

# Editorial

Christian Günster, Jürgen Klauber, David Klemperer, Monika Nothacker,  
Bernt-Peter Robra und Caroline Schmuker

Die Publikationsreihe „Versorgungs-Report“ thematisiert die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung und einzelner Bevölkerungsgruppen sowie die Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Praxis. Ziel des vorliegenden Reports ist es, die Anwendung von Leitlinien in der Gesundheitsversorgung zu fördern und damit eine dem Stand des Wissens entsprechende Versorgung zum Wohle der Patientinnen und Patienten zu stärken. Zielgruppen sind daher

- Medizinerinnen und Mediziner, Pflegende und Angehörige weiterer Gesundheitsberufe,
- Verbände und Vertretungen von Patientinnen und Patienten,
- Versorgungsforschende und Gesundheitswissenschaftler/-innen,
- Verantwortliche in Gesundheitspolitik und Selbstverwaltung und
- interessierte Fachöffentlichkeit.

Der vorliegende Report adressiert Zielsetzung, Entwicklung und Evaluation medizinischer Leitlinien, eingeschlossen den Umgang mit Interessenkonflikten. Leitlinien werden typischerweise nicht in kontrollierten Studien, sondern als komplexe Interventionen zur Weiterentwicklung der üblichen Versorgung umgesetzt. Evaluationsmethodik, mit Routinedaten fassbare Qualitätsindikatoren und Implementierungserfahrungen werden dargestellt. Die notwendige Mitwirkung der Patientinnen und Patienten wird beschrieben. Empirische Beispiele illustrieren Stand und Perspektiven der Umsetzung von Leitlinien in Versorgungsmodelle und -verträge.

Das Thema folgt dem Pfad einer korrespondierenden Entwicklung von Evidenz und Qualitätssicherung der Versorgung (z.B. Grol u. Grimshaw 2003; Kunz et al. 2007; Ollenschläger et al. 2007; Andermann et al. 2016; Vollmar et al. 2017). Benachbart sind Technologiebewertungen (HTA, z.B. Perleth et al. 2014) und Bewertungen des (Zusatz-)Nutzens neuer Arznei-

mittel, Medizinprodukte und Verfahren im Gesundheitswesen (siehe IQWiG 2023).

Das Buch ist wie folgt aufgebaut:

1. Zum Auftakt stellen Bernt-Peter Robra, Monika Nothacker und David Klemperer die Zielsetzung medizinischer Leitlinien als Hilfestellungen bei medizinischen Versorgungsentscheidungen dar. Sie ordnen sie ein in die Entwicklung der evidenzbasierten Medizin, die Professionsentwicklung und Förderung der Versorgungskompetenz der Gesundheitsberufe, die informierte Entscheidungsfindung der Patienten und die strukturelle Weiterentwicklung des Versorgungssystems.

2. Monika Nothacker, Holger Schünemann, Jörg Meerpohl und Ina Kopp geben eine Übersicht zu grundlegenden Verfahren und Standards der Leitlinienentwicklung, die international und insbesondere in Deutschland Anwendung finden.

3. David Klemperer und Klaus Lieb vertiefen das Problem möglicher Interessenkonflikte, die dem Primat des Patientenwohls entgegenstehen. Solche Konflikte sind in der Wertschöpfungskette medizinischer Produkte und Verfahren angelegt. Bei Erstellung und -Umsetzung von Leitlinien erhöhen sie das Risiko von Verzerrungen. Unabhängigkeit der Leitliniengruppen und Transparenz ihrer Verfahren und Bewertungen sind wichtige Voraussetzungen für die Vertrauenswürdigkeit von Leitlinien und damit auch für deren Akzeptanz.

4. Die Evaluationsmethodik der Leitlinien als komplexe Interventionen in die Versorgung erläutert Max Geraedts. Gegenstand der Evaluation sind nicht nur Verbreitung, Bekanntheit und Akzeptanz der Leitlinien. Zentraler Evaluationsbaustein ist vielmehr die Entwicklung und Operationalisierung leitlinienbasierter Qualitätsindikatoren, am besten schon durch die Leitlinienautorinnen und -autoren selbst. Qualitätsindikatoren quantifizieren den Grad der Anwendung der Leitlinienempfehlungen (Leitlinienadhärenz) in der Versorgung. Nur ein Teil der Leitlinien weist jedoch die für die

Evaluation notwendigen Qualitätsindikatoren schon auf.

5. Dagmar Drogan, Katrin Schüssel, Klaus Berger und Claudia Trenkwaldner nutzen Abrechnungsdaten aller AOK-Versicherten, bei denen in den Jahren 2013–2020 ein Restless Leg Syndrom (RLS) diagnostiziert wurde, um die Pharmakotherapie dieser quälenden Störung zu quantifizieren. Sie halten Dauer und Dosierung der L-Dopa-Verordnungen gegen einschlägige Leitlinienempfehlungen. Zahlreiche Patientinnen und Patienten werden danach mit Dosierungen behandelt, die wegen ihrer unerwünschten Wirkung, die Symptome zu verstärken (Augmentation), nicht empfohlen werden.

6. Die leitlinienbasierte Versorgung bei Herzinsuffizienz prüfen Dana van Gassen, Kristin Borgstedt, Guido Büscher und Gerhard Schillinger, ebenfalls an AOK-Abrechnungsdaten der Jahre 2015 bis 2021. Dazu operationalisieren sie Qualitätsindikatoren, die sich mit Krankenkassen-Routinedaten abbilden lassen (QISA-Projekt). Sie finden – mit regionalen Unterschieden – eine gute bis moderate Umsetzung der Leitlinienempfehlungen zu ACE-Hemmern bzw. AT<sub>1</sub>-Blockern und Betablockern. Personen ab 65 Jahren mit einer Herzinsuffizienz und Vorhofflimmern haben zunehmend orale Gerinnungshemmer erhalten, sodass hier der im QISA-Projekt vorgeschlagene Referenzwert von 80% ab dem Jahr 2020 erreicht wird.

7. Kontroll-Koronarangiographien bei KHK-Patienten und -Patientinnen werden in den klinischen Leitlinien nicht empfohlen, wenn keine therapeutische Konsequenz zu erwarten ist. Elke Jeschke, Christian Günster und Martin Möckel analysieren die Häufigkeit von Koronarangiographien ohne Intervention innerhalb eines Jahres nach einer therapeutischen Herzkatheter-Intervention (PCI) bei Patienten ohne Herzinfarkt. Im bundesweiten Trend über 10 Jahre sinkt die Häufigkeit von weiteren Koronarangiographien im Jahr nach einer PCI, allerdings bleiben deutliche regionale Unterschiede.

8. Eva Freisinger präsentiert Daten aus dem Innovationsfondsprojekt „Gender-Vasc“ zur Versorgung von Herzinfarkt und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) bei Frauen und Männern. In den Krankenhäusern kamen invasive Therapieverfahren bei weiblichen Behandlungsfällen signifikant seltener zum Einsatz als bei männlichen. Auch empfohlene präventive Medikamente wie Statine oder Antithrombotika wurden bei Frauen seltener verordnet als bei Männern – und bei beiden Gruppen insgesamt zu selten. Wesentliche Ergebnisse haben Eingang in die S3-Leitlinie zu pAVK gefunden.

9. Eine Aufgabe von Leitlinien ist es, die Versorgung von Patienten zu harmonisieren. Falko Tesch, Toni Lange, Dieter Wirtz und Jochen Schmitt untersuchen mit AOK-Abrechnungsdaten, wie sich Diagnostik und konservative Therapie im Zeitraum fünf Jahre vor und sechs Jahre nach Einführung der Nationalen VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz im Jahr 2010 in den 96 deutschen Raumordnungsregionen auf regionale Versorgungsunterschiede von Patientinnen und Patienten mit unspezifischen Kreuzschmerzen ausgewirkt haben. Zwar ging die Bilddiagnostik im Untersuchungszeitraum insgesamt zurück, doch blieben trotz Leitlinienempfehlungen ausgeprägte regionale Versorgungsmuster bestehen. Für Röntgenaufnahmen, Akupunktur und Massagen nahmen – bei abnehmender Häufigkeit – regionale Unterschiede der Versorgung sogar zu, bei starkwirksamen Opioiden wuchs Niveau und Heterogenität.

10. In diesem Beitrag untersuchen Caroline Schmucker, Christian Günster und Jochen P. Windfuhr auf Basis von AOK-Routinedaten, wie sich die Indikationsstellung zur Tonsillektomie im Zeitraum 2012 bis 2019 verändert hat. Hintergrund ist die im Jahr 2015 veröffentlichte Leitlinie zu Voraussetzungen der Mandelentfernung (Tonsillektomie) bei chronischer Mandelentzündung. Die Anteile tonsillektomierter Personen ohne ausreichende ambulante Vor-

behandlung variierten regional zwischen 34,7 und 59,8 Prozent. Auch unter Berücksichtigung methodischer Einschränkungen wurden mehr Patienten und Patientinnen mit geringer bis fehlender Belastung durch Halsschmerzepisoden tonsillektomiert als es die Leitlinienempfehlung erwarten lässt.

11. Der Implementierungswissenschaftler Michel Wensing beschreibt die Schritte der Umsetzung von Leitlinien in die Versorgungspraxis und identifiziert Faktoren und Maßnahmen, die diesen zyklischen Verbesserungsprozess begünstigen oder erschweren.

12. Fülöp Scheibler, Marion Danner, Jens Ulrich Rüffer und Friedemann Geiger weisen auf wechselseitige Bezüge hin, die Leitlinien für Leistungserbringer und strukturierte Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten verbinden. Bei möglichen Alternativen in Diagnostik, Therapie oder Nachsorge sollen Entscheidungshilfen den Versicherten die Vor- und Nachteile der verschiedenen Optionen allgemeinverständlich erläutern und eine partizipative Entscheidung fördern. In einem vom Innovationsfonds geförderten Projekt haben sie zahlreiche Entscheidungshilfen erarbeitet, Personal qualifiziert und Patientinnen und Patienten aktiviert, um partizipatives Entscheiden in 18 Kliniken des Universitätsklinikums Kiel zum Versorgungsstandard zu machen.

13. Mit welchen Strategien Leitlinien die Beteiligung, Information und Souveränität von Patientinnen und Patienten fördern können, haben Corinna Schaefer und Jutta Hübner zusammengestellt. Allerdings behindern formale Qualitätssicherungsaspekte wie Qualitätsindikatoren, Zertifizierungen oder Benchmarking auch die Einbeziehung der Betroffenen.

14. Wie der Umgang mit Leitlinien stärker in die medizinische Aus- und Weiterbildung integriert werden kann, erläutert Jana Jünger. Wissenschaftskompetenz und Versorgungskompetenz gehen im Rahmen der Professionsentwicklung zusammen. Lehre und Prüfungen müssen und können modernisiert werden.

15. Exemplarisch werden zwei Ansätze der Qualitätsförderung dargestellt, die Leitlinien nutzen und Leitlinienadhärenz fördern: Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung (QISA) und sein Einsatz im Qualitätsmessverfahren QuATRo – „Qualität in Arzt- netzen – Transparenz mit Routinedaten“. Guido Büscher, Johannes Stock, Andreas Lipécz, Kristin Borgstedt, Edith Andres, Jörg Lindenthal und Katrin Krämer erläutern die gemeinsame Entwicklungsarbeit im Arztnetz durch Rückkoppelung von Erfahrungen und Versorgungsergebnissen.

16. Johannes Rückher, Markus Follmann, Martin Utzig und Simone Wesselmann stellen einen Baustein der Qualitätssicherung vor, der Leitlinienkomponenten einbezieht und die Leitlinienumsetzung fördert: das ab 2003 ausgebaute Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG). Es definiert nicht nur Versorgungsstandards für die meisten Tumor- entitäten, sondern misst auch die Versorgungs- leistung bzw. Versorgungsqualität der zertifizierten Zentren mittels spezifischer, teils leit- linienbasierter Kennzahlen.

17. Disease Management Programme (DMP) oder „strukturierte Behandlungsprogramme“ definieren mit gesetzlichem Auftrag Inhalte, Qualitätsforderungen und Vergütung der Ver- sorgung chronischer Krankheiten. Corinna Schaefer und Martin Härter stellen insbesonde- re die Bedeutung der Nationalen Versorgungs- Leitlinien für sechs etablierte DMP dar. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Richtlinien für fünf weitere DMP wurden bis- lang nicht in Verträge umgesetzt, sodass es für Herzinsuffizienz, Depression, chronische Rückenschmerzen, Osteoporose und rheumatoide Arthritis keine entsprechenden Versorgungs- angebote gibt.

18. Sabine Hawighorst-Knapstein berichtet am Beispiel der Hausarztzentrierten Ver- sorgung und mehrerer Facharztverträge der AOK Baden-Württemberg über die Gestaltung von Selektivverträgen in der Gesetzlichen Kranken-

versicherung. Die Verträge stützen sich auf die Erfahrungen der beteiligten Vertragsärzte. Mit gesetzlichem Auftrag orientieren sie sich in zentralen Versorgungsaspekten an medizini- schen Leitlinien. Im zweiten Teil des Beitrags fassen Kateryna Karimova, Catriona Friedma- cher und Dorothea Lemke Ergebnisse der un- abhängigen Evaluation der Versorgungsverträ- ge durch das Institut für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt/Main zusammen.

19. Am Beispiel des nationalen Netzwerks Ge- nomische Medizin (nNGM) berichten Anna Kron, Reinhard Büttner und Jürgen Wolf über eine Strukturbildung, die Leistungserbringen- de unterschiedlicher Versorgungsebenen (spe- zialisierte Zentren, Krankenhäuser, Praxen) mit ihrem Expertenwissen und Patientinnen und Patienten fächerübergreifend vernetzt. Durch fachlichen Austausch und gemeinsame Datenanalysen, hier dargestellt für das nicht- kleinzellige Lungenkarzinom, sichert das Netz- werk Versorgungsqualität und entwickelt gleichzeitig die Forschungsbasis für die weitere Ausdifferenzierung der Versorgung.

20. In diesem Beitrag stellen Martin und Bri- ta Sedlmayr zentralen Elemente und Heraus- forderungen bei der Digitalisierung der Leitli- nienarbeit zusammen. Digitalisierung kann einerseits das Wissensmanagement für die Ent- stehung von Leitlinien unterstützen und ihre Verbreitung durch digitale Modelle vereinfachen. Andererseits können digitale Entsch- eidungsunterstützungssysteme Behandelnde bei Therapieentscheidungen unter Anwendung von Leitlinienwissen unterstützen, indem Merkmale des Patienten mit einer computer- gestützten klinischen Wissensbasis abgeglichen werden. Dies verbessert Qualität und Kon- textsensibilität von Versorgungsentscheidun- gen.

21. Zum Abschluss geben Caroline Schmu- ker, Carolin Polte, Ghassan Beydoun und Chris- tian Günster unabhängig vom Schwerpunkt- thema wie in früheren Ausgaben des Versor- gungs-Reports einen Überblick über die Diag-

nosehäufigkeiten von Erkrankungen und die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen im Pandemiejahr 2021 im Vergleich zum präpandemischen Jahr 2019. Grundlage sind Abrechnungsdaten von mehr als 27 Millionen AOK-Versicherten.

Wir freuen uns, dass wir wieder zahlreiche Expertinnen und Experten gewinnen konnten, diesen Band mit ihren aktuellen Beiträgen zu ermöglichen. Besonderer Dank gilt den sachkundigen unabhängigen Reviewerinnen und Reviewern der Beiträge. Dank gilt auch allen Kolleginnen und Kollegen im WiDO, die an der Buchproduktion beteiligt waren, insbesondere Susanne Sollmann für die Übersetzung eines englischen Manuskripts sowie Stephan Zähres und Thomas Ruhnke für ihren Beitrag bei der Datenaufbereitung. Nicht zuletzt hat die ausgezeichnete Zusammenarbeit mit der MWV, insbesondere mit den zuständigen Projektmanagerinnen Susann Weber und Lisa Maria Pillohofer, wieder entscheidend zum Entstehen des Buches beigetragen.

Zum Umgang mit Interessenkonflikten wurden die Autorinnen und Autoren erstmals um die Erklärung ihrer Interessen über das Online-Portal der AWMF gebeten. Die Interessenerklärungen sind unter [www.mwv-open.de](https://www.mwv-open.de/site/books/e/10.32745/9783954668007/) zugänglich (<https://www.mwv-open.de/site/books/e/10.32745/9783954668007/>).

Das Gesamtwerk sowie die Einzelbeiträge stehen neben der über den Buchhandel beziehbaren Druckfassung auch kostenfrei im Online-Angebot des MWV ([www.mwv-open.de](http://www.mwv-open.de)) zur Verfügung. Frühere Ausgaben des Versorgungs-Reports sowie ergänzende elektronische Inhalte finden sich auf der Webseite des WiDO.

## Literatur

- Andermann A, Pang T, Newton JN, Davis A, Panisset U (2016) Evidence for Health III: Making evidence-informed decisions that integrate values and context. *Health research policy and systems* 14, 16
- Grol R, Grimshaw J (2003) From best evidence to best practice: Effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 362, 1225–1230
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2023) URL: <https://www.iqwig.de/ueber-uns/methoden/> (abgerufen am 25.03.2023)
- Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Donner-Banzhoff N (Hrsg.) (2007) Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Dt. Ärzte-Verlag Köln
- Ollenschläger G, Bucher HC, Donner-Banzhoff N (Hrsg.) (2007) Kompendium evidenzbasierte Medizin (Clinical evidence concise). Huber Bern
- Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Lühmann D, Zentner A (Hrsg.) (2014) Health technology assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin
- Vollmar HC, Santos S, Jong Ad, Meyer G, Wilm S (2017) Wie gelangt Wissen in die Versorgung? Implementierungsforschung und Wissenszirkulation. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 60, 1139–1146



### Dipl.-Math. Christian Günster

Studium der Mathematik und Philosophie in Bonn. Seit 1990 beim Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO). Leitung des Bereichs Qualitäts- und Versorgungsforschung. Mitherausgeber des Versorgungs-Reports. Mitglied des Arbeitskreis Versorgungsdaten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Von 2002 bis 2008 Mitglied des Sachverständigenrates nach § 17b KHG des Bundesministeriums für Gesundheit. Arbeitsschwerpunkte sind Methoden der Qualitätsmessung und Versorgungsanalysen mittels Routinedaten.



#### Jürgen Klauber

Studium der Mathematik, Sozialwissenschaften und Psychologie in Aachen und Bonn. Seit 1990 im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) tätig. 1992–1996 Leitung des Projekts GKV-Arzneimittelindex im WiDO, 1997–1998 Leitung des Referats Marktanalysen im AOK-Bundesverband. Ab 1998 stellvertretender Institutsleiter und ab 2000 Leiter des WiDO. Inhaltliche Tätigkeitsschwerpunkte: Themen des Arzneimittelmarktes und stationäre Versorgung.



#### Prof. Dr. med. David Klemperer

Internist, Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen und Sozialmediziner mit den beruflichen Stationen Krankenhaus, Öffentlicher Gesundheitsdienst und Hochschule. Mitherausgeber des Buches „Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen“. Website: [www.davidklemperer.de](http://www.davidklemperer.de).



#### PD Dr. med. Monika Nothacker, MPH

Monika Nothacker ist seit 2012 stellvertretende Leiterin des AMWF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement. Davor war sie als Abteilungsleiterin Wissensmanagement/Int. QM und im Bereich EbM/Leitlinien im Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin sowie als Projektmanagerin im Westdeutschen Brustzentrum Düsseldorf tätig. Ihr Studium der Humanmedizin absolvierte sie in Tübingen, anschließend arbeitete sie als Ärztin in Reutlingen sowie als Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe in Berlin, wo sie berufsbegleitend einen Master of Public Health erwarb.



#### Prof. Dr. med. Bernt-Peter Robra, MPH

Epidemiologe und Sozialmediziner, von 1992 bis 2018 Direktor des Instituts für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie der Universität Magdeburg.



#### Caroline Schmuker

Studium der Volkswirtschaftslehre an der Universität Heidelberg. Weiterqualifikation im Fachbereich Epidemiologie an der London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM). Berufliche Stationen: 2009 bis 2011 Trainee am Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) im Bereich Gesundheitspolitik und Systemanalysen, zwischen 2012 und 2017 wissenschaftliche Mitarbeiterin am IGES Institut Berlin. Seit November 2017 wissenschaftliche Mitarbeiterin im Bereich Qualitäts- und Versorgungsforschung am WiDO.



# Grundlagen



# 1 Zielsetzung medizinischer Leitlinien

Bernt-Peter Robra, Monika Nothacker und David Klemperer

C. Günster | J. Klauber | D. Klemperer | M. Nothacker | B.-P. Robra | C. Schmuker (Hrsg.) Versorgungs-Report. Leitlinien – Evidenz für die Praxis.

DOI 10.32745/9783954668007-1, © MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin 2023

Medizinische Leitlinien sind Entscheidungshilfen für die Diagnose und Behandlung definierter gesundheitlicher Probleme in der Versorgungspraxis. Sie stellen den Stand des Wissens dar, wenn sie auf Grundlage von systematischer Evidenzrecherche, -bewertung und -synthese und als konsentierter Handlungsempfehlungen entwickelt werden. Ihr Empfehlungscharakter lässt Raum für Besonderheiten jedes medizinischen Einzelfalles, für das fachliche Urteil der professionellen Versorgenden (Ärztinnen und Ärzte sowie Angehörige weiterer Gesundheitsberufe) und für Werturteile und Präferenzen der betroffenen Patientinnen und Patienten und ihrer Angehörigen. Da Leitlinien auch Patienten adressieren, werden ihre Vertretenden regelhaft in die Leitlinienentwicklung einbezogen.

Auf Ebene des Gesundheitssystems sind Leitlinienempfehlungen komplexe Interventionen in die Versorgung mit dem Ziel der Qualitätsentwicklung und Qualitätssicherung. Leitlinien entstehen in Deutschland in professioneller Autonomie der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Das Regelwerk der AWMF bindet die Fachgesellschaften an explizite Verfahrensregeln und damit ihre Definitionsmacht an die beste verfügbare Evidenz. Dies fördert Transparenz, Akzeptanz und Umsetzung der

Leitlinienempfehlungen. In ihrer Umsetzung beeinflussen Leitlinien Prozesse, Ergebnisse, Ressourcen und Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Ihre Effekte bedürfen der Evaluation, dies ist ein Auftrag für die Versorgungsforschung.

Der vorliegende Beitrag orientiert über die Ziele medizinischer Leitlinien und führt in den Versorgungs-Report 2023 mit dem Schwerpunktthema „Leitlinien – Evidenz für die Praxis“ ein.

Medical guidelines are decision making aids for the diagnosis and treatment of specific conditions in medical care. They represent the state of medical knowledge based on systematic review, critical appraisal and synthesis of the available evidence and agreed-upon recommendations. The strength of recommendations leaves room for case-specific characteristics, clinical judgment of experienced professionals (physicians and other health care professions), and the values and preferences of patients and their families. Because guidelines are also directed at patients, patient representatives are regularly involved in guideline development.

At the level of the health care system, guideline recommendations are complex interventions in medical service provision with the aim of quality improvement and quali-

ty assurance. In Germany, guidelines are developed by autonomous scientific medical societies. The AWMF's rules and regulations bind the professional societies to explicit procedural rules and thus their power of definition to the best available evidence. This promotes transparency, acceptance, and implementation of guideline recommendations. When implemented into practice, guidelines influence processes and outcomes, resources and cost-effectiveness of care. Their effects must be evaluated, an assignment of health services research.

This chapter describes the objectives of medical guidelines and introduces the reader to the scope of the Health Services Report 2023, which focusses on "Guidelines – evidence for practice".

### 1.1 Was sind Leitlinien?

Medizinische Maßnahmen müssen drei Anforderungen genügen.

- Erstens muss ihr wissenschaftlich belegter **Nutzen** größer sein als ihre unerwünschten Folgen.
- Zweitens müssen ihre Auswahl und ihre Anwendung dem aktuellen **Stand des Wissens** entsprechen.

- Drittens müssen sie an die Besonderheiten jedes Einzelfalles und an die individuellen Präferenzen der Patienten und Patientinnen unter Berücksichtigung ihrer **Autonomie** angepasst sein (s. Abb. 1).

Mit diesen Anforderungen wird das Anrecht des Patienten auf medizinische Versorgung nach dem Stand des Wissens und seinen Präferenzen gewährleistet. Dies entspricht dem professionellen Selbstverständnis und den **Berufspflichten der Ärzteschaft** (ABIM Foundation 2002, BÄK 2021, § 2). Entsprechend fordert das Sozialgesetzbuch für Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung, dass „*Qualität und Wirksamkeit der Leistungen (...) dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen*“ haben (§ 2 SGB V, ähnlich §§ 12, 28, 70 und 135a Abs. 1 SGB V). Vergleichbare Anforderungen normiert das **Bürgerliche Gesetzbuch (BGB)** als vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag: „*Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist*“ (§ 630a Abs. 2 BGB).

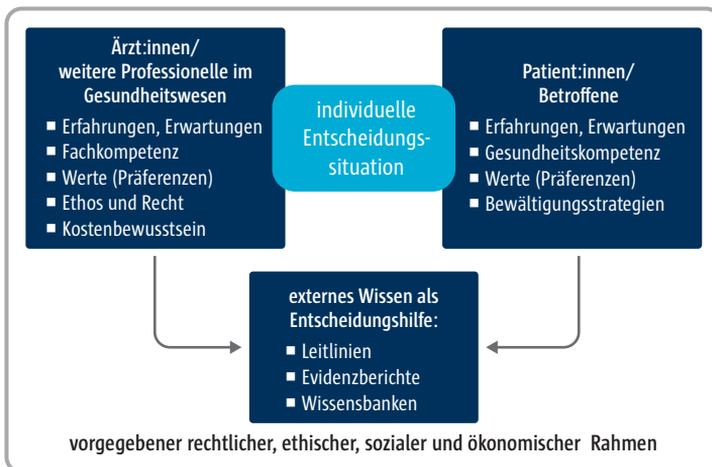


Abb. 1 Leitlinien – Hilfen zur Indikationstellung in der individuellen Entscheidungssituation (Quelle: AWMF, modifiziert)