

Die Aktualisierung des Zehnstufenplans zur Leitlinienentwicklung der DEGAM

Redesigning the Guideline Development Concept (“Zehnstufenplan”) of the German College of General Practitioners and Family Physicians

Martin Beyer¹, Martin Scherer², Anja Wollny³, Jean-François Chenot⁴, Erika Baum⁵, Ferdinand M. Gerlach¹
für die Ständige Leitlinien-Kommission der DEGAM

Zusammenfassung: Vor dem Hintergrund steigender Anforderungen an die methodische Qualität von Leitlinien sowie der zunehmenden Entwicklung hochwertiger interdisziplinärer Leitlinien in Deutschland hat die DEGAM ihr Entwicklungsprogramm hausärztlicher Leitlinien aktualisiert. Unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen aus dem hausärztlichen Leitlinienprogramm der DEGAM, der Bewertungskriterien des AGREE-/DELBI-Instruments sowie der Anforderungen, die von der AWMF an einen fachübergreifenden Konsensus gestellt werden, wurde der Verfahrensplan der DEGAM („Zehnstufenplan“) von der Ständigen Leitlinien-Kommission der DEGAM ergänzt und präzisiert. Die Veränderungen werden erläutert und begründet. Zusammenfassend ergibt sich ein Entwicklungsplan, der hohen methodischen Ansprüchen gerecht wird, zugleich aber die Entwicklung weiterer hausärztlicher Leitlinien nicht behindern soll.

Schlüsselwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung

Abstract: Since 1999 the German project for the development of guidelines for family medicine has been guided by a systematic plan from the German College of General Practitioners and Family Physicians (DEGAM), which describes ten methodological steps in guideline development (“Zehnstufenplan”). Key elements are the systematic search for and critical appraisal of evidence, the provision of specific implementation modules for general practitioners, practice team, and patients, and an obligatory pilot test of the guideline. In view of new and rising standards in the methodological quality of guidelines (as proposed e. g. in the AGREE instrument) and considering current experience in the development of fourteen guidelines, DEGAM has adapted the ten step plan. Main new elements are a regular formal consensus process with specialist societies and enhanced measures of quality improvement. The plan will guarantee guidelines of high quality which, at the same, should be feasible in their development.

Keywords: clinical practice guidelines, guideline development

Hintergrund

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) hat bereits 1999 als eine der ersten medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Deutschland ein vielbeachtetes „Konzept zur Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis“ vorgelegt [1]. Im Zentrum stand ein Zehnstufenplan zur Leitlinienentwicklung, in dem der evidenzbasierte Entwurf, der fachinterne

Review, die Beteiligung anderer Professionen, Fachgesellschaften und Patienten sowie die Praxistestung vor der endgültigen Verabschiedung geregelt wurden. Nach diesem Konzept hat die DEGAM inzwischen vierzehn hausärztliche Leitlinien entwickelt, von denen die ersten bereits planmäßig überarbeitet wurden; weitere Leitlinien sind in der Entwicklung [2]. Die DEGAM hat ebenfalls frühzeitig (Beschlüsse des Arbeitskreises Leitlinien bzw. des DEGAM-Präsidiums seit 1999, zuletzt in der Fassung vom 19.05.2006 [3]) beschlossen,

sich an der Entwicklung „Nationaler Versorgungsleitlinien“ (z. Z. acht) [4] sowie unter bestimmten Bedingungen (Relevanz des Themas, Kapazität, Entscheidungsregeln bei Empfehlungen für den hausärztlichen Bereich) an hochwertigen (S3-)Leitlinienprojekten anderer medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Deutschland (derzeit etwa 20) zu beteiligen.

Seitdem hat sich der Prozess der Entwicklung evidenzbasierter medizinischer Leitlinien auf nahezu alle Fachdisziplinen ausgedehnt, und die metho-

¹ Institut für Allgemeinmedizin, Universität Frankfurt a.M.

² Institut für Sozialmedizin, Universität Lübeck

³ Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Fakultät, Universität Rostock

⁴ Abteilung für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Göttingen

⁵ Präventive und Rehabilitative Medizin, Philipps-Universität Marburg

Peer reviewed article eingereicht: 15.11.2009, akzeptiert: 09.12.2009

DOI 10.3238/zfa.2010.0019

dischen Anforderungen an hochwertige Leitlinien sind bedeutend gestiegen. Auf der Grundlage des international weitverbreiteten AGREE-Instruments [5] wurde von einem Expertengremium des Ärztlichen Zentrums für Qualität (ÄZQ) in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft der Medizinischen-Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) 2005 das deutschsprachige DELBI-Instrument zur Bewertung der

formalen Qualität von Leitlinien vorgelegt [6]. Neben der methodischen Validität der Leitlinienarbeit müssen in diesen Instrumenten weitere Kriterien wie die Beteiligung von Interessengruppen, Konsentierungsprozesse, Klarheit, Anwendbarkeit und Unabhängigkeit dargelegt werden. Ebenfalls seit 1998/99 hat die Ständige Leitlinien-Kommission (SLK) der DEGAM (früher Arbeitskreis Leitlinien) aus der Arbeit an den eigenen

hausärztlichen und der Beteiligung an interdisziplinären Leitlinien Erfahrungen für die weitere Arbeit gewonnen. Am Projekt der Entwicklung, Verbreitung und Implementierung sektorspezifischer hausärztlicher Leitlinien sollte dabei festgehalten werden. Zwischenzeitlich hat die AWMF ebenfalls ein „Regelwerk“ zur Entwicklung interdisziplinärer evidenz- und konsensbasierter S3-Leitlinien vorgelegt [7, 8].

Stufe	Einzel Schritte und -elemente
1	Interessierte Autoren aus der Allgemeinmedizin bewerben sich mit einer inhaltlichen Skizze und einem Arbeitsplan um ein Leitlinienthema und werden durch Beschluss der Ständigen Leitlinien-Kommission (SLK) in der Sektion Qualitätsförderung der DEGAM mit der Entwicklung eines Leitlinienentwurfs beauftragt . Die beauftragte Einrichtung übernimmt die Funktion eines koordinierenden Zentrums und ruft zur Gründung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe auf. Durch öffentliche Bekanntmachungen (insbesondere Mailings an DEGAM-Mitglieder bzw. bekannte Qualitätszirkel, Publikationen in der ZFA etc.), die von der DEGAM-Geschäftsstelle Leitlinien sowie dem koordinierenden Zentrum veranlasst werden, wird um die Bereitstellung von bereits vorhandenen Arbeitsergebnissen sowie um Mitwirkung gebeten. Auf diese Weise werden interessierte Personen zur Mitarbeit gewonnen.
2	Nach Konstituierung der themenbezogenen Arbeitsgruppe wird zum Thema ein Framework von (klinischen) Fragestellungen entwickelt und ein systematischer Literatur-Review durchgeführt. Den Autoren wird empfohlen, schon hier Kontakt zu anderen Fachgesellschaften aufzunehmen und eine Konsensuskonferenz durchzuführen. Soweit international hochwertige Leitlinien zum Thema identifiziert werden können, kann der erste Schritt der Leitlinienentwicklung ressourcensparend mit der Auswertung nach der Methode des „Systematischen Leitlinienreviews“ erfolgen. Die Arbeitsgruppe sollte auch Patienten, Vertreter des Berufsverbandes sowie je nach Thema auch Vertreter anderer Berufsgruppen einbeziehen.
3	Die Arbeitsgruppe erstellt auf der Basis der vorliegenden Informationen einen Erstentwurf der Leitlinie, der sich inhaltlich nach den festgelegten Anforderungen richtet und formal dem vorgegebenen Musterformat der Leitlinie sowie des Methodenreports entspricht.
4	Der Leitlinien-Erstentwurf geht nach Diskussion in der Ständigen Leitlinien-Kommission an ein Panel von max. 25 erfahrenen Allgemeinärzten (aus Forschung, Lehre und Praxis), die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren und eine strukturierte Stellungnahme zu Inhalten, Umsetzbarkeit, Relevanz und Akzeptanz abgeben.
5	Aufgrund der Stellungnahmen der Panel-Ärzte erstellt die Arbeitsgruppe einen Zweitentwurf der Leitlinie. Die Ständige Leitlinien-Kommission benennt bis zu fünf Mitglieder („Paten“), die den weiteren Entwicklungsprozess der Leitlinie begleiten. Ihre Aufgabe besteht darin, aufgrund der Dokumentation der Arbeitsgruppe zu prüfen, ob die Ergebnisse des Paneltests eingearbeitet wurden, die Itemvorschläge und konsentierungsbedürftigen Fragen für den folgenden formalen Konsentierungsprozess zu bestimmen, und danach über die Praxistest-Tauglichkeit des Leitlinienentwurfes zu entscheiden.
6	Der Zweitentwurf der Leitlinie wird anschließend für einen formalen Konsentierungsprozess (ggf. unter neutraler Moderation z. B. durch die AWMF) bereitgestellt. Über die Geschäftsstelle Leitlinien erhalten die Fachgesellschaften (und Berufsverbände) , die ebenfalls mit der Betreuung des jeweiligen Beratungsanlasses befasst sind, ferner auch Patientenvertreter und ggf. Vertreter anderer beteiligter Berufsgruppen (z. B. Medizinische Fachangestellte) den Leitlinienentwurf und werden gebeten, den Entwurf zu kommentieren und ggf. Vertreter zu einer Konsensusbildung zu benennen. Das Ergebnis der Konsensusbildung wird im Methodenreport dokumentiert: Lässt sich in einer Einzelfrage der Leitlinie trotz ggf. zusätzlicher Recherche kein Konsens mit (einzelnen) anderen Fachgesellschaften oder Gruppen herstellen, entscheidet die SLK über das weitere Vorgehen, ein Dissens wird in der Leitlinie dargelegt.
7	Der aus dem Konsentierungsprozess hervorgehende Drittentwurf wird nach Freigabe durch die Ständige Leitlinien-Kommission in einem Praxistest von interessierten Qualitätszirkeln, einzelnen Allgemeinpraxen oder Praxisnetzen erprobt. Ziel dieses explorativen Praxistests ist die Feststellung der Akzeptanz und Praktikabilität der Leitlinie unter Praxisbedingungen. Die Implementierungserfahrungen von Ärzten/Ärztinnen, Praxismitarbeitern/-mitarbeiterinnen und Patienten/Patientinnen werden im Methodenreport festgehalten.
8	Aufgrund der Ergebnisse des Praxistestes wird von der Arbeitsgruppe ein Viertentwurf der Leitlinie erstellt. Die Paten bereiten auf der Grundlage des DELBI-Instruments eine Bewertung vor, ob die von der DEGAM beschlossenen formalen Anforderungen erfüllt sind.
9	Nach dem Votum der SLK autorisiert das Präsidium der DEGAM durch formellen Beschluss die Leitlinie schließlich als Empfehlung der Fachgesellschaft.
10	Die Erstveröffentlichung der Leitlinie erfolgt in der „ZFA – Zeitschrift für Allgemeinmedizin“, in einer Druckfassung sowie einer (gekürzten) allgemein zugänglichen Internet-Publikation unter www.degam-leitlinien.de . Diese Materialien werden ebenfalls an das Leitlinienregister der AWMF www.awmf-leitlinien.de übergeben.

Tabelle 1 Zehnstuufenplan (neue Fassung).

Vor diesem Hintergrund hat die DEGAM ihren Zehnstuufenplan zur Leitlinienentwicklung in einigen wesentlichen Punkten 2008 überarbeitet (s. Tab. 1 [9]), die im Folgenden dargestellt und diskutiert werden. Die Darstellung folgt den Stufen des Plans.

Neuerungen im Zehnstuufenplan

Stufe 1

Beauftragung

Leitlinien der DEGAM werden auf der Grundlage eines Auftrags der Ständigen Leitlinien-Kommission (SLK) der DEGAM erarbeitet. Hierzu legen interessierte Autorengruppen einen Arbeitsplan vor, aus dem auch die Relevanz für die hausärztliche Versorgung hervorgeht. Es hat sich als praktikabel erwiesen, dass die Autoren dabei von einem koordinierenden Zentrum (in der Regel einer Universitätsabteilung) unterstützt werden, und dass die Geschäftsstelle Leitlinien für weitere Unterstützung durch zusätzliche Autoren oder Materialien sorgt. Leitlinienprojekte werden bei der Geschäftsstelle der AWMF für deren Leitlinienregister [10] angemeldet, wobei geprüft wird, ob ein vergleichbares Thema dort bereits registriert und eine Zusammenarbeit oder ein interdisziplinäres Vorgehen sinnvoll ist.

Stufe 2

Arbeitsgruppe – Fragestellung – Recherchemethodik

Die sich konstituierende Arbeitsgruppe entwickelt ein Framework (klinischer) Fragestellungen, das die weitere Evidenzrecherche leitet. Nach den bisherigen Erfahrungen in der DEGAM-Leitlinienentwicklung, aber auch nach dem Literaturstand (z. B. [11, 12]) ist bereits dieser Schritt besonders kritisch und wichtig, um zu den für den hausärztlichen Versorgungsbereich klinisch und praktisch relevanten, beantwortbaren Fragestellungen zu kommen. Auch bei der Entwicklung hausärztlicher Leitlinien sollte die Fragestellung in einem Konsensusprozess mit Vertretern anderer Disziplinen sowie von Patienten eingegrenzt werden, um z. B. Schnittstellen oder spezifische Patienteninteressen in der Recherche besonders berücksichti-

gen zu können. Der Einbeziehung von Patienten und der Berücksichtigung ihrer Präferenzen wird in der Leitlinienentwicklung eine hohe Priorität sowohl aus ethischen Gründen wie auch aus Gründen des Implementierungserfolgs zugemessen (s. Box 1).

Für Fragestellungen, für die eine größere Zahl internationaler Leitlinien recherchiert werden kann, wird als ressourcensparendes methodisches Vorgehen der „Systematische Leitlinienreview“ vorgeschlagen. Dieses auch international innovative Verfahren wurde im Rahmen der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“ entwickelt [13]. Durch den systematischen Vergleich der methodischen Qualität und Validität vorhandener Leitlinienempfehlungen zu einer Fragestellung kann hier der Rekurs auf die Primärliteratur vereinfacht werden, es handelt sich jedoch nicht bloß um eine Adaptation vorhandener Leitlinien [14].

Box 1: Einbeziehung von Patienten und Patientenpräferenzen

Bislang sind Probleme der aktiven Patientenbeteiligung in die Leitlinienentwicklung noch nicht zufriedenstellend gelöst [15]. Neben bekannten Problemen, z. B. der Repräsentativität („Berufspatienten“), der Interessenunabhängigkeit (zahlreicher „Selbsthilfegruppen“) und der oft noch starken Prägung dieser Patientenvertreter durch fachlich-ärztliche Autoritäten kommt hinzu, dass für zahlreiche passagere oder den Kranken nur geringgradig beeinträchtigende Krankheitsbilder nur schlecht „Experten“ aus Patientenperspektive gewonnen werden können.

So muss von Fragestellung zu Fragestellung gesondert geprüft werden, auf welche Weise Patienteninteressen und Patientenpräferenzen am besten einbezogen werden können. Prinzipiell sind hier verschiedene Wege möglich:

1. Aktive Beteiligung von Patienten am Autorenteam (in Deutschland bisher noch selten),
2. Beteiligung von Patientenvertretern an Konsensusprozessen (der häufigere Weg – hierbei ist der Einfluss von Patientenpräferenzen jedoch z. T. recht limitiert).

Patientenerfahrungen und -präferenzen können teilweise methodisch valider durch (qualitative) Befragungen von betroffenen Patienten erhoben werden. Diese können berücksichtigt werden z. B. durch

3. Einbeziehung von Patienten (der teilnehmenden Praxen) im Praxistest (gezielte Befragung, Teilnahme an Fokusgruppen) sowie
4. die gezielte Recherche der in wachsender Zahl vorliegenden qualitativen Studien mit Patienten (ein Material, das bei „typischen“ EbM-Recherchen oft übersehen wird).

Es ist schließlich zu bedenken, dass die anfangs genannten ethischen und implementationspraktischen Erwägungen sich häufig besonders auf benachteiligte Gruppen (bei denen der Implementationseffekt von Leitlinien besonders schlecht ist) beziehen, die aber auch nur schwer aktiv beteiligt werden können.

Stufe 3

Erstentwurf – Methodenreport

Zusammen mit dem Erstentwurf der Leitlinie sollen auch bereits die Implementierungsmodule (Kurzfassung, Patienteninformation) entwickelt werden, damit sie im Paneltest vorliegen. Wichtig ist v. a. die Neuerung, dass die Entwicklungsschritte der Leitlinie in einem separaten Methodenreport dokumentiert werden (s. Box 2).

Box 2: Struktur des Methodenreports

Wie in zahlreichen internationalen Leitlinien üblich (vgl. auch DELBI-Kriterium 29), sollen die notwendigen Angaben zum methodischen Vorgehen in einem Methodenbericht zusammengefasst werden, der von Beginn der Leitlinienarbeit an vorbereitet wird und nach Autorisierung der Leitlinie (via Internet) für jeden Interessierten zugänglich ist. Dieser kann zugleich dazu dienen, den eigentlichen Leitlinientext von diesen Ausführungen zu entlasten, die für die meisten Leitliniennutzer von geringerem Interesse sind. Der Methodenbericht soll insbesondere (in der Reihenfol-

ge des Zehnstufenplans) folgende Angaben enthalten:

- Die Angaben zur Zusammensetzung der Arbeitsgruppe, bzw. den beauftragten Autoren, inkl. der Erklärung über Interessenkonflikte und über Fördermittel (Stufe 1) (DELBI-Kriterium 4, 23, 22).
- Genaue Angaben zur Fragestellung der Leitlinie (resp. dem Framework klinischer Fragestellungen), die Beteiligten und das Verfahren, wie sie formuliert wurde (DELBI-Kriterium 1, 2, 3). Nach Möglichkeit sollte auch begründet werden, ob die im Rahmen der evidenzbasierten Medizin ebenfalls zu bearbeitenden Fragestellungen nach weiteren Handlungskonsequenzen (z. B. Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, Nutzenbewertung) ebenfalls bearbeitet werden konnten (DELBI-Kriterium 11). Das gewählte Verfahren der Patientenbeteiligung ist darzulegen (DELBI-Kriterium 4, 5).
- Die Vorgehensweise bei der Literaturrecherche (Datenbanken, Suchwörter, Datum, Auswahlkriterien der Evidenz – DELBI-Kriterium 8, 9). Wenn das Verfahren des systematischen Leitlinienreviews in der ersten Entwicklungsstufe gewählt wird, sind entsprechende Angaben (Recherche und Bewertung [DELBI] der Ausgangsleitlinien, Aktualisierungsrecherchen) notwendig (Stufe 2). Bei sehr differenzierten und detaillierten Recherchen kann es sinnvoll sein, Rechercheergebnisse und Evidenztabelle zu Einzelfragen im Methodenreport darzustellen und im Leitlinientext hierauf zu verweisen.
- Auswahl und Zusammensetzung des hausärztlichen Panels, ggf. Einbeziehung von Patienten oder anderen Berufsgruppen. Durchführung und Ergebnis des Paneltests (Stufe 4).
- Angaben zu den Leitlinien-Paten, ihrem Vorgehen, dem Prüfergebnis des Zweitentwurfs und der Auswahl konsentierungsbedürftiger Fragen für den Konsentierungsprozess (Stufe 5).
- Prozedere, Einladungskreis und Verlauf des formalen Konsentierungsprozesses (DELBI-Kriterium 10), insbesondere eine detaillierte

Darstellung der Ergebnisse und evtl. Dissense, sowie die weiteren Entscheidungen der DEGAM (Stufe 6).

- Methode, Durchführung und Ergebnisse des Praxistests (DELBI-Kriterium 7). Falls der Praxistest als Implementierungsstudie selbstständig veröffentlicht wird, kann im Methodenreport auf die Veröffentlichung Bezug genommen werden (Stufe 7).
- Falls vorhanden, können auch Ergebnisse einer Barrierenanalyse, Darlegungen zu finanziellen oder Implementierungs-Auswirkungen sowie Begründungen zu Evaluationsmöglichkeiten der Leitlinienanwendung, Indikatoren und klinischen Messgrößen hier aufgenommen werden (DELBI-Kriterium 19, 20, 21).
- Darstellung des weiteren Entscheidungsverlaufs bis zur Autorisierung der Leitlinie durch das DEGAM-Präsidium.
- Verfahren der Überarbeitung/Aktualisierung (DELBI-Kriterium 14)

Stufe 4 Paneltest

Der Leitlinien-Erstentwurf geht nach Diskussion in der Ständigen Leitlinien-Kommission an ein Panel von 10 bis 25 erfahrenen Allgemeinärzten (aus Forschung, Lehre und Praxis), die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren und eine strukturierte Stellungnahme zu Inhalten, Umsetzbarkeit, Relevanz und Akzeptanz abgeben.

Stufe 5 Zweitentwurf – Patenvotum – Praxistesttauglichkeit

Aufgrund der Stellungnahmen der am Paneltest teilnehmenden Hausärzte erstellt die Arbeitsgruppe einen Zweitentwurf der Leitlinie.

Um die angemessene Einarbeitung der Paneltestergebnisse überprüfen zu können, benennt die SLK seit etwa zwei Jahren zu jedem Leitlinienentwurf zwischen fünf und zehn Mitgliedern als sogenannte „Paten“. Diese sollen jedoch nicht nur bzgl. des weiteren Werdegangs der Leitlinie ihr Votum (hier zur Praxistesttauglichkeit) gegenüber der SLK ab-

geben, sondern auch die Autoren inhaltlich begleiten. Die Benennung von Paten geschah zunächst aus pragmatischen Gründen (um angesichts einer großen Zahl von Leitlinienentwürfen in unterschiedlichen Entwicklungsstadien jeweils „verantwortliche“ Juroren zu haben), zukünftig sollen die Paten jedoch eine erheblich größere Rolle bei der Unterstützung der Autoren und der Qualitätsförderung einnehmen.

Stufe 6 Konsentierungsprozess

Zahlreiche Argumente (die allerdings auf ganz unterschiedlichen wissenschafts- oder handlungslogischen Ebenen basieren) sprechen für einen strukturierten Konsentierungsprozess über einen (fortgeschrittenen) Leitlinienentwurf für die hausärztliche Praxis (siehe auch den Aufsatz in diesem Heft S. 26)

1) ergeben sich selbst aus einer sehr homogenen Evidenzlage zu einem Problem nicht unbedingt zwingende praktische Folgerungen (oder Entscheidungsprozesse zwischen Arzt und Patient) in einer einheitlichen Richtung [14, 16, 17].

2) findet die Versorgung eines Patienten oft kooperativ zwischen verschiedenen ärztlichen und anderen Leistungserbringern statt, sodass auch im Rahmen einer hausärztlichen Leitlinie Schnittstellen zu definieren und interpretieren sind.

3) sind unterschiedliche Interessen zu berücksichtigen, insbesondere die von Patienten, und

4) ist belegt, dass der Implementierungserfolg einer Leitlinie mit der Beteiligung aller Anwendergruppen steigt.

Nach positiven Erfahrungen mit der interdisziplinären Konsentierung, z. B. im Rahmen der Entwicklung der DEGAM-Leitlinien „Brennen beim Wasserlassen“ (1999) und „Herzinsuffizienz“ (2005), soll nach dem neuen Zehnstufenplan nunmehr regelhaft eine formale Konsentierung (und nicht mehr nur ein schriftliches Verfahren, wie bisher zu meist üblich) mit anderen Fachgesellschaften stattfinden. Unter den unterschiedlichen Verfahren ist für diesen Zweck in der Regel eine Konsensuskonferenz nach dem Modell des Nominalen Gruppenprozesses das geeignetste Vorgehen [8].

Da es hierbei jedoch um die Konsensbildung über Empfehlungen zur hausärztlichen Vorgehensweise (und nicht wie bei interdisziplinären Leitlinien um Empfehlungen für unterschiedliche Versorgungsstufen) geht, bedingt die DEGAM sich die Regelung aus, dass die endgültige Leitlinie nicht die Empfehlungen aufgrund eines Mehrheitsbeschlusses enthalten muss, sondern dass die Ergebnisse der Konsensuskonferenz für die Allgemeinmedizin tragbar sein müssen, jedoch jeder Dissens im Methodenbericht klar dokumentiert (und von der dissentierenden Seite ggf. auch argumentativ begründet) wird.

Die einladende DEGAM legt entsprechend für den Nominalen Gruppenprozess einen Vorschlag konsentierungsbedürftiger Empfehlungen der Leitlinie vor und lädt die beteiligten Partner ein, selbst ebenfalls solche konsentierungsbedürftigen Punkte zu benennen. Die Konferenzteilnehmer bewerten die Fragen nach ihrem Zustimmungsgrad. Nach dem Grad des Abstimmungsergebnisses werden die Themen für die weitere Diskussion priorisiert. Nach Diskussion werden die Themen erneut bewertet. Konvergenz oder Divergenz der Beurteilungen und expliziter Dissens werden dokumentiert. Erscheint ein Dissens auflösbar, können auch nach der Konferenz Entscheidungsfragen noch z. B. nachrecherchiert und konsentiert werden. Nach Überarbeitung der LL bzw. Einarbeitung des Konsens und erfolgter Rückmeldung an die Teilnehmer werden die Konferenzteilnehmer gebeten, ihre Zustimmung über den Entwurf mitzuteilen.

Stufe 7 Praxistest

Nach wie vor ist die Durchführung eines Praxistests (nahezu) ein Alleinstellungsmerkmal der DEGAM-Leitlinien in Deutschland, und die erfolgreiche Absolvierung ist die wichtigste Bedingung für die Autorisierung. Ziel dieses explorativen Praxistests ist die Feststellung der Akzeptanz und Praktikabilität der Leitlinie unter Praxisbedingungen. Inzwischen haben sich hierbei unterschiedliche Designs als erfolgreich erwiesen, es sind quantitativ sowie qualitativ auszuwertende Probeanwendungen in Hausarztpraxen [18] möglich. Im Sinne der Patienteneinbeziehung (s.

Box 1) sollten zukünftig noch verstärkt Patientenbefragungen angewandt werden und im Hinblick auf die Erkennung von Implementierungsproblemen sollten auch Praxisteam einbezogen werden.

Stufe 8 Formelle Überprüfung

Nachdem auf Grundlage der Praxistestergebnisse von den Autoren ein Viertentwurf der Leitlinie mit den dazugehörigen Modulen erstellt wurde, wird nun die Qualität der Leitlinie von den Paten zukünftig mittels DELBI beurteilt. Am Ende geben die Paten ihr Votum darüber ab, ob die Leitlinie die von der DEGAM beschlossenen formalen Anforderungen erfüllt und zur Autorisierung dem DEGAM-Präsidium vorgelegt werden kann.

Stufe 9 Autorisierung

Nach dem Votum der SLK autorisiert das Präsidium der DEGAM durch formellen Beschluss die Leitlinie schließlich als Empfehlung der Fachgesellschaft.

Stufe 10 Veröffentlichung

Die DEGAM ist weiterhin – mangels einer Förderung aus anderen Quellen – darauf angewiesen, dass ihre Leitlinien auf der Basis eines Verlagskonzepts (und damit in den Vollversionen nicht kostenfrei) verbreitet wird, auch wenn dies wünschenswert wäre. Neben der Druckversion sind im Internet Vollversionen (für DEGAM-Mitglieder) und gekürzte, im Empfehlungsgehalt jedoch vollständige Fassungen verfügbar. Die Internetpräsenz des DEGAM-Leitlinienprojekts umfasst zudem einen geschützten Autorenbereich, der zukünftig noch verstärkt für den Austausch und die Diskussion genutzt werden soll.

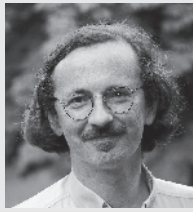
Diskussion

Mit dem überarbeiteten Zehnstufenplan verfügt die DEGAM auch zukünftig über ein Entwicklungskonzept, das die Entwicklung hochwertiger Leitlinien fördern soll. Zwei Probleme müssen vertieft diskutiert werden:

- 1) das Projekt hausärztlicher, d. h. versorgungsstufen-spezifischer Leitlinien und
- 2) die Frage, ob das Konzept bei erhöhten Anforderungen an die methodische Qualität den Entwicklungsprozess von DEGAM-Leitlinien ermöglichen oder fördern kann.

Angesichts einer wachsenden Zahl interdisziplinärer Leitlinien in Deutschland mag das Projekt der Entwicklung spezifischer Leitlinien für die hausärztliche Versorgung auf den ersten Blick etwas sektiererisch – und auch obsolet – wirken. Jedoch sprechen zahlreiche theoretische und praktische Argumente dafür, dass solche versorgungsstufen-spezifischen Leitlinien für die primärärztliche Versorgung weiterhin dringend notwendig sind.

- 1) Die hausärztliche Versorgung ist u. a. durch ein breites, in vielen klinischen Studien nur unzureichend erfasstes Fallspektrum, geringe Inzidenzen/Vorstestwahrscheinlichkeiten spezifischer Erkrankungen, jedoch eine hohe Prävalenz von Multimorbidität und eine hohe Interdependenz medizinischer mit lebensweltlichen, psychosozialen Bedingungen gekennzeichnet. Diagnostische oder therapeutische Verfahren, die sich unter Bedingungen der spezialistischen Versorgung bewährt haben, weisen in der Primärversorgung oft nur unzureichende Wirksamkeit (efficacy) oder Effektivität unter Realbedingungen (effectiveness) auf. Dies erfordert, da Validität eines der entscheidenden Kriterien guter Leitlinien ist [19], eine zielgruppen- bzw. versorgungssektororientierte Evidenzrecherche und -bewertung, also eine möglichst hohe interne und externe Validität einer Leitlinie. Die Bewertung, das Grading einer Empfehlung [20], wird daher im Rahmen unterschiedlicher Vorgehensweisen je nach Setting unterschiedlich ausfallen müssen. Ein Konsens im Rahmen eines formalisierten Entscheidungsprozesses zu einer interdisziplinären Leitlinie wird deswegen zumindest nur möglich sein, wenn über Empfehlungen versorgungsstufen-spezifisch abgestimmt wird.
- 2) Dieses Problem stellt sich noch verschärft dar, wenn Vorgehensweisen (also z. B. diagnostische Algorithmen

Dipl. Soz. Martin Beyer ...

... geb. 1957

Medizinsoziologe

Arbeitsschwerpunkte: Entwicklung hausärztlicher Leitlinien, evidenzbasierte Medizin in der Praxis, Fehlerprävention und Risikomanagement, strukturierte Versorgung
Stv. Sprecher der Ständigen Leitlinien-Kommission der DEGAM

men) oder noch weitergehend Entscheidungsprozesse (in die zusätzlich Patientenpräferenzen eingehen) strukturiert werden sollen. Gute Leitlinien sollen jedoch gerade die Basis für konsistente Handlungspfade bilden und nicht nur punktuelle Einzelentscheidungen abbilden [11].

- 3) Viel zu wenig Beachtung in Leitlinien findet die – im hausärztlichen Versorgungsbereich vorwiegende – Multimorbidität [21], bei der die verschiedenen krankheitsspezifisch angebrachten Leitlinienempfehlungen individuell auf Kongruenz, Divergenz, Umsetzbarkeit und Zusatzrisiken abgeglichen und häufig priorisiert werden müssen [22]. Die Aktualisierung der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“ wird erstmals die systematische Berücksichtigung von Komorbiditäten darstellen.

Hausärztliche Leitlinien nach dem Konzept der DEGAM beziehen primärmedizinische Setting- und Kontextfaktoren ein und werden in einem mehrstufigen Prozess (Paneltest, externer Review und Konsentierung, Praxistest) auf ihre spezifische Eignung und Anwendbarkeit getestet. Sie bleiben aus Sicht der DEGAM auch weiterhin notwendig.

Damit sind zugleich aber auch die begrenzten Möglichkeiten der DEGAM in der Leitlinienarbeit angesprochen [23]. Wünschenswert ist eine kontinuierliche externe Förderung der Leitlinienarbeit durch die primären Benefizienten einer effektiven hausärztlichen Versorgung (Leitlinienentwicklung als vorrangiges Element der Qualitätsförderung sollte als Regelaufgabe der Ver-

sorgung finanziert werden), eine breite Basis für die Entwicklung durch EbM-geschulte Allgemeinmediziner und eine zügige Unterstützung durch die Fachgesellschaft sowie die universitären Fachvertretungen. Dies ist derzeit nur in begrenztem Rahmen möglich. Die hohen Anforderungen des Zehnstuufenplans an die Leitlinienentwickler wurden in der SLK oft kontrovers diskutiert. Bei der Durchführung der Entwicklungsschritte müssen deswegen angemessene Formate (z. B. von Recherchen oder Konsensuskonferenzen) eingehalten werden. Die SLK beschränkt sich bei der Akzeptierung neuer Projekte zudem auf durchführbare Vorhaben, bei denen verstärkt auch externe Förderung gesucht werden muss. Bei den „großen Themen“ beteiligt sich die DEGAM an „Nationalen Versorgungsleitlinien“ (einer ebenfalls sehr aufwendigen Arbeit, zumal auch dort ein wissenschaftlicher Rückhalt der Repräsentanten durch Paten bzw. sachkundige Berater sichergestellt werden muss). Fast noch wichtiger ist es, zu NVL oder anderen, von der DEGAM unterstützten S3-Leitlinien (praxiserprobte) Umsetzungsmodule für die hausärztliche Praxis zu schaffen, da diese sowie konkrete Handlungsanleitung für die hausärztliche Praxis typischerweise fehlen. Evidenzbasierte Leitlinien werden auch weiterhin Hauptinstrument der DEGAM zum Evidenztransfer sein. Um aber auch flexibel auf aktuelle Entwicklungen (z. B. bei der sog. Schweinegrippe) reagieren zu können und mit begrenzten Ressourcen hausärztlich wichtige Teilprobleme (z. B. die Nutzung bestimmter diagnostischer Testverfahren)

bearbeiten zu können, werden z. Z. mögliche Formen praxistauglicher Handlungsformate (z. B. DEGAM-Praxis- und Handlungsempfehlungen sowie Patienteninformationen und ergänzende Module) erarbeitet und diskutiert.

Bewährungsprobe jeder Leitlinie ist erst der Implementierungserfolg. In der Verbreitung der DEGAM-Leitlinien sind erhebliche Erfolge erzielt worden, sie sind z. B. schon zum Inhalt von Verträgen zur hausärztlichen Versorgung geworden und werden an einer zunehmenden Zahl von medizinischen Fakultäten auch zum obligatorischen Lehrinhalt. Zukünftig immer wichtiger – und dies betrifft auch die Leitlinienentwicklung – wird es sein, aus den für die hausärztliche Versorgung etablierten evidenzbasierten Vorgehensweisen sinnvolle Qualitätsindikatoren zu entwickeln, die in der Qualitätsförderung und Qualitätssicherung anwendbar sind.

Interessenkonflikte:

Martin Beyer, Anja Wollny, Jean-François Chenot, Erika Baum, Ferdinand M. Gerlach: keine angegeben.

Martin Scherer: Immaterielle Interessenkonflikte

- Sprecher der ständigen Leitlinienkommission der DEGAM
- Mitglied der AWMF-Leitlinienkommission
- Moderation des Prozesses, der zur Erneuerung des Zehnstuufenplanes geführt hat.

Korrespondenzadresse:

Martin Beyer
Institut für Allgemeinmedizin
Goethe-Universität
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt
Tel.: 069 / 63 01-83 877
Fax: 0 69 / 63 01-64 28
E-Mail: Beyer@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de

Literatur

1. Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, Szecsenyi J, Abholz H-H, Fischer GC. Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. *Z ärztl Fortbild Qual* 1999; 93: 111–20
2. Der jeweils aktuelle Stand der Leitlinienarbeit ist unter <http://www.degam.de/typo/index.php> einsehbar (acc. 19.10.2009)
3. <http://www.degam.de/typo/index.php?id=231> (acc. 12.11.2009)
4. <http://www.n-v-l.de> (acc. 12.11.2009)
5. The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Quality and Safety in Health Care* 2003; 12: 18–23
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Hrsg). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). *Z ärztl Fortbild Qual* 2005; 99: 468–519. <http://www.delbi.de>
7. Kopp I, Encke A, Lorenz W. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2002; 45 (3): 223–33
8. Kopp IB, Selbmann H-K, Koller M. Konsensusfindung in evidenzbasierten Leitlinien – vom Mythos zur rationalen Strategie. *Z ärztl Fortbild Qual* 2007; 101: 89–95
9. die aktuelle Version unter <http://www.degam.de/typo/index.php?id=10-stufen-planderdegam> (acc. 12.11.2009)
10. www.awmf.org bzw. <http://leitlinien.net> (acc. 12.11.2009)
11. Margolis CZ (1999) Developing and constructing practical guidelines. In: Margolis CZ, Cretin S (eds.) (1999) *Implementing clinical practice guidelines*. Chicago: AHA-Press, pp. XXI, 24–33
12. Muth C. Der systematische Leitlinienreview. Eine Methode zur Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien, dargestellt am Beispiel der Entwicklung der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main 2008
13. Muth C, Gensichen J, Beyer M, et al. The Systematic Guideline Review: Method, rationale, and test on chronic heart failure. *BMC Health Serv Res* 2009; 9: 74
14. Muth C, Beyer M, Gensichen J, Gerlach FM. Setting- und Kontexteinflüsse in evidenzbasierten Leitlinien. Ergebnisse und Erfahrungen aus dem Entwicklungsprozess der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“. In: Kirch W, Badura B, Pfaff H (eds). *Prävention und Versorgungsforschung*. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2007. 281–314
15. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Research Policy and Systems* 2006; 4: 22
16. Keirns CC, Goold SD. Patient-Centered Care and Preference-Sensitive Decision Making. *JAMA* 2009; 302: 1805–6
17. Krahn M, Naglie G. The Next Step in Guideline Development: Incorporating Patient Preferences. *JAMA* 2008; 300: 436–8
18. Brockmann S, Wilm S. Überlegungen zum Studiendesign für explorative Praxistests von evidenzbasierten Leitlinien. *ZaeFQ* 2006; 100: 478–80
19. Mulrow CD, Lohr KN Proof and policy from medical research evidence. *J Health Polit Pol* 2001; 26: 249–66
20. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924–6
21. Tinetti ME, Bogardus ST, Agostini JV. Potential pitfalls of disease-specific guidelines for patients with multiple conditions. *NEJM* 2004; 35: 2870–4
22. Boyd CM, Darer J, Boult C, et al. Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases: implications for pay for performance. *JAMA* 2005; 294: 716–24
23. Scherer M, Hummers-Pradier E. Leitlinien auf gutem, aber stürmischem Kurs. *Z Allg Med* 2009; 85: 89