guidelines. *J Eval Clin Pract* 1: 37–48
67. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, et al (1992) A comparison of results of meta-analyses of randomized controlled trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. *JAMA* 268: 240–8
68. Woolf SH (1992) Practice guidelines, a new reality in medicine. II: Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med* 152: 946–52
69. Helou A, Perleth M, Schwartz FW (1999b) Evidenz-basierte Medizin und Leitlinienentwicklung. Perspectives on Managed Care – Impulse für das Gesundheits- und Sozialwesen. 2. Jahrgang 1999, Ausgabe 2, 7–11
70. Woolf SH, DiGuseppi CG, Atkins D, Kamerow DB (1996) Developing evidence-based clinical practice guidelines: lessons learned by the US Preventive Services Task Force. *Annu Rev Public Health* 17: 511–538
71. Mulrow CD (1994) Rationale for systematic reviews. *BMJ* 309: 597–9
72. Hadorn DC, Baker D, Hodges JS, Hicks N (1996) Rating the quality of evidence for clinical practice guidelines. *J Clin Epidemiol* 49: 749–754
73. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination (1979/1989). The periodic health examination. *Can Med Assoc J* 121:1193–1254. Version 1989: <http://www.ctfphc.org/methods.htm>
74. U.S. Preventive Services Task Force (1996) Guide to Clinical Preventive Services (CPS) Second Edition - Report of the U.S. Preventive Services Task Force 1996 Editors: C DiGuseppi, D Atkins, S H. Woolf , D B Kamerow. Alexandria (VA) International Medical Publishing. <http://158.72.20.10/pubs/guidecps/>
75. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) Leitlinien-In-Fo. ÄZQ-Schriftenreihe Band 1. München, Zuckschwerdt, 62–68
76. Ramsay LE, Williams B, Johnston GD, et al for the British Hypertension Society (1999) BHS GUIDELINES – Guidelines for management of hypertension: report of the third working party of the British Hypertension Society. *Journal of Human Hypertension* 13, 569–592. <http://www.hyp.ac.uk/bhsinfo/management.html>
77. Feldman R, Campbell N, Larochelle P, for the Task Force for the Development of the 1999 Canadian Recommendations for the Management of Hypertension. 1999 Canadian recommendations for the management of hypertension. *CMAJ* 1999; 161 (12 Suppl): S1 ff, <http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/>
78. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, et al for the Evidence-based Working Group (1995) Users' guides to the medical literature. IX: A method for grading health care recommendations. *JAMA* 274: 1800–1804
79. Agency for Health Care Policy and Research (1993) Clinical Practice Guideline No. 1. AHCPR Publication No. 92-0023
80. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH (1996) Clinical epidemiology: the essentials. Baltimore, Philadelphia, London: Williams & Wilkins
81. Center for Evidence-based Medicine, Oxford
82. Liddle J, Williamson M, Irwig L (1996) Method for evaluating research and guideline evidence. Sydney: New South Wales Department of Health
83. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes B (1999) Evidenzbasierte Medizin – EBM-Umsetzung und -Vermittlung. Deutsche Ausgabe: Regina Kunz und Lutz Fritsche. München, Zuckschwerdt; 89–90
84. Deutsche Diabetes-Gesellschaft – „DDG“ (2000) Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG, 1. Auflg. Düsseldorf, DDG c/o Deutsches Diabetes Forschungsinstitut an der Universität Düsseldorf
85. Deutsche Diabetes-Gesellschaft – „DDG“ (2000) Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Nephropathie. Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG, 1. Auflg. Düsseldorf, DDG c/o Deutsches Diabetes Forschungsinstitut an der Universität Düsseldorf
86. Schwartz FW (1997) Gesellschaftliches Interesse und Gruppenegoismen im Gesundheitswesen. In: Leitlinien und Standards im Gesundheitswesen: Fortschritt in sozialer Verantwortung oder Ende der ärztlichen Therapiefreiheit? Nagel E, Fuchs C, Hrsg. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 35–42



87. Grimshaw J, Eccles M, Russel I (1995) Developing clinically valid practice guidelines. *J Evaluat Clin Pract* 1: 37–48
88. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, et al (1998) Consensus development methods and their use in clinical guideline development. *Health Techn Ass* 2(3): i–iv, 1–88
89. Gandjour A, Lauterbach KW (1999) Systematische Qualitätssicherung durch Evidenz-basierte Medizin. *Arbeit und Sozialpolitik* 11–12: 12–20
90. Drummond MF, Jefferson TO (1996) Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ* 313(7052): 275–83
91. Rothfuss J, Mau W, Zeidler H, Brenner MH (1997) Socioeconomic evaluation of rheumatoid arthritis and osteoarthritis: a literature review. *Semin Arthritis Rheum* 26(5): 771–9
92. Gandjour A, Lauterbach KW (2000) Eine systematische Übersicht zu Kosten-Nutzen-Analysen ergometrischer Untersuchungen. In: Löllgen H, Erdmann E, Herausgeber. *Ergometrie*. 3. Auflage. Heidelberg: Springer-Verlag; in Druck
93. O'Brien BJ, Heyland D, Richardson WS, (1997) Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 277(22): 1802–6
94. Littenberg B, Garber AM, Sox HC Jr. (1990) Screening for hypertension. *Ann Intern Med* 112: 192–202.
95. Tosteson AN, Rosenthal DI, Melton LJ 3d, et al (1990) Cost effectiveness of screening perimenopausal white women for osteoporosis: bone densitometry and hormone replacement therapy. *Ann Intern Med* 113: 594–603
96. Goldman L, Weinstein MC, Goldman PA, et al (1991) Cost-effectiveness of HMG-CoA reductase inhibition for primary and secondary prevention of coronary heart disease. *JAMA* 265: 1145–51
97. Hay JW, Wittels EH, Gotto AM Jr (1991) An economic evaluation of lovastatin for cholesterol lowering and coronary artery disease reduction. *Am J Cardiol* 67: 789–96
98. Goldman L, Gordon DJ, Rifkind BM, et al (1992) Cost and health implications of cholesterol lowering. *Circulation* 85:1960–8
99. Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, et al (1991) How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization: tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can Med Assoc* 146: 769–73.
100. Woolf SH, Battista RN, Anderson GM, et al (1991) Assessing the clinical effectiveness of preventive maneuvers: analytic principles and systematic methods in reviewing evidence and developing clinical practice recommendations. A report by the Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. *J Clin Epidemiol* 43(9): 891–905
101. US Agency for Health Care Policy and Research (1992) *Acute pain management: operative and medical procedures and trauma*. Rockville: Maryland
102. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, (1995) Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 274(22): 1800–4
103. NHS Research and Development Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence and grades of recommendations. <http://cebmr2.ox.ac.uk/docs/levels.html> (aufgerufen am 12.08.00).
104. Burls A. Strength of recommendations based on explicit table of QALYS and level of evidence. [www.rdd-hru.cam.ac.uk/symposia/Drugs/drugs\\_presentations.htm](http://www.rdd-hru.cam.ac.uk/symposia/Drugs/drugs_presentations.htm) (aufgerufen am 22.06.00).
105. Geraedts M, Lorenz G, Selbmann HK (2000) Konzeption und Erprobung einer regionalen Leitlinienadaptierung am Beispiel Asthma bronchiale. *Z. ärztl. Fortbild. qual.sich.* 94: 351–357
106. Sackett et al (1999) *EBM-Lehrbuch deutsche Ausgabe – München, Zuckschwerdt*
107. Joint Commission (1999) *Guidelines Implementability and Benefit Test. Joint Commission Benchmark*
108. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2000) *Projekt der KBV „Implementierung von Leitlinien in Praxisnetze“*. Köln
109. Agency for Healthcare Policy and Research (1995) *Using Clinical Practice Guidelines to Evaluate Quality of Care*, Rockville MD. <http://www.ahrq.gov>
110. Müller W (1996) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie im Rahmen der AWMF. In: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Hrsg) *Curriculum Qualitätssicherung – Ärztliches Qualitätsmanagement*. Köln, Schriftenreihe der Bundesärztekammer, Band 10, 183–186



# Sachverzeichnis

- Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung 4, 15, 70, 74  
 AGREE-Instrument, s. Leitlinien-Bewertung  
 Aktualität  
   Leitlinie 7, 8, 15, **66, 67**, 68, 73, 75  
   Leitlinien-Manual **8**  
 Algorithmen 7, **26–31**, 64  
 Ambulante Versorgung 57, 59, 73  
 Anwendbarkeit von Leitlinien 8, **18**, 72, 75  
 Anwender von Leitlinien **19**  
 Ausnahmen von Leitlinienempfehlungen **19**, 72, 75  
 Auswahlkriterien 73  
 Autoren von Leitlinien 13, 14, **32–34**, 73, 74  
 AWMF-Leitlinien-Programm **14**, 15, 16, 70
- Begutachtung von Leitlinien 54, 55**, 75  
 Beteiligung Betroffener 32, **33**, 74  
 Beurteilungskriterien für Leitlinien, s. Leitlinien-Bewertung  
 Beweisgestützte Leitlinien, s. Evidenzbasierte Leitlinien  
 Bewertung der Evidenz, s. Evidenz, Interpretation  
 Bundesärztekammer 4, 71
- Checkliste für Leitlinien, s. Leitlinien-Bewertung  
 Clearingverfahren für Leitlinien 14, **15**, 16, 17
- DALY 24**  
 Definitionen von Leitlinien 5, **6, 7**, 68, **71**  
 Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren, s. Clearingverfahren  
 Directive **6**  
 Disseminierung, s. Verbreitung von Leitlinien  
 Dissemination, s. Verbreitung von Leitlinien  
 Dokumentation, s. Leitlinien-Entwicklung  
 Dreistufenkonzept, s. Leitlinien-Entwicklung
- Empfehlungsklassen 43, 53**  
 Endpunkte, s. Outcome  
 Eindeutigkeit 8, 68, 72, 76  
 Entscheidungsanalyse 7  
 Entscheidungskorridor 5, 6  
 Evaluation 72, 77  
 Evidenz  
   Auswahl **39**  
   Dokumentation 36, **37**  
   Identifizierung, s. Suchstrategien  
   Interpretation **35–43**, 74  
   Verknüpfung mit Empfehlungen, 8, **44–48**, **53**, 74  
 Evidenzbasierte Leitlinie, Definition **38**  
 Evidenzgrad **39–43**  
 Evidenzklassifikation **40–43**, **53**  
 Evidenzstärke **41–43**, 74  
 Expertenleitlinie 14, 41–43
- Fachgesellschaften, Wiss. Med. 6  
 Finanzierung von Leitlinien 9, 10, 11, 12  
 Flexibilität von Leitlinien **18**, 68
- Gesundheitsökonomische Studien **52**  
 Glossar **68, 69**  
 Gründe für Leitlinien, s. Ziele  
 Guideline **6**  
 Gültigkeit von Leitlinien 8, **38, 68**, 72  
 Gültigkeitsdauer, s. Aktualität
- Handlungsanweisungen, interne 62, 63**  
 Handlungskorridor 5, 6  
 Handlungsempfehlung **7**  
 Herausgeber von Leitlinien 10, 11, **13**  
 HTA-Bericht 6
- Implementierung **59–64**, 73, 76  
 Interessenkonflikte 9, **10**, 12  
 Internet-Zugänge für Leitlinien **70**
- Kassenärztliche Bundesvereinigung 4**, 15, 71  
 Klarheit 8, 68, 72, 76  
 Konsensverfahren 6, 7, 14, 41–43, **48–50**, 73, 74  
 Kosten-Nutzen-Verhältnis 46, **50–53**, 68, 72, 76
- Lebensqualität 23, 24, 25**  
 Leistungsträger im Gesundheitswesen 5  
 Leitlinie  
   Gliederung **72, 73**  
   Lebensabschnitte 8  
   lokale 7  
   nationale **6**  
   regionale **7, 76**  
 Leitlinien-Bewertung 8  
   AGREE-Instrument 8  
   Beurteilungskriterien von BÄK und KBV 8, **71, 72, 73**  
   Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien **74, 75, 76, 77**  
   Qualitätskriterien der AWMF 8  
 Leitlinien-Empfehlungen  
   Auswahlmethodik 44, 45  
   Formulierung 44, **49**  
 Leitlinien-Entwicklung  
   Dreistufenkonzept der AWMF **14**  
   Dokumentation 8, **44–46**, 68, 72  
   Organisation **9**  
   Verantwortlichkeit 9, 10, 74  
   Zeitdauer **13**  
 Leitlinien-Format  
   Präsentation 57, 58, 60, **64**  
   Zusammenfassung, standardisierte **65, 72**  
 Leitlinien-In-Fo der ÄZQ **70**  
 Leitlinien-Report 75  
 Leitlinien-Themen  
   Auswahl **18**  
   Priorisierung **20, 21**  
 Logik 7, 76





Medical Decision Making, s. Entscheidungsanalyse  
Meta-Analyse 39–43  
Multidisziplinarität 8, 69, 74

Nebenwirkungen 46, 73, 76  
Nutzen, s. Outcome und Kosten-Nutzen

Obsoleete Empfehlungen 73  
Outcome 7, 22–26, 45  
Orientierungshilfe 5, 6

Patienten 33, 34, 74, 75  
Patienteninformationen 15, 70  
Pilotversuch mit Leitlinien 54–56, 75  
Präsentation, s. Leitlinien-Format  
Praxisrelevanz von Leitlinien 60–64  
Priorisierung, s. Leitlinien-Themen  
Randomisierte kontrollierte Studie 39–43

Qualität im Gesundheitswesen 7  
Qualitätsindikatoren 63  
Qualitätskriterien 68, 72, 73, s. auch Leitlinien-Bewertung  
Quality 24, 53

Recherche der Literatur, s. Suchstrategie  
Reliabilität, s. Reproduzierbarkeit  
Reproduzierbarkeit 8, 69, 72  
Richtlinie, Definitionen 6, 69  
Risiken, s. Nebenwirkungen

Sanktion 6  
Schottisches Leitlinien-Netzwerk SIGN 4  
Standesorganisationen 6  
Stationäre Versorgung 57, 59, 73  
Studienqualität 39–43  
Suchstrategie 35, 36, 37, 39, 40, 74

Transparenz 69, 72, 75

Überarbeitung von Leitlinien 66, 67  
Überprüfung der Leitlinien-Anwendung, s. Evaluation  
Übersichtsarbeit 6  
Unabhängigkeitserklärung 12

Validität, s. Gültigkeit  
Verbreitung von Leitlinien 76  
Verfahrensanweisungen, s. Handlungsanweisungen  
Verfügbarkeit von Leitlinien 69, 72  
Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz, s. Evidenz

Wirksamkeit 7  
Wirksamkeitsüberprüfung, s. Evaluation

Ziele von Leitlinien 5, 18, 19, 20, 21, 68, 71, 75  
Zielgruppen von Leitlinien 19, 22, 75  
Zusammenfassung von Leitlinien, s. Leitlinien-Format  
Zuverlässigkeit 8, 69, 72

## Abkürzungsverzeichnis

AHCPR	(US) Agency for Health Care Policy and Research	gyn.	gynäkologisch
AkDÄ	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft	HAES	Hydroxyäthylstärke
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung	HWI	Harnwegsinfekt
AquMed	Agency for Quality in Medicine (engl. Bezeichnung für ÄZQ)	IOM	(US) Institute of Medicine
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
BÄK	Bundesärztekammer	KHK	Koronare Herzkrankheit
CLA	Clearingstelle Leitlinien der AWMF	LL	Leitlinie(n)
CPG	Clinical practice guidelines	LQ	Lebensqualität
CTF	Canadian Task Force on the Periodic Health Examination	NHS	National Health Service (Großbritannien)
DALY	Disability adjusted life years	o.B.	ohne Befund
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft	OP	Operation
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	QUALY	Quality of life adjusted life years
EK	Evidenzklasse	RR	Blutdruck
GERM-CPG	German Manual for Clinical Practice Guidelines	SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
		u.U.	unter Umständen
		USTF	US Preventive Services Task Force
		VA	Verfahrensanweisung
		V.a.	Verdacht auf
		ZvD	Zentralvenöser Druck

