

A. Osterspey

Erstellung von Leitlinien in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V.

Einleitung

Zahllose „Leitlinien“ werden in unterschiedlicher Form entsprechend der Zielgruppe von wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Interessenverbänden häufig zum selben Thema publiziert. Der Begriff „Leitlinie“ ist nicht geschützt und wird einmal als weitgehend freier „Leitfaden“ für die Behandlung angesehen, andererseits strengen Kriterien bei der Erstellung unterworfen, was den Konsensuskriterien wissenschaftlicher Fachgesellschaften für „Evidenzbasierte Medizin“ entspricht. „Leitlinien“ können als Basis für gesundheitsökonomisch relevante „Richtlinien“ dienen oder juristische Konsequenzen für den behandelnden Arzt haben und enthalten daher einigen gesundheitspolitischen Sprengstoff. Im Februar 2006 wurde daher von der *Kommission für Klinische Kardiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislafforschung (DGK)* eine Konferenz organisiert, deren Redner und Teilnehmer sich aus Gesundheitsökonomie, Rechtswissen-

Herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V. im Auftrag der Kommission für klinische Kardiologie
G. Ertl, D. Andresen, M. Böhm, M. Borggrefe, J. Brachmann, F. de Haan, S. Silber, H.J. Trappe, A. Osterspey, außerdem G. Arnold, H.M. Hoffmeister, E. Fleck

Online publiziert: 20. November 2006

Priv.-Doz. Dr. Ady Osterspey (✉)
Am St. Elisabeth Krankenhaus
Gemeinschaftspraxis für Kardiologie
mit Drs. V. Braun, H. Strödter, A. Weber
Werthmannstr. 1b
50935 Köln, Germany
Tel.: 0221/92 12 68 0
Fax: 0221/23 10 04

schaften, dem Allgemeinärztlichen Bereich, der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Fachgesellschaften (AWMF), der Deutschen Herzstiftung und der DGK rekrutierten. Ziel des vorliegenden Artikels ist es, den aktuellen Prozess der Erstellung von Leitlinien in der DGK darzulegen, wie er auf der Basis der genannten Konferenz modifiziert wurde.

Definitionen

Leitlinien sollen wissenschaftlich und systematisch erarbeitete Stellungnahmen sein, die den aktuellen Erkenntnisstand zu einem speziellen medizinischen Themenkreis ausgewogen wiedergeben. Sie sollen den behandelnden Ärzten und Ihren Patienten die Entscheidungsfindung für den angemessenen Umgang mit einer spezifischen Krankheitssituation erleichtern und Behandlungsrisiken minimieren. Sie ersetzen grundsätzlich nicht die ärztliche Evaluation des individuellen Patienten und die Anpassung der Diagnostik und Therapie an die spezifische Situation des Einzelnen.

Es handelt sich um Empfehlungen, nicht um Vorschriften. Ein ärztliches Handeln, welches grundsätzlich von Leitlinien abweicht, muss aber im Einzelfall begründbar sein. Eine generelle Präambel, die den Leitlinien und Positionspapieren der DGK vorausgeht, nimmt in diesem Sinne eindeutig Stellung.

Die besondere Verantwortung bei der Erstellung von Leitlinien entsteht dadurch, dass sie zur Grundlage von *Richtlinien* werden können. *Richtlinien* zur Diagnostik und Therapie sind als Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) verbindlich für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und die zugelassenen Krankenhäuser, für die Krankenkassen und die Patienten.

Die *nationalen Versorgungsleitlinien* (NVLL, z. B. zur „Koronaren Herzerkrankung“) sollen als ärztliche Entscheidungshilfen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung (Disease Management Programme) dienen. Die Erstellung und Organisation dieser Leitlinien liegt bei der Ärztlichen Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ) und ist damit eine gemeinsame Initiative von BÄK und KBV in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und den ärztlichen Fachgesellschaften, z. B. der DGK.

Es konnte gezeigt werden, dass eine leitliniengerechte Diagnostik und Therapie im Sinne der „Evidenz-basierten Medizin“ die Qualität der medizinischen Praxis verbessern kann [1–5]. Eine Vielzahl von Leitlinien sind in den vergangenen Jahren von unterschiedlichen Institutionen herausgegeben worden, was zu Verunsicherung geführt hat. Allein die AWMF hat zurzeit etwa 770 medizinische Leitlinien gelistet [6]. *Standards und Anforderungen* an Leitlinien sind gut etabliert und werden immer wieder aktualisiert und modifiziert [7–11].

Leitlinien der DGK

Verantwortlich für die *Erstellung und Aktualisierung* von Leitlinien ist die *Kommission für Klinische Kardiologie (KKK)* der DGK. Sie besteht aus acht *gewählten* Mitgliedern (vier klinisch tätigen Kardiologen an der Hochschule, zwei klinisch tätigen Kardiologen von nicht universitären Krankenhäusern sowie zwei niedergelassenen Kardiologen). Mitglieder *ex officio* sind der Präsident und der zukünftige Präsident der Gesellschaft, der Geschäftsführer, der Pressereferent und der Leitlinienbeauftragte der DGK sowie ein Vorstandsmitglied der Sektion Kardiologie des BDI. Der Vorstand der Gesellschaft erteilt auf Empfehlung der KKK den Auftrag zur Erstellung von Leitlinien an eine *ad hoc Arbeitsgruppe*. Die stehenden DGK-Arbeitsgruppen, die thematisch von der Leitlinie betroffen sind, sollten vorrangig mit einbezogen werden. Die *ad hoc Arbeitsgruppe* kann darüber hinaus weitere Mitglieder benennen. Die Leitlinie wird durch einen Konsensusprozess innerhalb der *ad hoc Arbeitsgruppe* und im Wechselspiel mit der KKK in einem modifizierten DELBI (Deutsches Leitlinien Bewertungs-Instrument)-Verfahren fertig gestellt und abschließend vom Vorstand der DGK verabschiedet. Nichtärztliche Aspekte werden in Zukunft durch die Einbindung von Patientenverbänden und Vertretern von Pflegekräften und ärztlichen Assistenzberufen in die Leitlinien-Erstellung, formale Aspekte durch eine enge Zusammenarbeit mit der AWMF Berücksichtigung finden.

Durch die *Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC)* werden unter Mitarbeit deutscher Kardiologen und damit enger Einbindung der DGK ebenfalls Leitlinien erstellt. Grundsätzlich soll eine parallele Erarbeitung von Leitlinien durch die DGK vermieden werden. Wenn sinnvoll, sollen die „Europäischen Leitlinien“ zunächst inhaltlich bestätigt („endorsed“), dann ins Deutsche übersetzt und für Deutschland modifiziert und mit Kommentaren versehen werden, die spezielle Umstände und Vorgaben des deutschen Gesundheitssystems berücksichtigen. Die Erstellung einer eigenen Leitlinie der DGK zu diesem Thema entfällt damit.

Die Erstellung einer Leitlinie ist durch die Einbindung verschiedener Arbeitsgruppen und Konsensebenen personal-, kosten- und zeitintensiv. Eine zeitnahe, schnelle Stellungnahme zu aktuellen Problemen und Entwicklungen in der Kardiologie mit notwendigen offiziellen Empfehlungen für die tägliche Praxis kann hierdurch nicht realisiert werden. Darüber hinaus können bei medizinisch oder gesundheitspolitisch wichtigen Themen die Voraussetzungen für die Erstellung einer klassischen Leitlinie fehlen. In diesen Fällen werden durch die Gesellschaft *Positionspapiere* erstellt.

■ Somit äußert sich die DGK offiziell nur noch in folgender Form [11, 12]

1. Leitlinien zu wichtigen Themenbereichen der Kardiologie, erstellt unter der Verantwortung der DGK
2. Von der DGK verantwortete Übersetzungen und Kommentare zu internationalen Leitlinien, insbesondere der ESC und der US-amerikanischen Herz-Kreislaufgesellschaften AHA/ACC
3. Endorsements internationaler Leitlinien durch die DGK
4. Positionspapiere zu aktuellen Fragen und Kontroversen.

■ Inhalt von Leitlinien der DGK

Inhaltlich sollen die Leitlinien (LL) vorliegende wissenschaftliche Informationen, Ergebnisse Evidenz-basierter Medizin und Expertenmeinungen darstellen, diskutieren und nach standardisierten Klassifikationen (Tabelle) einordnen und bewerten.

Empfehlungsgrade

- I Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieform oder eine diagnostische Maßnahme effektiv, nützlich oder heilsam ist.

- II Widersprüchliche Evidenz und/oder unterschiedliche Meinungen über den Nutzen/Effektivität einer Therapieform oder einer diagnostischen Maßnahme
- IIa Evidenzen/Meinungen favorisieren den Nutzen bzw. die Effektivität einer Maßnahme
- IIb Nutzen/Effektivität einer Maßnahme ist weniger gut durch Evidenzen/Meinungen belegt
- III Evidenz und /oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieform oder eine diagnostische Maßnahme nicht effektiv, nicht möglich oder nicht heilsam und im Einzelfall schädlich ist.

Evidenzgrade

- A Daten aus mehreren ausreichend großen, randomisierten Studien oder Meta-Analysen
- B Daten aus einer randomisierten Studie oder mehreren großen nicht randomisierten Studien
- C Konsensus-Meinung von Experten basierend auf Studien und klinischer Erfahrung.

Der Empfehlungsgrad III wurde entsprechend den Empfehlungen der ESC wieder eingeführt, sollte aber nur Anwendung finden, um einen speziellen Sachverhalt zu betonen.

Die LL sollen grundsätzlich konkrete praktische Empfehlungen zum Management kardiovaskulärer Erkrankungen geben. Theoretischer Hintergrund sollte nur in Ausnahmefällen, wenn zwingend notwendig, zum Beispiel bei Empfehlungen ohne ausreichende Evidenz in klinischen Studien, gegeben werden. Die Empfehlungen sollen für den Anwender übersichtlich und lesbar sein, jedoch nicht die Form einer wissenschaftlichen Abhandlung oder eines Handbuchartikels aufweisen. Entsprechend sollen zur Darstellung der Empfehlungen und ihres Evidenzniveaus Tabellen bevorzugt und in der Regel 40 Manuskriptseiten und 40 Literaturzitate nicht überschritten werden. Um die Aktualität und Wertigkeit einer Leitlinie zu gewährleisten, muss von den Autoren vermerkt werden, welche voraussichtliche Geltungsdauer die Leitlinie hat und wann eine Überarbeitung bzw. Neufassung („Update“) erstellt werden muss.

Die Abwägung des medizinisch Möglichen mit dem *ökonomisch* Machbaren ist zwar nicht primär Gegenstand von Leitlinien [13]. Ihre Diskussion und gegebenenfalls Berücksichtigung bei Empfehlungen der *ad hoc Arbeitsgruppe* und der KKK wird jedoch

ausdrücklich begrüßt. Wo Evidenz für Kosten-Nutzenberechnungen von Maßnahmen vorliegt, sollte diese Berücksichtigung finden.

Zu jeder Leitlinie ist das zeitnahe Erscheinen einer „Pocket-Fassung“ in ultrakurzer weitgehend tabellarischer Darstellung vorgesehen.

■ Methodik der Erstellung von Leitlinien

Die Abfassung der Leitlinie soll unter weitgehender Berücksichtigung der Vorgaben und der Beurteilungskriterien des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) und damit der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der AWMF, der ÄZQ und des IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Medizin) erfolgen [8, 10]. Der gesamte Entwicklungsprozess der Leitlinie wird hinterlegt, einerseits von der *ad hoc Arbeitsgruppe*, andererseits von der KKK und der Geschäftsstelle der DGK. Hierzu gehören ganz wesentlich Informationen über Art und Zeitraum der Literaturrecherche, Zeitpunkt der Themenvergabe, der Erstvorlage bei der KKK, die Verabschiedung der LL und die Weitergabe zur Publikation. Es sollen alle Hilfsmittel und Techniken beschrieben und genannt werden, mit deren Hilfe die Leitlinie erstellt worden ist; erwähnt werden müssen eventuelle Unterstützungen durch Dritte (z. B. wissenschaftliche Informationen durch Industrie, Produktinformationen usw.). Von jedem Mitglied der Arbeitsgruppe sowie allen Mitgliedern der KKK wird eine Erklärung über mögliche Interessenkonflikte eingeholt und bei der DGK zur Einsichtnahme hinterlegt.

■ Publikation – Verbreitung – Implementierung

Leitlinien bzw. *Positionspapiere* werden in der Zeitschrift *Clinical Research Cardiology* sowie auf der Homepage der DGK veröffentlicht (www.dgk.org). Für die Leitlinie wird parallel eine Pocket-Version im Kitteltaschenformat erstellt. Auf speziell den Leitlinien gewidmeten Sitzungen der DGK-Jahreskongresse werden die LL in Vorträgen vorgestellt und diskutiert. Die weitere Verbreitung der LL erfolgt in ärztlichen Fortbildungs- und Qualitätszirkeln z. B. im Rahmen von DMP-Fortbildungsveranstaltungen.

Literatur

1. Lelgemann M, Ollenschläger G (2006) Evidenzbasierte Leitlinien und Behandlungspfade. *Internist (Berl)* 47:690–698
2. Daly C, Clemens F, Lopez-Sendon L et al on behalf of the Euro Heart Survey Investigators (2006) The impact of guideline compliant medical therapy on clinical outcome in patients with stable angina: findings from the Euro Heart Survey of stable angina. *Eur Heart J* 27:1298–1304
3. Peterson ED, Roe MT, Mulgund J et al (2006) Association between hospital process performance and outcomes among patients with acute coronary syndromes. *JAMA* 295:1912–1920
4. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS (1996) Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 312(7023):71–72 (aktualisierte deutsche Fassung unter: www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/grundlagen/definitionen)
5. Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Kolkmann FW (2000) Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln (Inhaltsverzeichnis: http://www.aerzte-verlag.de/buecher/buchimg/extra_1063.pdf)
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinien für Diagnostik und Therapie (<http://www.awmf-leitlinien.de>)
7. Committee for Practice Guidelines (CPG) of the European Society of Cardiology (ESC) (2006) Recommendations for Guidelines Production. (http://www.escardio.org/NR/rdonlyres/E09E2733-16B0-4EB0-B241-4F029F543FB7/0/Guidelines_For_Guidelines_2006.pdf)
8. Kopp I, Thole H, Selbmann HK, Ollenschläger G (2005) Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) – Fassung 2005/2006. Herausgeber: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). (<http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/leitlinie/delbi/pdf/delbi05.pdf>)
9. Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, Szecsenyi J, Abholz HH, Fischer GC (1999) Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. *Z ärztl Fortb Qual sich (ZaeFQ)* 93:111–120
10. Encke A, Kopp I, Selbmann HK, Hoppe JD, Köhler A, Ollenschläger G (2005) Das Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). *Dt Arztebl* 102:A 1912–1913
11. Trappe HJ (2003) Editorial „Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung“. *Z Kardiol* 92:689–693
12. Reinhart K, Brunkhorst FM, Bone HG, et al (2006) Diagnose und Therapie der Sepsis. S-2-Leitlinien der Deutschen Sepsis-Gesellschaft e.V. (DSG) und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI). *Clin Res Cardiol* 95: 429–454
13. Priori SG, Klein W, Bassand JP (2003) Medical Practice Guidelines. Separating science from economics. *Eur Heart J* 24:1962–1964