

Die Abteilung Daten, Demographie und Qualität (DDQ) erstellt Grundlagenpapiere zu verschiedenen Themen im Bereich Qualität, welche in der Schweizerischen Ärztezeitung veröffentlicht werden. Die FMH nimmt auf der Basis der erarbeiteten Grundlagen Stellung zum Thema und gelangt über das Papier «Die Meinung der FMH» mit ihrer Position an die Öffentlichkeit. Nachfolgend werden das Grundlagenpapier sowie die Meinung der FMH zum Thema «Guidelines – Qualitätsmerkmale erkennen» präsentiert.

Grundlagenpapier der DDQ

Guidelines – Qualitätsmerkmale erkennen

Stefanie Hostettler,
Esther Kraft,
Christoph Bosshard

«Zu wissen, was man weiss, und zu wissen,
was man tut, das ist Wissen.» (Konfuzius)

Zusammenfassung

Medizinische Guidelines sind evidenzbasierte Aussagen und Empfehlungen in Bezug auf einen definierten diagnostisch-therapeutischen Bereich, welche zur Optimierung der Patientenbehandlung beitragen sollen. Mit Hilfe von Guidelines können Ärztinnen und Ärzte ihr Fachwissen und ihr Vorgehen zeitsparend auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft halten. Andererseits erschwert die stetige Zunahme von Guidelines die Überschaubarkeit des Angebots, und qualitativ schlechte Guidelines können sich sogar negativ auf die Behandlungsqualität auswirken. Beim Einsatz von Guidelines ist zentral, dass diese nachvollziehbar und validiert sind. Wichtig für ihre Beurteilung ist nebst dem Beachten möglicher Probleme (z. B. ungenügende und/oder widersprüchliche Evidenz, Verzerrungen durch Interessenverbindungen) die Identifizierung von Qualitätsmerkmalen (Verfügbarkeit von Hintergrundinformationen, laufende Aktualisierung, externe Review usw.). Der vorliegende Bericht setzt sich mit dem Nutzen, den Grenzen und den Qualitätsmerkmalen von Guidelines auseinander und soll den Nutzern eine Orientierungshilfe bei der Verwendung von Guidelines bieten. Im Weiteren thematisiert der Bericht die Bedeutung von Guidelines in Bezug zu anderen Themen wie z. B. der Versorgungsforschung, Behandlungspfaden oder der personalisierten Medizin.

Hintergrund

Ärztinnen und Ärzte treffen täglich eine Vielzahl von Entscheidungen und tragen gegenüber ihren Patienten eine grosse Verantwortung. Medizinische Guidelines sind systematisch entwickelte Aussagen, die der Ärzteschaft helfen sollen, im Interesse der bestmöglichen Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten evidenzbasierte Entscheidungen in einem definierten diagnostisch-therapeutischen Bereich zu treffen. Die ersten Guidelines (z. B. Redbook of Infec-

tious Diseases der American Academy of Pediatrics) entstanden in der ersten Hälfte des 19. Jahrhunderts, wobei die USA eine Vorreiterrolle in der Entwicklung von Guidelines übernahm [1]. Mit dem rasanten Fortschritt von Forschungsmethoden und der evidenzbasierten Medizin in den neunziger Jahren erleichterten Guidelines der Ärzteschaft, ihr Fachwissen und dessen Anwendung auf dem aktuellen Stand zu halten. Guidelines wurden somit ein wichtiges Instrument, um Behandlungsqualität sicherzustellen, sprich, um Unsicherheiten zu reduzieren, Fehler zu vermeiden, effizientere Prozesse zu gestalten usw. [1]. Fachgesellschaften, Dachorganisationen und andere Vereinigungen leisteten neben der Entwicklung von Guidelines insbesondere bei der Koordination und Verbreitung von Guidelines einen wichtigen Beitrag [2]. Heute sind Guidelines aus dem medizinischen Alltag nicht mehr wegzudenken, und Studien zeigen, dass qualitativ hochstehende Guidelines Behandlungsprozesse, -ergebnisse und -qualität [3–7] verbessern können. Andererseits erschwert die stetige Zunahme von Guidelines die Überschaubarkeit des Angebots und qualitativ schlechte Guidelines können sich sogar negativ auf die Behandlungsqualität auswirken [8]. Die «potentiellen Risiken und Nebenwirkungen» von Guidelines sind vielfältig und geben z. T. seit langem Anlass zu Diskussionen. Beispielsweise scheint die Problematik der Unabhängigkeit und der finanziellen Interessenkonflikte der Guideline-Gremien und -Autoren nach wie vor nicht gelöst [9]. Das amerikanische Institute of Medicine (IOM) und die National Academies haben 2011 Kriterien zur Bewertung der Qualität von Guidelines festgelegt, welche unter anderem aufführen, was bei der Konstituierung von Guidelines-Gremien hinsichtlich der Interessenkonflikte zu beachten ist (Vorsitzender soll keine Interessenkonflikte vorweisen, idealerweise haben die Mitglieder keine Interessenkonflikte und falls doch, stellen diese die Minderheit etc.). Basierend auf diesen Kriterien wurde die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) beauftragt, die öffentlich zugängliche Online-Guidelinesammlung «National Guideline Clearinghouse (NGC)» zu überarbeiten und sicherzustellen, dass sich auf der Plattform nur Guidelines befinden, wel-

Korrespondenz:
FMH/Abteilung DDQ
Elfenstrasse 18
CH-3000 Bern 15
Tel. 031 359 11 11
ddq[at]fmh.ch
www.fmh.ch

che die Kriterien erfüllen. In der Schweiz hat der FMH-Zentralvorstand 1999 einen Leitfaden für Guidelines veröffentlicht, welche Kriterien zur Erarbeitung und Beurteilung von Guidelines enthielt [10]. Seit Jahren gibt es zudem Bestrebungen, die Unabhängigkeit der Ärzteschaft zu untermauern. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat unter aktiver Beteiligung der FMH Richtlinien zur «Zusammenarbeit Ärzteschaft und Industrie» [11] ausgearbeitet. Diese dienen als Ergänzung der staatlichen Vorschriften zum Thema Beziehungen zwischen der Ärzteschaft und den kommerziellen Zulieferern des Gesundheitsmarktes.

Bei anderen Themen, wie der Anwendung von Guidelines bei seltenen Krankheiten, bei multimorbiden und/oder chronisch kranken Patienten, ist der Wissensstand noch lückenhaft und mit Unsicherheit behaftet. Wer nun vom Nutzen von Guidelines profitieren will, steht vor der Herausforderung, aus dem umfangreichen Angebot die geeignetste/n auszuwählen, deren Grundlagen sorgfältig zu evaluieren und sicherzustellen, dass neue Erkenntnisse künftig darin einfließen. Der vorliegende Bericht thematisiert unter anderem den Nutzen, die Grenzen und die Qualitätsmerkmale von Guidelines und kann somit als Orientierungshilfe dienen. Weitere Themen wie die rechtliche Verbindlichkeit, die personalisierte Medizin oder die Versorgungsforschung werden in Zusammenhang mit Guidelines aufgegriffen und der mögliche Handlungsbedarf aufgezeigt.

Bedeutung von Guidelines / Begriffsklärung

Guidelines werden in deutscher Sprache unter anderem auch als medizinische Richtlinien, Leit-

linien, Leitplanken oder Handlungsempfehlungen bezeichnet. In der Literatur finden sich eine Vielzahl von Definitionen über Guidelines, die grundsätzlich in Folgenden übereinstimmen: Es handelt sich um evidenzbasierte, d. h. empirisch nachgewiesenermassen wirksame Empfehlungen mit der Absicht, die Patientenbehandlung zu optimieren. Das IOM hat 2011 eine Definition herausgegeben, nach der es sich bei Guidelines um Aussagen handelt, welche Empfehlungen zur Optimierung der Patientenbehandlung enthalten; gleichzeitig sollen sie auch eine Einschätzung bezüglich der Vor- und Nachteile von alternativen Behandlungsmethoden bieten.

Guidelines beziehen sich auf eine klar identifizierte und abgrenzbare Thematik. Es kann sich um ein Symptom, eine Krankheit, eine Struktur, einen Prozess, eine Therapie oder eine medizinisch-technische Anwendung handeln. Der Grad der Empfehlungen richtet sich nach der Stufe der Evidenz z.B. von A (Metaanalyse bzw. systematischer Review) bis D (Expertenmeinung), je nachdem auf welchen wissenschaftlichen Grundlagen die Erkenntnisse basieren oder welches Einteilungssystem verwendet wird. In Tabelle 1 und 2 sind die Stufen der Evidenzgrade und die darauf basierenden Empfehlungen aufgeführt, welches die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie als Standard verwendet [12]. Eine Zusammenstellung von weiteren Einteilungssystemen befindet sich in der Übersichtsarbeit von Graham et al. 2011 [1]. Die Systeme unterscheiden sich inhaltlich nicht grundlegend, sondern variieren v.a. in den Abstufungen und Begrifflichkeiten.

Tabelle 1
Beispiel eines Klassifikationssystems der Evidenzgrade.

Evidenzgrade	
A	Daten aus mehreren randomisierten klinischen Studien oder Meta-Analysen.
B	Daten aus einer randomisierten Studie oder mehreren grossen nicht randomisierten Studien.
C	Konsensusmeinung von Experten und/oder kleinen Studien, retrospektiven Studien oder Registern.

Tabelle 2
Beispiel eines Klassifikationssystems der Empfehlungsgrade.

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 / die 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 nützlich oder nicht heilsam ist und im Einzelfall schädlich sein kann.

Quelle: www.dgk.org

Tabelle 3

Vor- und Nachteile von Guidelines.

Vorteile	Nachteile
Ungewissheit reduzieren	Umgang mit unklaren klinischen Situationen
Fehler vermeiden	Lange Entwicklungsdauer
Wissen vermitteln	Ungenügende Implementierung
Prozesse verbessern	Mangelnde Akzeptanz
Kosten senken	Divergierende/ungenügende Evidenz
Variation vermindern	Kostenintensiv
usw.	usw.

Nutzen und Verwendung von Guidelines

Guidelines können eine Vielzahl von Vorteilen (Tab. 3) bieten, mit dem Endziel, die Behandlungsqualität der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Guidelines können einen medizinischen Standard gewährleisten und sind ein wichtiges Qualitätsinstrument in der Medizin. Während der Erarbeitung können Schnittstellen sichtbar und potentielle Interferenzen antizipiert werden. Die Veröffentlichung der Guidelines ermöglicht es, die aktuellen Erkenntnisse aus der Forschung in die Klinik zu übertragen. Ärzte können mittels Guidelines ihr Wissen auf dem aktuellen Stand halten, erhalten eine Orientierungshilfe und Sicherheit für ihre Entscheidungen.

Guidelines sollen die Behandlungen vereinheitlichen und Variationen in der medizinischen Praxis mindern, so dass alle Patienten die gleichen Behandlungschancen erhalten. Obschon der ökonomische Aspekt bei Guidelines nicht im Vordergrund sein soll, kann es sein, dass die Einhaltung von Guidelines zu effizienteren Prozessen führen und sich so Kosten einsparen lassen, etwa durch die Reduktion von Spitalaufenthalten, Operationen oder in der Medikamentenverschreibung [13].

Guidelines werden auch für die Entwicklung von klinischen Entscheidungsunterstützungs-Systemen (clinical decision supporting systems) sowie Ausbildungsprogrammen verwendet. Beispielsweise ist UpToDate ein Informationssystem, welches evidenzbasierte Antworten auf Behandlungsfragen liefert und sich vielerorts bewährt.

Nicht zuletzt kommt den Guidelines eine wichtige Bedeutung als evidenzbasierte Grundlage für politische Entscheide im Gesundheitswesen zu, etwa bei der Abgabe von Empfehlungen (z. B. Impfempfehlungen) oder bei der Finanzierung von Versorgungsleistungen (z. B. Brustkrebscreening).

Grenzen von Guidelines

Nutzer, welche nach Guidelines handeln, erbringen nicht per se eine bessere Behandlungsqualität. Der Ausgangspunkt der Qualität ärztlichen Handelns findet sich in der Diagnose- und Indikationsstellung. Hier findet sich auch die Hauptlimitation von Gui-

delines, nämlich wenn sie generell oder für gewisse Patienten falsch sind [13]. Mögliche Ursachen für solche Fälle sind unter anderem, dass zugrundeliegende Studien ungenügende Validität vorweisen, der Nutzen nicht wissenschaftlich belegt worden ist, oder durch Interessenverbindungen bedingte Einflüsse. Verzerrungen dieser Art führen möglicherweise zu divergierenden Guidelines, welche bei Betroffenen (Ärztenschaft, Patienten usw.) zu Verwirrung, Frustration oder zu einer generellen Ablehnung von Guidelines [13] und allenfalls zu einer Fehlversorgung von Patienten führen.

Abweichende Guidelines entstehen unter anderem auch durch den Fortschritt in der Medizin und den Gewinn an neuen Erkenntnissen oder durch unterschiedliche Bewertung von Nutzen, Risiken und Kosten; auch wenn der Erkenntnisstand derselbe sein kann – nicht jede Gesellschaft entscheidet sich für dieselbe Medizin.

Die Er- bzw. Überarbeitung von Guidelines ist in der Regel zeit- und kostenintensiv. Ihre Entwicklungsdauer kann ein bis drei Jahre, die Kosten pro Guideline können bis zu 200000 USD betragen [14]. Die lange Entwicklungsdauer kann theoretisch dazu führen, dass eine Guideline bei ihrer Veröffentlichung neue wissenschaftliche Erkenntnisse nicht berücksichtigt.

Für unklare oder seltene Krankheiten sind oft keine Guidelines vorhanden, unter anderem, weil die Grundlage dazu fehlt. Ähnliche Lücken gibt es auch bei der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen. Guidelines sind typischerweise krankheitsbezogen und berücksichtigen nur ungenügend die Auswirkung von Empfehlungen auf andere vorliegende Erkrankungen und deren Behandlung.

Situation in der Schweiz

In der Schweiz werden im Normalfall international gültige Guidelines berücksichtigt. Die Ausarbeitung dieser Guidelines geschieht durch Zusammenschlüsse von international anerkannten Wissenschaftlern und Experten in ihrem Fachgebiet. Grosse medizinische Vereinigungen/Gesellschaften (z. B. European Society of Cardiology, European Respiratory Society/American Thoracic Society) unterstützen die Koordination der Gremien und die Veröffentlichung der Guidelines. Bei der Verbreitung und Implementierung internationaler Guidelines in der Schweiz übernehmen die medizinischen Fachgesellschaften und andere medizinischen Institutionen eine tragende Rolle. Einige Fachgesellschaften überarbeiten die Originalguidelines und passen diese an Schweizer Rahmenbedingungen an. Zeitschriften, Websites, Kongresse sowie Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen etc. werden als Plattform genutzt, um die Guidelines zu kommunizieren und in der Ärzteschaft zu verbreiten.

Beispiele mit Bezug zu Guidelines in der Schweiz

Nachfolgend werden einige Beispiele aus der Schweiz genannt, welche die unterschiedlichen Verwendungszwecke von Guidelines aufzeigen sollen. Beispielsweise hat das Bundesamt für Gesundheit 2003 im Rahmen einer Impfstrategie allgemeine Empfehlungen zu Impfungen veröffentlicht, welche sich an Ärztinnen und Ärzte richten. Das Ziel des Impfprogramms ist der Schutz der Bevölkerung vor potentiell gefährlichen Infektionskrankheiten durch wirksame, sichere und kostengünstige Impfstoffe. Die einzelnen Impfungen sowie das Idealalter bei den Impfungen und die Impfabstände sind in Form eines Impfplans übersichtlich zusammengestellt.

Die EbM- bzw. Evidenzbasierten Medizin-Guidelines in Buch- oder Online-Version fassen den aktuellen Wissensstand zu allgemeinmedizinischen Problemstellungen übersichtlich zusammen. Es ist eine der umfangreichsten Sammlungen von evidenzbasierten Vorgehensweisen und mittlerweile auch in deutscher Sprache erhältlich. Im Rahmen der Zugangsförderung zu wissenschaftlicher Literatur können Ärztinnen und Ärzte durch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften vergünstigte Abonnemente für EbM wie auch für weitere Portale wie UpToDate, Cochrane Library und Revue Médicale Suisse beziehen [15].

mediX Schweiz, ein Zusammenschluss von Ärztenetzwerken, hat in Zusammenarbeit mit Experten und unter Einbezug von Qualitätszirkeln über 70 Guidelines für den Bereich der Grundversorgung erstellt. Basierend auf der aktuellen vorhandenen Literatur enthalten die mediX-Guidelines pointierte Stellungnahmen mit engem Bezug zur Praxis. Die Guideline-Sammlung (www.medix.ch) ist öffentlich zugänglich, wird laufend aktualisiert und erweitert.

Das Swiss Medical Board analysiert und beurteilt diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen, z. B. die chirurgische Therapie von Lebermetastasen beim kolorektalen Karzinom oder der Stellenwert des PSA-Wertes bei der Früherkennung des Prostatakarzinoms. In die Beurteilung fliessen nebst den medizinischen auch ökonomische, ethische und rechtliche Aspekte ein. Auf dieser Grundlage lassen sich Empfehlungen zuhanden der Leistungserbringer und der politischen Entscheidungsträger formulieren. Mögliche Auswirkungen der Berichte sind Änderungen bei der Kostenübernahme der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung, z. B. bezüglich der Eingriffe bei der Katheter-basierten Behandlung der schweren Mitralklappeninsuffizienz bei inoperablen Patienten, und/oder in der Behandlungsweise der Ärztinnen und Ärzte.

Rechtliche Verbindlichkeit von Guidelines*

Grundsätzlich sind Guidelines in der medizinischen

Behandlung in der Schweiz rechtlich nicht verbindlich. Anders ist es, wenn Guidelines ins staatliche Recht übernommen wurden wie z. B. der Verweis in der Verordnung zum Transplantationsgesetz zu den SAMW-Richtlinien «Feststellung des Todes mit Bezug auf die Organtransplantation» [16]. Damit gibt der Gesetzgeber vor, wie der Tod nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft festzustellen ist. Zudem veröffentlicht die SAMW zu ethischen Fragen Empfehlungen, die in der Regel in die Standesordnung der FMH aufgenommen werden und somit für die FMH-Mitglieder als Standesrecht verbindlich sind (z. B. intensivmedizinische Massnahmen, Zusammenarbeit Ärzteschaft und Industrie). Guidelines sind für den Regelfall gedacht und spielen deshalb naturgemäss im Sozialversicherungsrecht eine wichtigere Rolle als im Haftpflichtrecht. Denn die Rechtsgleichheit ist ein wichtiges Prinzip der Sozialversicherungen, während das Haftungsrecht nach der für den konkreten Patienten richtigen bzw. vertretbaren Behandlung fragt. Doch können Guidelines im Rahmen der Beweiswürdigung eines Gutachtens auch bei Haftpflichtfällen eine Rolle spielen, wenn sie als freie Beweiswürdigung hinzugezogen werden. Der Gutachter wird in diesem Fall diskutieren, ob die fragliche Guideline aus Schweizer Sicht grundsätzlich als Handlungsanweisung akzeptiert ist, und ob sie auf den konkreten Behandlungsfall hätte angewendet werden sollen, z. B. inwieweit der durchschnittliche Patient der Guideline mit dem konkreten Patienten vergleichbar ist. Dabei ist es zentral, dass der Arzt oder die Ärztin begründen kann, wieso er einen medizinischen Entscheid gefällt hat.

Diskussion

Studien aus dem Ausland zeigten auf, dass rund ein Drittel der Patienten nicht evidenzbasierte und bis zu einem Viertel sogar potentiell schädliche Behandlungen erhalten [7, 17, 18]. Guidelines hätten das Potential, in dieser Hinsicht Verbesserung herbeizuführen und die Behandlungsqualität zu erhöhen, sofern die Guidelines verlässlich sind. Um die Qualität von Guidelines zu beurteilen, stehen verschiedene Mittel zur Verfügung. Auf Antrag der amerikanischen Regierung hat das IOM acht Standards ausgearbeitet, welche erfüllt sein müssen, damit Guidelines als vertrauenswürdig gelten. Die Standards enthalten u. a. Empfehlungen zur Transparenz, Interessenverbindung und Formulierung von Guidelines (Tab. 4). AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) [19] ist ein weiteres Instrument zur Qualitätsbeurteilung von Guidelines, welches international anerkannt ist und in seiner Neuauflage in nächster Zeit auch in deutscher Sprache erhältlich sein wird (momentan ist AGREE I in deutscher Sprache verfügbar). In England zertifizieren NICE (National Institute of Health and Care Excellence) und NHS (National Health Service)

* Das Kapitel «Rechtliche Verbindlichkeit von Guidelines» wurde in Absprache mit der Rechtsabteilung der FMH verfasst.

Tabelle 4

Standards-Guideline-Entwicklung IOM 2011
(Darstellung abgeändert und Inhalt zusammengefasst).

IOM-Standards

Transparenz. Informationen über die Finanzierung, Entwicklung usw. sind öffentlich einsehbar.

Interessenkonflikte. Interessenverbindungen der Guideline-Panelmitglieder müssen schriftlich festgehalten werden. Personen mit Interessenverbindungen stellen die Minderheit dar.

Gruppenzusammensetzung. Die Guideline-Entwicklergruppe ist multidisziplinär und ausgewogen (Experten, Kliniker, Patienten usw.).

Systematische Reviews. Die Guideline-Entwickler berücksichtigen nur systematische Reviews, welche die IOM-Standards (Reviews) erfüllen.

Evidenzangabe und Stärke der Empfehlung. Für jede Empfehlung sollten mindestens folgende Angaben zur Verfügung stehen: Beschreibung des potentiellen Nutzens/Schadens, Nachweis von Evidenz/Lücken, Grad der Empfehlung und kontroverse Meinungen.

Formulierung der Empfehlungen. Die Empfehlungen sind präzise und einheitlich formuliert. Sie enthalten die genauen medizinischen Handlungen und unter welchen Rahmenbedingungen diese durchgeführt werden.

Externe Review. Externe Beobachter aus verschiedenen Bereichen verfassen einen Evaluationsbericht, welcher öffentlich zugänglich ist.

Aktualisierung. Die Daten für eine Aktualisierung/eine Review der Empfehlungen sind schriftlich festgelegt. Neue Erkenntnisse werden kontinuierlich evaluiert, und falls nötig werden die Empfehlungen entsprechend angepasst.

Organisationen, welche verlässliche Guidelines-Entwicklungsprozesse basierend auf AGREE und einem Review-Verfahren einhalten und fördern somit einheitliche Standards und Prozesse.

Die Identifizierung von qualitativ hochstehenden Guidelines ist auch wichtig bei der Festlegung von Behandlungspfaden. Diese beschreiben die Abfolge von diagnostisch-therapeutischen Interventionen, welche von den beteiligten Disziplinen bei der Versorgung eines von einer definierten Erkrankung betroffenen Patienten im Rahmen seiner Behandlung durchgeführt werden. Basierend auf (anerkannten) Guidelines können (nationale) Behandlungsstandards festgelegt werden. Besonders in medizinischen Fachgebieten wie z.B. in der Onkologie ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zentral, in diesem Sinn misst die Nationale Strategie gegen Krebs den Behandlungspfaden bei der Koordination/Kooperation, integrierten Betreuung und Qualität/Chancengerechtigkeit eine wichtige Bedeutung zu und sieht vor, diese vermehrt zu fördern.

Implementierung von Guidelines

Die Implementierung von Guidelines stellt eine grosse Herausforderung dar, und eine Veröffentlichung alleine reicht für die Umsetzung von Guidelines kaum aus [20]. Verinnerlichte Vorgehensweisen sind schwierig zu ändern und die Einstellung gegenüber Guidelines ist abhängig von der persönlichen Haltung des einzelnen Arztes oder der einzelnen Ärztin [6, 21]. Was die Implementierung von Guidelines erleichtern kann ist eine präzise Formulierung. Studien haben gezeigt, dass vage Formulierungen wie «if necessary» oder «if clinically appropriate» nur von rund einem Drittel der Leser befolgt

wird, im Gegensatz zu den klaren, unmissverständlichen Formulierungen wie «must», welche von 67% befolgt werden [22, 23]. Guidelines sollten anwenderfreundlich sein, z.B. in Form einer Zusammenfassung, als Faktenblatt oder Flussdiagramm, so dass die eigentlichen Empfehlungen kurz und übersichtlich bleiben und die Hintergrundinformationen in einem separaten umfassenderen Dokument enthalten sind.

Einen wichtigen Einfluss auf die Implementierung von Guidelines haben «Opinion Leaders» oder Personen mit Führungsaufgaben [24], welche aktiv Guidelines vertreten, eine Lernkultur vorleben und zu Fachdiskussionen mit Bezug zu Guidelines anregen. Eine Analyse des Schweizer Gesundheitsobservatoriums (OBSAN) über die Entwicklung und Bedeutung von Guidelines in Ärztenetzen zeigte, dass Ärzte gegenüber netzspezifischen Guidelines eine auffallend positive Haltung einnehmen [25]. Der Nutzen entsteht in ihrer Wahrnehmung durch die Auseinandersetzung mit Guidelines und der Wissensentwicklung, welche der institutionelle Rahmen fördert.

Eine andere Studie konnte aufzeigen, dass es zwar zeitaufwendig ist, das Einhalten von Guidelines mittels Meeting-Board zu sichern. Aber der Aufwand wirkte sich nachhaltig auf Rehospitalisierung und Spitalaufenthaltsdauer aus [4]. Die Effektivität von Audits, Reviews, Lernprogrammen zur Implementierung usw. von Guidelines ist nicht eindeutig geklärt. Es ist aber denkbar, dass der Einbezug von mehreren Kanälen und Interessengruppen zur erfolgreichen Implementierung von Guidelines beitragen kann [26].

Personalisierte Medizin, Register und Versorgungsforschung

Guidelines gelten für den Regelfall. Sie sind keine in jedem Einzelfall gültige Handlungsanweisung [10]. Zentral ist, dass der Arzt oder die Ärztin die individuelle Situation der Patienten analysiert [27] und beurteilt, ob die individuelle Situation mit dem Regelfall übereinstimmt. Weicht er trotz Übereinstimmung mit dem Regelfall von Empfehlungen mit hoher Evidenz ab, hat er dies transparent zu begründen. Dabei fließen eine Reihe von verschiedenen Faktoren ein, welche unterschiedliche Wünsche/Bedürfnisse, das soziale/ökonomische Umfeld oder andere Einflüsse berücksichtigen. Zudem muss sorgfältig geprüft sein, ob allenfalls das Alter, das Geschlecht, das Vorliegen anderer Erkrankungen etc. Einfluss auf die Behandlung nach Guidelines haben und welche Alternativen bestehen. Zentral ist, dass transparent wird, auf welcher medizinischen Haltung Abwägungen und Entscheide basieren. Beispielsweise lässt sich mittels einer Verzichtsplanung auf Behandlungen je nach konkreter Situation des Patienten oder der Patientin festhalten, wieso eine leitliniengerechte Massnahme aus ärztlicher Sicht in diesem Fall nicht als sinnvoll erachtet wird.

Die Anwendbarkeit von Guidelines in der Praxis kann auch hinterfragt werden da, die Studienpopulation, auf welchen die Guidelines basieren, das Patientengut in der Regel nicht adäquat vertritt (z.B. hinsichtlich des Alters, Komorbiditäten usw.) [28].

Eine Alternative zu den Studien stellen medizinische Register dar, welche die Realität praxisnah abbilden und so bei der Entwicklung und/oder der Überprüfung von Guidelines wichtige Erkenntnisse liefern [29]. Die Dokumentation von medizinischen Handlungen kann auch zur leitliniengerechteren Behandlung führen, wie das Beispiel der Versorgung von Diabetespatienten aus England zeigt. Dort haben finanzielle Anreize zur Dokumentation erheblich zu dieser Verbesserung beigetragen [30]. Die Analyse vom Zugang zu medizinischen Leistungen, deren Kosten und Nutzen ist Gegenstand der Versorgungsforschung. Die durch die Versorgungsforschung gewonnenen Erkenntnisse, z.B. ob Behandlungen nach Guidelines zu einer Verteuerung oder Verbesserung der Medizin führen, liefern wichtige Hinweise zu den Auswirkungen von Guidelines in der medizinischen Praxis.

Ausblick

Eine regelmässige Überarbeitung, Anpassung und somit Verbesserung der Qualität der bestehenden Guidelines ist essentiell und ressourcenintensiv. Diesem Ziel folgt ADAPTE, ein Zusammenschluss von Experten und Expertinnen auf dem Gebiet von Guidelines, welche einen systematischen Ansatz entwickelt hat, um bereits bestehenden Guidelines an verschiedene kulturelle und strukturelle Rahmenbedingungen anzupassen [31]. Bei divergierenden Guidelines ist es wichtig, die Aktualität, Evidenz und Qualität von Guidelines zu prüfen; dabei sollten z.B. auch medizinische Fachgesellschaften zur Unterstützung beigezogen werden. Informationen zu Guidelines können auch bei der Schweizerischen Akademie für Qualität in der Medizin (SAQM) eingeholt werden. Sie koordiniert, fördert und kommuniziert ärztliche Qualitätsaktivitäten, bietet u.a. fachliche Unterstützung an oder hilft bei der Vernetzung und Koordination in medizinischen Qualitätsfragen. Die Guideline-Forschung sollte sich in Zukunft vermehrt den medizinischen Fachgebieten annehmen und Guidelines erarbeiten, wo es noch wenige gibt. Handlungsbedarf besteht auch bei Studien zur Wirksamkeit, Anwendbarkeit, Kosteneffizienz etc. von Guidelines, welche auf ältere Patienten mit multiplen oder chronischen Erkrankungen ausgerichtet sind [32] und Langzeitbeobachtungen [33] einschliessen. Ebenso wären vermehrt Studien zu Implementierungsstrategien und der Unabhängigkeit von Guidelines nötig.

Die politischen Diskussionen um die Thematik Guidelines sind wichtig, um die standespolitischen Interessen der Ärzteschaft zu vertreten. Beispielsweise dürfen Wirtschaftlichkeitsverfahren nicht dazu

führen, dass Behandlungen, welche nicht in Guidelines aufgeführt werden, als unwirtschaftlich gelten [34].

Guidelines sollen Empfehlungen aufgrund des gegenwärtigen Stand des Wissens sein, sie sollen bewirken, dass gleiche Krankheitsbilder nicht von Land zu Land oder von Spital zu Spital in zufälliger Art und Weise verschieden behandelt werden (es sei denn, dass die Abweichungen gesellschaftlich erwünscht sind bzw. unter Inkaufnahme entsprechender Behandlungskosten). Guidelines sollen die personalisierte Medizin nicht einschränken, sondern als Orientierungshilfe und Ergänzung zum bestehenden Wissen dienen. Für eine optimale Behandlung ist die Abwägung der Vor- und Nachteile für den individuellen Patienten oder die individuelle Patientin und eine regelmässige Überprüfung, ob das Behandlungsziel erreicht bzw. noch adäquat ist, von zentraler Bedeutung. Daneben ist es wichtig, die Qualität von Guidelines kritisch und nach wissenschaftlich erprobten Kriterien zu beurteilen –, damit sich Guidelines gezielt und effizient einsetzen lassen.

Referenzen

- 1 IOM (Institute of Medicine). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press. 2011.
- 2 Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet*. 2000;355:103–6.
- 3 Lugtenberg M, Burgers JS, Westert GP. Effects of evidence-based clinical practice guidelines on quality of care: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:385–92.
- 4 Copley LA, Kinsler MA, Gheen T, Shar A, Sun D, Browne R. The impact of evidence-based clinical practice guidelines applied by a multidisciplinary team for the care of children with osteomyelitis. *J Bone Joint Surg Am*. 2013;95:686–93.
- 5 Ray-Coquard I, Philip T, Lehmann M, Fervers B, Farsi F, Chauvin F. Impact of a clinical guidelines program for breast and colon cancer in a French cancer center. *Jama*. 1997;278:1591–5.
- 6 Smith TJ, Hillner BE. Ensuring quality cancer care by the use of clinical practice guidelines and critical pathways. *J Clin Oncol*. 2001;19:2886–97.
- 7 Grimshaw J, Eccles M, Tetroe J. Implementing clinical guidelines: current evidence and future implications. *J Contin Educ Health Prof*. 2004;24 Suppl 1:S31–7.
- 8 Shekelle PG, Kravitz RL, Beart J, Marger M, Wang M, Lee M. Are nonspecific practice guidelines potentially harmful? A randomized comparison of the effect of nonspecific versus specific guidelines on physician decision making. *Health Serv Res*. 2000;34:1429–48.
- 9 Lenzer J. Why we can't trust clinical guidelines. *Bmj*. 2013;346:f3830.
- 10 FMH. Guideline für Guidelines. *Schweiz Ärztezeitung*. 1999;80:581–3.
- 11 Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Richtlinien. Zusammenarbeit Ärzteschaft und Industrie. www.samw.ch. 2013.

Aktuelle Forumthemen



Diskutieren Sie mit!
Im Forum präsentieren wir regelmässig brisante Themen aus Politik, Ökonomie und Wissenschaft, die das Schweizer Gesundheitswesen betreffen. Bringen Sie Ihre Meinung ein oder kommentieren Sie die Äusserungen Ihrer Kolleginnen und Kollegen. Das Forum finden Sie unter:
www.saez.ch/forum/

- 12 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, www.dkg.org.
- 13 Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *Bmj*. 1999;318:527–30.
- 14 Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J. Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care*. 2003;15:31–45.
- 15 Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW). Erleichterter Zugang zu wissenschaftlicher Literatur: Die SAMW erweitert das Angebot. *Schweizerische Ärztezeitung*. 2013;94:1027.
- 16 Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Richtlinien. Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen. www.samw.ch. 2011.
- 17 Schuster MA, McGlynn EA, Brook RH. How good is the quality of health care in the United States? 1998. *Milbank Q*. 2005;83:843–95.
- 18 Grol R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*. 2001;39:II46–54.
- 19 The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. 2010.
- 20 Grimshaw J, Freemantle N, Wallace S, Russell I, Hurwitz B, Watt I, Long A, Sheldon T. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Qual Health Care*. 1995;4:55–64.
- 21 Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, Rubin HR. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *Jama*. 1999;282:1458–65.
- 22 Grol R, Zwaard A, Mookink H, Dalhuijsen J, Casparie A. Dissemination of guidelines: which sources do physicians use in order to be informed? *Int J Qual Health Care*. 1998;10:135–40.
- 23 Lomotan EA, Michel G, Lin Z, Shiffman RN. How «should» we write guideline recommendations? Interpretation of deontic terminology in clinical practice guidelines: survey of the health services community. *Qual Saf Health Care*. 2013;19:509–13.
- 24 Bohmer RM. Leading clinicians and clinicians leading. *N Engl J Med*. 2013;368:1468–70.
- 25 Berchtold P, Schmitz C, Maier J. Guidelines in Schweizer Ärztenetzen. Entwicklung und Bedeutung (Obsan Bericht 51). in Neuchâtel: Schweizerisches Gesundheitsobservatorium. 2012.
- 26 Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess*. 2004;8:iii–iv, 1–72.
- 27 Erdmann E. Die personalisierte Medizin – ein Alltagsproblem. *Gesundh ökon Qual manag* 2013;18:90.
- 28 Goldberger JJ, Buxton AE. Personalized medicine vs guideline-based medicine. *Jama*. 2013;309:2559–60.
- 29 Parkin DM. The role of cancer registries in cancer control. *Int J Clin Oncol*. 2008;13:102–11.
- 30 Kontopantelis E, Reeves D, Valderas JM, Campbell S, Doran T. Recorded quality of primary care for patients with diabetes in England before and after the introduction of a financial incentive scheme: a longitudinal observational study. *BMJ Qual Saf*. 2012;22:53–64.
- 31 The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0., in www-g-i-n.net. 2009.
- 32 McMurdo ME, Witham MD, Gillespie ND. Including older people in clinical research. *Bmj*. 2005;331:1036–7.
- 33 Tinetti ME, Bogardus ST, Jr., Agostini JV. Potential pitfalls of disease-specific guidelines for patients with multiple conditions. *N Engl J Med*. 2004;351:2870–4.
- 34 Nadig J, Gähler E. Guidelines taugen nicht für Wirtschaftlichkeitsverfahren. *Schweiz Ärztezeitung*. 2011;92(43):1660–2.

Bringt Vorteile.

Die Mitgliedschaft in der FMH.

Wir machen uns stark für Sie. Mit engagierter Standespolitik und attraktiven Services: Tarif-Infoline, Rechtsauskünfte, Musterverträge.

Jetzt mehr erfahren auf www.fmh.ch

