

# 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).

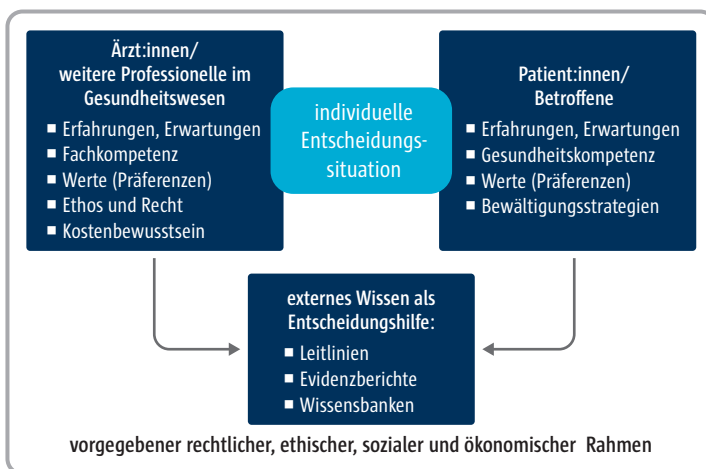


Abb. 1 Leitlinien – Hilfen zur Indikationsstellung in der individuellen Entscheidungssituation (Quelle: AWMF, modifiziert)

## 1 Zielsetzung medizinischer Leitlinien

Leitlinien wurden ursprünglich von medizinischen Fachgesellschaften für Ärztinnen und Ärzte erstellt. Der komplexen Zusammenarbeit in der medizinischen Versorgung entsprechend sind die Gruppen der Leitlinien-Autorinnen und -Autoren mittlerweile meist interdisziplinär und zunehmend unter Beteiligung von Angehörigen weiterer Berufe im Gesundheitswesen zusammengesetzt (Nothacker et al. 2014, s. Kap. 2). Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnis wird so als Gemeinschaftsaufgabe der medizinischen Profession und weiterer Gesundheitsberufe erarbeitet und dargestellt (zum Professionsbegriff Mieg 2016 und Kap. 14).

Evidenzbasierte Leitlinien sind Ergebnis der Entwicklung einer Medizin, die über lange Zeit auf ungesicherten Theorien und unsystematischen Beobachtungen bezüglich ihrer Ergebnisse am Patienten beruhte; als **Standard** galt im Sinne einer „eminenzbasierten Medizin“, was anerkannte Experten als Standard definierten. Erst in den 1980er-Jahren entwickelte sich eine Bewegung, die eine systematische Berücksichtigung der Evidenz für Behandlungsempfehlungen forderte (Eddy 1990). Zu den ersten, im heutigen Sinne evidenzbasierten Leitlinien zählt die Krebsfrüherkennungsempfehlung der American

Cancer Society (American Cancer Society 1980). Seitdem hat die Leitlinienentwicklung einen enormen Aufschwung genommen (s. Abb. 2).

Die Leitlinienentwicklung ist eng verknüpft mit der evidenzbasierten Medizin (Guyatt et al. 1993, Sackett u. Rosenberg 1995), die zur Erfüllung der oben formulierten Anforderungen an medizinische Interventionen dient. Weder der Begriff „Leitlinie“ noch der Begriff „evidenzbasiert“ sind allerdings geschützt. Jeder Herausgeber einer „Leitlinie“ darf sie als „evidenzbasiert“ bezeichnen. Daher war es wichtig, Kriterien für die Vertrauenswürdigkeit von Leitlinien zu entwickeln (IOM 2011).

In Deutschland liegt die Federführung in der Leitlinienentwicklung bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Sie ist der Bitte des Sachverständigenrats Gesundheit gefolgt, eine „Sammlung von diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen, Leitlinien und Richtlinien (Standards) zu beginnen, die dem Ziel der Verbesserung der Qualitätssicherung dienen soll“ (SVR Gesundheit 1995, Randziffer 28; s. Kap. 2).

Die Vertrauenswürdigkeit von Leitlinien hängt von der Erfüllung von Qualitätskriterien

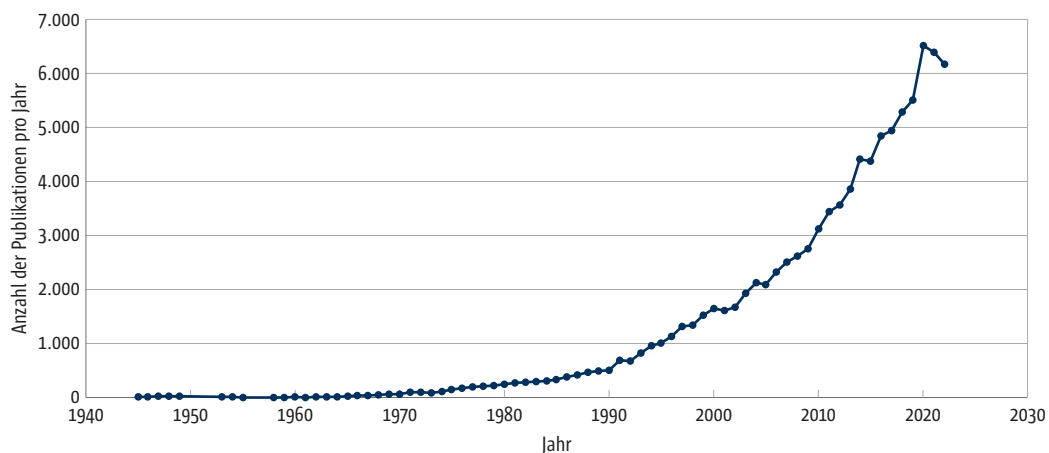


Abb. 2 Anzahl der Publikationen pro Jahr mit dem Begriff „guideline“ oder „guidelines“ im Titel seit 1945 (National Library of Medicine, pubmed.gov, Suche 26.01.2023)

ab (IOM 2011; AWMF 2020). So können z.B. Leitlinien keine Vertrauenswürdigkeit beanspruchen, wenn Interessenkonflikte nicht angemessen gehandhabt werden (Arzneimittelbrief 2019, siehe auch Ioannidis 2018). Darüber hinaus weisen medizinische Forschung, Wissensgenerierung und Evidenzdarlegung bekannte Defizite auf (Ioannidis 2005; Glasziou u. Chalmers 2018). Zum einen liegen nicht für alle versorgungs- bzw. patientenrelevanten Fragen Studien vor. Zum anderen ist die Prüfung der Qualität und Integrität der zugrundeliegenden Studien eine notwendige Voraussetzung für die Qualität und Integrität einer Leitlinie.

Über Leitlinien konkretisieren Ärzteschaft und weitere Gesundheitsberufe ihre **Definitionsmacht** über die fachlichen Grundlagen der medizinischen Behandlung. Dabei sind sie rückgebunden an den Stand des Wissens und an die Befolgung expliziter nachprüfbarer Verfahrensregeln. Diese Definitionsmacht ist Ausdruck professioneller Selbstbestimmung und Selbstregulation (Autonomie) und somit kein Eingriff in die professionelle Autonomie, wie zu Beginn der Leitlinienarbeit bisweilen befürchtet (z.B. Haller et al. 1998). Das aktuelle Regelwerk der AWMF zur Leitlinienerstellung lässt sich vielmehr als ein Schlüsseldokument der evidenzbasierten Medizin lesen.

### Die Definition medizinischer Leitlinien darin lautet:

„Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die **Entscheidungsfindung** von Ärztinnen und Ärzten, Angehörigen von weiteren Gesundheitsberufen, Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürger für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen. Sie sollten auf einer systematischen Sichtung und Bewertung der Evidenz und einer Abwägung von Nutzen und Schaden alternativer Vorgehensweisen basieren“ (<https://www.awmf.org/regelwerk/>).

## 1.2 Wozu dienen Leitlinien?

Leitlinien sollen dem **Patientenwohl** dienen, das der Deutsche Ethikrat zum ethischen Maßstab und übergeordneten Versorgungsziel (nicht nur) für die Krankenhausversorgung erklärt hat. Darunter ist die Sorge um den kranken Menschen unter Achtung seiner Individualität und Förderung seiner Selbstbestimmung zu verstehen (Deutscher Ethikrat 2016, S. 37ff.). Ärzte wie Patienten überschätzen nicht selten Nutzenaspekte und unterschätzen Schadenaspekte medizinischer Maßnahmen (Hoffmann u. Del Mar 2015, 2017). Zur Klärung der individuellen **Präferenzen** und zur Förderung der (gemeinsamen) Entscheidungsfindung sollen Leitlinien daher die Evidenz bezüglich der patientenrelevanten Behandlungsergebnisse benennen. Aus diesen Gründen wirken Patientenvertreter schon bei der Leitlinienerstellung mit (zum Entwicklungsverfahren medizinischer Leitlinien s. Kap. 2; zur Unabhängigkeit der Leitlinien-Autorinnen und Autoren s. Kap. 3; zur Patientenbeteiligung s. Kap. 13).

### Wozu Leitlinien dienen

- Patientenwohl
- Hilfen zur Indikationsstellung
- Behandlungsoptionen klären und Entscheidungshilfen geben
- Überversorgung und Unterversorgung vermeiden

Leitlinien sollen die Behandlungsoptionen benennen, die in einer spezifischen klinischen Situation bestehen. Als **Entscheidungshilfen**, „von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss“ ([www.awmf.org/leitlinien.html](http://www.awmf.org/leitlinien.html); auch Kühlein u. Schaefer 2020), konkretisieren Leitlinien den Stand des Wissens „ohne haftungsbegründende oder haftungsbefreiende Wirkung“. Dennoch setzen sie einen medizinischen Versorgungsstandard mit dem Anspruch auf Geltung.

## 1 Zielsetzung medizinischer Leitlinien

Er wird damit auch für Patientinnen und Patienten und die Vertragspartner im Gesundheitswesen explizit, z.B. für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Auch dessen Verfahrensordnung ist ein Dokument evidenzbasierter Medizin. Werden Leitlinienempfehlungen in G-BA-Richtlinien überführt, ändert sich ihr Charakter von Hilfen zur Qualitätsverbesserung zu rechtsverbindlichen Anforderungen.

Neben umzusetzenden Empfehlungen sollen Leitlinien ggf. auch auf zu vermeidende, d.h. obsolete oder nicht ausgereifte Maßnahmen hinweisen. Leitlinien sollen dadurch zur Minderung der nicht bedarfsgerechten Versorgung im Sinne einer nicht indikations- und situationsbezogenen Leistungserbringung beitragen, die nach Einschätzung des Sachverständigenrates das „zentrale medizinische und ökonomische Problem in der Gesundheitsversorgung“ darstellt (SVR Gesundheit 2018, S. 50, RZ 20). Das ist ein wichtiges Ziel der Initiative „Gemeinsam Klug entscheiden“ (Choosing wisely; Notthacker et al. 2017; Raspe 2017; Schöne-Seifert 2017, Grimshaw et al. 2020).

### 1.3 Leitlinien in einem lernenden Versorgungssystem

Wie die Brücke von der in Leitlinien aufbereiteten Evidenz zu den professionell Tätigen im Gesundheitswesen geschlagen wird, wird bei der Leitlinienerstellung auf dem Weg zur Leitlinienempfehlung mitbedacht. Empfehlungen zur angemessenen Versorgung können die Rahmenbedingungen praktischer Versorgung mit ihren Strukturen und Anreizsystemen (Kontext) nicht unberücksichtigt lassen. Daher sollen Leitlinien auch ökonomische Aspekte berücksichtigen (<https://www.awmf.org/leitlinien.html>) und dazu beitragen, den Versorgungskontext günstig zu gestalten (Nothacker et al. 2019) (zur Implementierung generell s. Kap. 11). Insofern wirken Leitlinien auch als **Allokationsinstrumente** im Gesundheitswesen.

Es geht bei der Leitlinienerstellung und -umsetzung nicht allein um einen Transfer von Wissen, sondern um die Förderung der **Versorgungskompetenz**. Mit dem Kompetenzbegriff, seinen Wurzeln in der Erziehungswissenschaft und seiner Übernahme in die medizinische Ausbildung im Rahmen des Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Medizin (**NKLM**) hat sich u.a. der Wissenschaftsrat beschäftigt (Wissenschaftsrat 2018, S. 40ff.). Mit Epstein und Hundert charakterisiert der Wissenschaftsrat ärztliche Kompetenz als „*habitual and judicious use of communication, knowledge, technical skills, clinical reasoning, emotions, values and reflections in daily practice for the benefit of the individual and community being served*“ (Epstein u. Hundert 2002; Wissenschaftsrat 2018, S. 41). Diese Definition passt zu den Zielen der evidenzbasierten Medizin und denen der medizinischen Leitlinien. Auch die aktuelle ärztliche **Musterweiterbildungsordnung** hat die Wende zur **Kompetenzorientierung** genommen (Bundesärztekammer 2022, s. Kap. 14).

Auf der Seite der Patientinnen und Patienten wirken sich Leitlinien über Krankheitsdefinitionen und Behandlungsempfehlungen auf die Nachfrage nach Leistungen aus. In Kombination mit Patientenleitlinien oder anderen leitlinienbasierten laienverständlichen Formaten wie Patientenkurzinformationen können sie Einfluss auf **Gesundheitskompetenz** und Bewältigungsstrategien der Erkrankten oder von einer medizinischen Maßnahme Betroffenen haben. Sie wirken so auf die Versorgungsprozesse, zu denen die Kommunikation zur Entscheidungsfindung und die Durchführung von Maßnahmen zählen (s. Kap. 12 u. 13). Im Ergebnis sollen Leitlinien nicht allein die Individualversorgung verbessern, sondern ein auf Evidenz beruhender Versorgungsbedarf und evidenzbasierte Behandlungsprozesse sollen zu bestmöglichen Ergebnissen und damit zu Erhalt und Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beitragen (s. Abb. 3). Dementsprechend sind die Themen der Leitlinien z.B. im

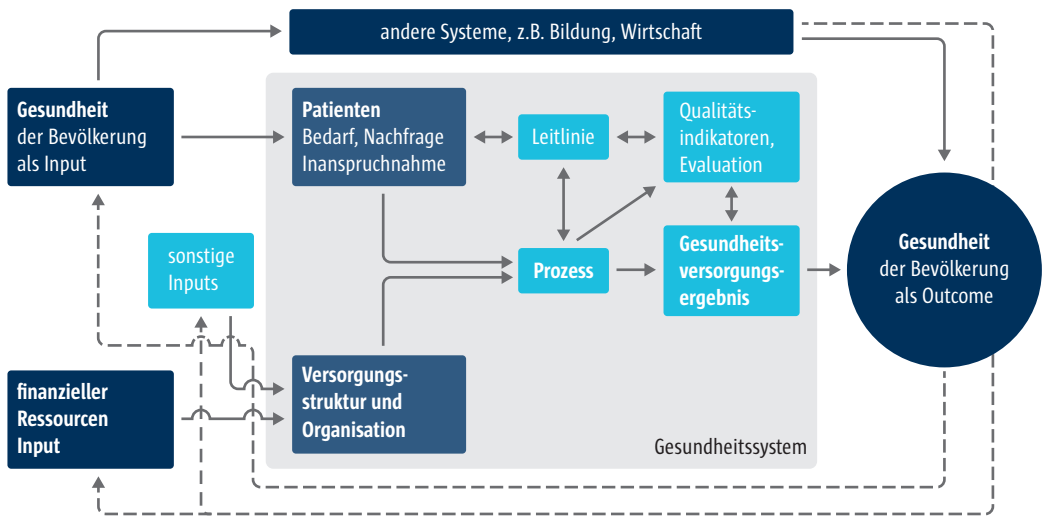


Abb. 3 Erweitertes Gesundheitssystemmodell (modifiziert nach Sachverständigenrat Gesundheit 2001)

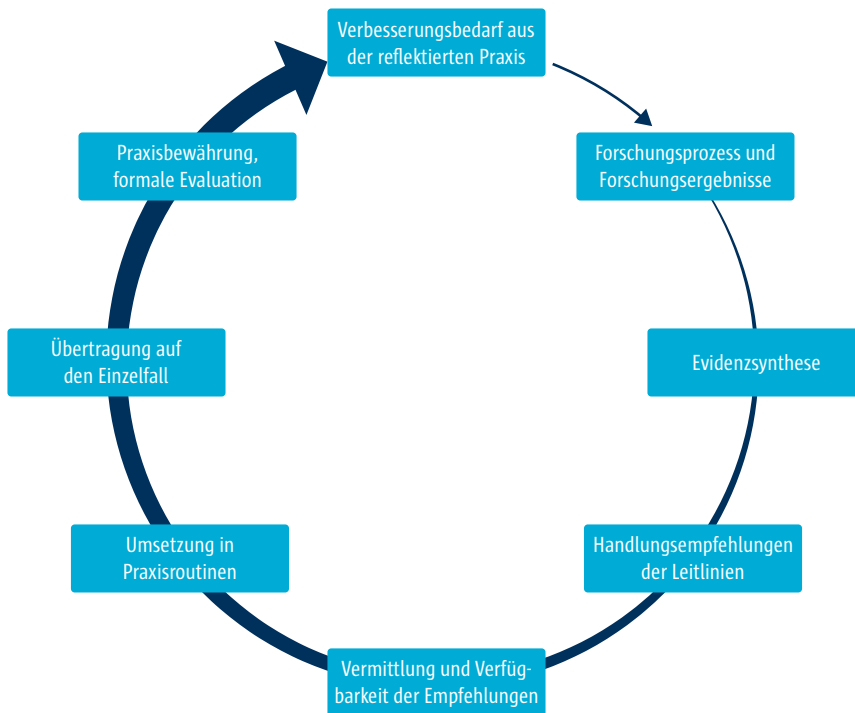


Abb. 4 Praxis-Evidenz-Praxis-Spirale – Translation von Praxisfragestellungen in die Forschung und von wissenschaftlichen Ergebnissen in die Praxis (modifiziert nach Robra 2016)

## 1 Zielsetzung medizinischer Leitlinien

AWMF-Leitlinienregister sehr breit gefächert. Es gibt nicht wenige Leitlinien zur Primär- und Sekundärprävention von psychischen und somatischen Erkrankungen oder auch zu Auswirkungen der Umwelt wie dem Klimawandel.

Leitlinien sind in einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess ständig aktualisierungsbedürftig (s. Abb. 4). Aus Gründen von Praktikabilität, Sorgfalt und Adressatenbeteiligung werden sie periodisch überarbeitet. Ein „Verfallsdatum“ wird ihnen dabei mitgegeben.

Dieser Prozess wird getrieben durch den medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritt. Er beginnt aber nicht notwendigerweise mit neuen Forschungsergebnissen, sondern kann seinen Ausgang auch aus der reflektierten Praxis nehmen, wenn deren Akteure Verbesserungspotenziale erkennen. Sind Leitlinien einmal implementiert, entsteht weiterer Verbesserungsdruck durch die Erfahrungen, die mit der praktischen Leitlinienumsetzung gemacht werden. Im Idealfall wird schon im Prozess der Leitlinienerstellung eine Evaluation geplant oder angestoßen. Dazu tragen Qualitätsindikatoren (QI) bei, die mit der Leitlinie konzipiert werden (s. Kap. 4 u. 15). Diese Qualitätsindikatoren können sich auf Prozesse und auf mittelfristige Outcomes erstrecken.

Leitlinienempfehlungen werden jedoch meist ohne begleitende Evaluation in die laufende Versorgung eingeführt. Vorstrukturierte **Entscheidungshilfen** können die Umsetzung am einzelnen Patienten erleichtern (s. Kap. 12). Als Baustein einer Prozessevaluation sind **Zertifizierungsverfahren** einzuordnen, in deren Anforderungen Komponenten der Leitlinien einfließen (s. Kap. 16).

Eine **Evaluation** von Leitlinienergebnissen stützt sich auf natürliche Experimente und Beobachtungsstudien in der laufenden Versorgung, darunter regionale Vergleiche oder Vorher-Nachher-Vergleiche bzw. unterbrochene Zeitreihen (Khullar u. Jena 2021), die Nachbeobachtung von kritischen Ereignissen in Versorgungsketten (Woloshynowych et al. 2005)

und auf randomisierte kontrollierte Studien (z.B. Suman et al. 2016, 2018, s. Kap. 4). Möglicher Indikator einer (fehlenden) Leitlinienadhärenz sind zu beobachtende Praxisvariationen der Versorgung. Versorgungsheterogenität in Raum, Zeit und sozialen Gruppen ist ein Kardinalbefund der Versorgungswissenschaft, die Reduktion unbegründeter Versorgungsunterschiede ist eine Systemaufgabe im Interesse von Versorgungsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit (Wennberg 2011; Grote-Westrick et al. 2015).

Leitlinien sollten nicht allein für die direkte Patientenversorgung geeignet sein, sondern auch für die Aus-, Fort- und Weiterbildung und für die Überprüfung der Qualität und Angemessenheit der medizinischen Versorgung (IOM 1990, S. 57, s. Kap. 14).

Zahlreiche weitere Beiträge in diesem Band tragen instruktive Beispiele zur Umsetzung, Überprüfung, Bewertung und Weiterentwicklung von Leitlinien bei. An der kontinuierlichen Verbesserung und deren Evaluation wirkt die Praxis also aktiv mit, sie wird nicht bloß „beforscht“: Evidenzbasierte Praxis braucht praxisbasierte Evidenz (Green et al. 2009). Bestimmen die Empfehlungen der Leitlinie die Versorgungspraxis, wird von **leitlinienkonformer Versorgung** gesprochen (Hasenbein u. Wallesch 2007). Wegen der o.g. Defizite in der medizinischen Forschung, wegen möglicherweise diskrepanter Empfehlungen in Leitlinien unterschiedlicher Herausgeber und wegen möglicherweise fehlender Klärung der Patientenpräferenz sollte der Begriff mit Vorsicht verwendet werden.

Eine wachsende Nutzung von Versorgungsdaten für Forschung und Qualitätssicherung (Mansky et al. 2012; March et al. 2019; SVR 2021 RZ 445ff.) wird in Leitlinienentwicklung und -evaluation einfließen. Die Erstellung von Leitlinien als Instrumente des Wissens- und Entscheidungsmanagements kann digital unterstützt werden, ebenso wie ihre Nutzung durch Integration von Leitlinienempfehlungen in kli-



nische Entscheidungsunterstützungssysteme (s. Kap. 20). Im Trend zu personalisierter Medizin und Künstlicher Intelligenz (KI) wird die Bedeutung digitalisierter Entscheidungsunterstützung zunehmen. Wie jede andere medizinische Technologie muss auch KI nachprüfbar zum Patientenwohl beitragen.

Evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Versorgung muss nicht nur professionell konzipiert und erbracht werden, sie muss auch personell, infrastrukturell und finanziell gesichert werden. Der G-BA hat die Möglichkeit, zur Klärung des Nutzens neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden eine wissenschaftliche Untersuchung zu ihrer Erprobung in Auftrag geben (§ 139d SGB V). Über den Innovationsfonds kann die gemeinsame Selbstverwaltung auch die Erarbeitung oder Weiterentwicklung von Leitlinien fördern, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht (§ 92a Abs. 2 SGB V). Diese Förderung mit Solidarmitteln unterstreicht die Bedeutung der Leitlinienerstellung als Systemaufgabe im Gesundheitswesen.

## Literatur

- ABIM Foundation. American Board of Internal Medicine, ACP-ASIM Foundation. American College of Physicians-American Society of Internal Medicine, European Federation of Internal Medicine (2002) Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. *Ann Intern Med* 136, 243–246
- American Cancer Society, Eddy DM (1980) Guidelines for the cancer-related checkpoint: Recommendations and rationale. American Cancer Society
- Arzneimittelbrief (AMB) (2019) Neue europäische „Leitlinie“ zur Lipidsenkung: As low as possible? Arzneimittelbrief (AMB) 53
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien (2020) AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 2. Auflage. URL: <https://www.awmf.org/regelwerk/>
- Bundesärztekammer (2021) (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung des Beschlusses des 124. Deutschen Ärztetages vom 5. Mai 2021 in Berlin. *Deutsches Ärzteblatt* 118(23), A1-A9. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/recht/berufsrecht>
- Bundesärztekammer (2022) (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO) 2018 – in der Fassung vom 25.06.2022. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/aus-und-weiterbildung/aerztliche-weiterbildung/muster-weiterbildungsordnung>
- Deutscher Ethikrat (2016) Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. Stellungnahme. Berlin
- Eddy DM (1990) Practice policies: where do they come from? *JAMA* 263, 1265, 1269, 1272 passim
- Epstein RM, Hundert EM (2002) Defining and assessing professional competence. *JAMA* 287, 226–235
- Glazziou P, Chalmers I (2018) Research waste is still a scandal – an essay by Paul Glasziou and Iain Chalmers. *BMJ* 363, k4645
- Green LW, Ottoson JM, García C, Hiatt RA (2009) Diffusion theory and knowledge dissemination, utilization, and integration in public health. *Annu Rev Public Health* 30, 151–174
- Grimshaw JM, Patey AM, Kirkham KR, Hall A, Dowling SK, Rodondi N, Ellen M, Kool T, van Dulmen SA, Kerr EA, Linklater S, Levinson W, Bhatia RS (2020) De-implementing wisely: developing the evidence base to reduce low-value care. *BMJ Qual Saf* 29, 409–417
- Grote Westrick M, Zich K, Klemperer D, Schwenk U, Nolting H-D, Deckenbach B, Schiffhorst G (2015) Faktencheck Gesundheit: Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung im Zeitvergleich. Gütersloh
- Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ (1993) Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 270, 2598–2601
- Haller U, Reinold E, Hepp H (1998) "Evidence-Based Medicine" – Leitlinien als Bedrohung oder Notwendigkeit für Arzt und Patient? *Gynakologisch-geburtshilfliche Rundschau* 38, 1–2
- Hasenbein U, Wallesch C-W (2007) Was ist Leitlinienkonformität? Theoretische und methodische Überlegungen zu einem aktuellen Konzept der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung. *Gesundheitswesen* 69, 427–437
- Hoffmann TC, Del Mar C (2015) Patients' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests: a systematic review. *JAMA Intern Med* 175, 274–286
- Hoffmann TC, Del Mar C (2017) Clinicians' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests: A systematic review. *JAMA Intern Med* 177, 407–419
- Ioannidis JPA (2005) Why most published research findings are false. *PLoS Medicine* 2(8), e124
- Ioannidis JPA (2018) Professional societies should abstain from authorship of guidelines and disease definition statements. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 11(10), e004889
- IOM/Institute of Medicine (1990) Clinical practice guidelines: Directions for a new program. Washington DC: National Academies Press.
- IOM/Institute of Medicine (2011) Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC: National Academies Press.
- Khullar D, Jena AB (2021) "Natural Experiments" in Health Care Research. *JAMA Health Forum* 2, e210290



## 1 Zielsetzung medizinischer Leitlinien

- Kühlein T, Schaefer C (2020) Leitlinien: Die Kunst des Abweichens. Deutsches Ärzteblatt 117, A1696-A1697
- Mansky T, Robra B-P, Schubert I (2012) Qualitätssicherung: Vorhandene Daten besser nutzen. Dtsch Arztebl 109, A 1082-A 1085
- March S, Andrich S, Drepper J, Horenkamp-Sonntag D, Icks A, Ihle P, Kieschke J, Kollhorst B, Maier B, Meyer I, Müller G, Ohlmeier C, Peschke D, Richter A, Rosenbusch M-L, Scholten N, Schulz M, Stallmann C, Swart E, Wobbe-Ribinski S, Wolter A, Zeidler J, Hoffmann F (2019) Gute Praxis Datenlinkage (GPD). Gesundheitswesen 81, 636–650
- Mieg H (2016) Profession: Begriff, Merkmale, gesellschaftliche Bedeutung. In: Dick M, Marotzki W, Mieg H (Hrsg.) Handbuch Professionsentwicklung. 27–40. UTB Bad Heilbrunn
- Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp IB (2014) 20 Jahre ärztliche Leitlinien in Deutschland – was haben sie bewirkt? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 108, 550–559
- Nothacker M, Kreienberg R, Kopp IB (2017) „Gemeinsam Klug Entscheiden“ – eine Initiative der AWMF und ihrer Fachgesellschaften: Mission, Methodik und Anwendung. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 129, 3–11
- Nothacker M, Busse R, Elsner P, Fölsch UR, Gogol M, Jungehülsing GJ, Kopp I, Marckmann G, Maschmann J, Meyer H-J, Miller K, Wagner W, Wienke A, Zimmer K-P, Kreienberg R (2019) Medizin und Ökonomie: Maßnahmen für eine wissenschaftlich begründete, patientenzentrierte und ressourcenbewusste Versorgung. Ein Strategiepapier der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Dtsch Med Wochenschr 144, 990–996
- Raspe H (2017) Die Choosing Wisely Initiative: Hintergründe, Ziele und Probleme einer professionellen Initiative zur Vermeidung von Überversorgung. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 129, 12–17
- Robra B-P (2016) Evidenzsicherung in der medizinischen Praxis. In: Dick M, Marotzki W, Mieg H (Hrsg.) Handbuch Professionsentwicklung. 398–412. UTB Bad Heilbrunn
- Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1995) Sondergutachten 1995 – Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000: Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit. Bonn
- Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001) Gutachten 2000/2001: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit Band I – Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation. Bonn/Berlin; Bundestags-Drucksache 14/5660
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2018) Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. Bonn/Berlin
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021) Digitalisierung für Gesundheit- Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Gutachten 2021. Bonn/Berlin
- Sackett DL, Rosenberg WM (1995) The need for evidence-based medicine. J R Soc Med 88, 620–624
- Schöne-Seifert B (2017) Choosing Wisely – Klug Entscheiden: begriffliche und ethische Überlegungen. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 129, 41–45
- Suman A, Dikkers MF, Schaafsma FG, van Tulder MW, Anema JR (2016) Effectiveness of multifaceted implementation strategies for the implementation of back and neck pain guidelines in health care: a systematic review. Implementation Science 11(1), 126
- Suman A, Schaafsma FG, van de Ven PM, Slottje P, Buchbinder R, van Tulder MW, et al. (2018) Effectiveness of a multifaceted implementation strategy compared to usual care on low back pain guideline adherence among general practitioners. BMC Health Serv Res 18(1), 358
- Wennberg JE (2011) Time to tackle unwarranted variations in practice. BMJ 342, d1513
- Wissenschaftsrat (2018) Neustrukturierung des Medizinstudiums und Änderung der Approbationsordnung für Ärzte – Empfehlungen der Expertenkommission zum Masterplan Medizinstudium 2020. Wissenschaftsrat, Köln (Drs. 7271–18).
- Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C (2005) The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technol Assess 9, iii–158



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

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



**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. 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).