

# Leitliniengruppe Hessen

## Leitlinienreport

Allgemeiner Leitlinienreport

Stand  
Januar 2009  
Konsentierung am 30.01.2009

Version 3.00

F. W. Bergert  
M. Braun  
H. Clarius  
K. Ehrenthal  
J. Feßler  
J. Gross  
K. Gundermann  
H. Hesse  
J. Hintze  
U. Hüttner  
B. Kluthe  
W. LangHeinrich  
A. Liesenfeld  
E. Luther  
R. Pchalek  
A. Schütz  
J. Seffrin  
G. Vetter  
H.-J. Wolfring  
U. Zimmermann



## Bisher veröffentlichte Leitlinien

Antikoagulation  
Asthma bronchiale und COPD  
Chronische Herzinsuffizienz  
Diabetes mellitus Typ 2  
Fettstoffwechselstörung  
Geriatric Teil 1: Allgemeine Geriatrie  
Geriatric Teil 2: Spezielle Geriatrie  
Hausärztliche Gesprächsführung  
Hypertonie  
Palliativversorgung  
Psychosomatik  
Schmerzen  
Stabile Angina pectoris  
Venöse Thromboembolien

Die Leitliniengruppe Hessen ist daran interessiert, Rückmeldungen und Anregungen von Kollegen und Kolleginnen zur Anwendung der Leitlinie in der Praxis zu erhalten. Bitte teilen Sie Ihre Meinung und Vorschläge der PMV forschungsguppe mit. Vielen Dank.

Dr. Ingrid Schubert  
PMV forschungsguppe  
Universität zu Köln  
Stichwort »Leitlinien«  
Herderstraße 52-54  
50931 Köln  
Fax: 0221-478-6766  
Email: pmv@uk-koeln.de

Die **Leitliniengruppe Hessen** wurde 1998 mit dem Ziel gegründet, hausärztliche Leitlinien zu ausgewählten Themen der Pharmakotherapie für die Arbeit in Pharmakotherapiezentren zu erstellen. Die hausärztlichen Qualitätszirkel »Pharmakotherapie« gehören zu einem Programm der KV Hessen zur Qualitätssicherung. Die Verantwortung für die Inhalte der Leitlinie liegt bei der Leitliniengruppe.

Die Pharmakotherapiezentren und die Leitlinienarbeit werden von der **KV Hessen** ohne inhaltliche Einflussnahme und ohne Verantwortung für die Inhalte gefördert.

Die Moderation der Leitliniensitzungen, die wissenschaftliche Begleitung und Konzeption hausärztlicher Leitlinienerarbeitung sowie die Evaluation erfolgt durch die **PMV forschungsguppe**, Universität zu Köln.

Ein Training in Methoden der Evidenzbasierung und Unterstützung in der Strukturierung der Leitlinien erfolgte durch das **Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin** (ÄZQ, Berlin). Im Rahmen eines Förderprojektes durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit (BMGS) wurde (bis 5/2003) das Gesamtprojekt vom ÄZQ begleitet und mitevaluiert [7]. Die erarbeiteten Leitlinien werden über das ÄZQ [[www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)] und die PMV forschungsguppe regelmäßig im Internet veröffentlicht.

Autoren des Reports:

Dr. Ingrid Schubert, Dr. Lothar Heymans,  
PMV forschungsguppe, Universität zu Köln

## 04 Vorbemerkung

Erster Allgemeiner Leitlinienreport 2002  
Allgemeiner Leitlinienreport 2008

## 05 Informationen zur Leitliniengruppe Hessen

Verantwortlichkeit/Unabhängigkeit der Autoren  
Ziele und Arbeitsweise

## 08 Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

1. Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.
2. Die in der Leitlinie behandelten medizinischen Fragen / Probleme sind differenziert beschrieben.
3. Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.

## 09 Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen

4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.
5. Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.
6. Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.
- 10 7. Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.

## 11 Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung

8. Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.
- 12 9. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.
- 13 10. Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.
11. Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt

## 14 Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung (Fortsetzung)

12. Die Verbindung zwischen Empfehlungen und Evidenz ist explizit dargestellt.
13. Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.
14. Verfahren zur Aktualisierung ist angegeben.

## 15 Domäne 4: Klarheit und Gestaltung

15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.
16. Die verschiedenen Handlungsoptionen für das Versorgungsproblem sind dargestellt.
17. Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.
18. Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen.

## 16 Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit

19. Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen werden diskutiert.
20. Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.
21. Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungskriterien.

## 17 Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

22. Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.
23. Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.

## 18 Domäne 7: Anwendbarkeit im dt. Gesundheitssystem

- 24. Es liegen Empfehlungen zu Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsbereichen vor.
- 25. Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen.
- 26. Die klinische Information der Leitlinie ist so organisiert, dass der Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses schnell erfassbar ist.
- 27. Es ist eine Strategie für die einfache Zugänglichkeit und Verbreitung der Leitlinie dargelegt.

- 19 28. Ein Konzept zur Implementierung der Leitlinie wird beschrieben.
- 29. Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt.

## 20 Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien

- 30. Bei der Suche nach existierenden Leitlinien wurden systematische Methoden angewandt.
- 31. Die Auswahl der als Evidenzquellen verwendeten Leitlinien (sogenannte

Quelleitlinien) ist transparent und explizit begründet.

## 21 Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien (Fortsetzung)

- 32. Die Qualität der Quelleitlinien wurde überprüft.
- 33. Es wurden systematische Aktualisierungsrecherchen zu den Quelleitlinien durchgeführt.
- 34. Modifikationen von Empfehlungen der Quelleitlinien sind eindeutig benannt und begründet.

## 22 Literatur

Zitierte Literatur

## 23 Anhang

Veröffentlichungen der PMV forschungsgruppe zur Arbeit der Pharmakotherapiezykel und Leitliniengruppe in zeitlicher Abfolge

- Erster Allgemeiner Leitlinienreport 2002
- Allgemeiner Leitlinienreport 2008

Angesichts der Fülle an vorhandenen Leitlinien ist es dringend erforderlich, die Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung darzulegen und eine Transparenz über die Vorgehensweise herzustellen. Der vorliegende Leitlinienreport beschreibt die Arbeitsweise der »Leitliniengruppe Hessen – Hausärztliche Pharmakotherapie zirkel« [[www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de) und [www.pmvforschungsgruppe.de](http://www.pmvforschungsgruppe.de)].

## Erster Allgemeiner Leitlinienreport 2002

Der erste Leitlinienreport entstand im Rahmen einer Kooperation zwischen der KV Hessen, der Leitliniengruppe Hessen, der PMV forschungsgruppe (ehemals Forschungsgruppe Primärmedizinische Versorgung) an der Universität zu Köln und dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (damals Köln, heute Berlin). Die vom VdAK/AEV geförderten Pharmakotherapie zirkel der KV Hessen stellten die Grundlage dar zur Durchführung des Projektes »Implementierung interdisziplinärer Leitlinien für wichtige Versorgungsbereiche mit Hilfe des Leitlinien-Clearingverfahrens der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen«, das vom Bundesministerium für Gesundheit finanziert wurde (Laufzeit 2000-2003). Die Erstellung des Reportes erfolgte durch die PMV forschungsgruppe, die seit Beginn die Moderation und Protokollführung der Sitzungen übernommen hatte. Die Gliederung des ersten Reportes orientierte sich an der Checkliste »Methodische Qualität von Leitlinien« im Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ [1, 2]. Der erste allgemeine Report wurde der Leitliniengruppe mehrfach vorgestellt und am 14. November 2002 verabschiedet. Im März 2004 wurde der Report redaktionell überarbeitet. Zusätzlich wurden zu jeder Leitlinie themenspezifische Reporte erstellt.

## Aktualisierung 2008

Innerhalb von zehn Jahren hat die Leitliniengruppe 14 Leitlinien erarbeitet (s.o.). Im Laufe der Zeit wurden in jede Leitlinie Hinweise zur Verantwortlichkeit, Unabhängigkeit sowie Informationen zur Leitliniengruppe aufgenommen.

Die Leitliniengruppe hat sich dafür entschieden, die themenspezifischen Reporte nicht weiter zu pflegen und den Allgemeinen Leitlinienreport zu aktualisieren. Die Gliederung orientiert sich an dem »Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung« [[www.delbi.de](http://www.delbi.de)].

Das Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) wurde 2005 von AWMF und ÄZQ herausgegeben und 2008 ergänzt [5]. DELBI ist eine Weiterentwicklung der Checkliste »Methodische Qualität von Leitlinien« [2]. Die im DELBI enthaltenen 34 Fragen aus 8 Domänen spiegeln die international und national anerkannten Anforderungen an die methodische Qualität von Leitlinien wieder. Das Bewertungsinstrument dient einerseits der Beurteilung der methodischen Qualität von Leitlinien, zum anderen kann es als Orientierung für den Adaptationsprozess verwendet werden (s. hierzu auch das Handbuch zur regionalen Leitlinienentwicklung [3]).

## Gliederung

Der vorliegende Report beschreibt zunächst die Entstehung, Zielsetzung und Arbeitsweise der hausärztlichen Leitliniengruppe Hessen. Daran anschließend wird dargestellt, wie die in acht Domänen des DELBI zusammengefassten Anforderungen erfüllt werden. Die Domänenüberschriften werden aus redaktionellen Gründen bei Bedarf gekürzt wiedergegeben. Der Report schließt mit einer Zusammenstellung von Veröffentlichungen zur Leitlinien- und Zirkelarbeit.

- Verantwortlichkeit/Unabhängigkeit der Autoren
- Ziele und Arbeitsweise

## Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Die Mitglieder der »Leitliniengruppe Hessen – Hausärztliche Pharmakotherapie« sind praktizierende Ärzte aus dem Bereich der KV Hessen und seit z. T. mehr als 15 Jahren als Moderatoren hausärztlicher Pharmakotherapie zirkel tätig. Sie entwickeln zu ausgewählten hausärztlich relevanten Indikationsgebieten Leitlinien. Die Leitlinien sind Bestandteil des Projektes »Hausärztliche Qualitätszirkel Pharmakotherapie«. Sie dienen gleichermaßen der Schulung der Moderatoren wie der Teilnehmer der Pharmakotherapie zirkel.

Die Leitlinien werden in gedruckter Form in der Publikationsreihe

- KVH aktuell Pharmakotherapie und ohne Einschränkungen im Internet unter
- [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de) und
- [www.pmvforschungsguppe.de](http://www.pmvforschungsguppe.de) veröffentlicht.

## Unabhängigkeit

Die inhaltliche Arbeit der Leitliniengruppe geschieht selbstständig und ohne äußere Einflussnahme. Die Mitglieder der Leitliniengruppe Hessen sind ehrenamtlich mit Vergütung ihrer Spesen durch die KV Hessen tätig. Die KV Hessen entsendet weder Mitglieder in die Leitliniengruppe, noch werden ihr Leitlinien vor der Veröffentlichung vorgelegt. Es bestehen keine finanziellen oder inhaltlichen Abhängigkeiten der »Hausärztlichen Leitliniengruppe Hessen« zu irgendwelchen weiteren Einrichtungen oder anderen Interessenten.

## Ziele und Arbeitsweise

Die Leitliniengruppe Hessen versteht die Leitlinien als **Orientierungs- und Entscheidungshilfen** für die Versorgungsaufgaben des Hausarztes. Die Leitlinien enthalten therapeutische Handlungsempfehlungen für **typische Beschwerdebilder und Behandlungssituationen** – für den »Normalfall«. Patienten, die Besonderheiten aufweisen, müssen bedarfsgerecht nach ihren individuellen Gegebenheiten behandelt werden. Die Empfehlungen werden – so weit möglich – durch Studien und mit Evidenzgraden (s. u.) versehen. Besonderen Wert legt die Leitliniengruppe auf nichtmedikamentöse und die aktive Mitarbeit des Patienten fördernde Maßnahmen. Deren niedrigere Evidenzbewertung bedeutet nicht, dass sie weniger relevant sind, sondern zeigt nur, dass diese Maßnahmen aus verschiedenen – u.a. ökonomischen – Gründen weniger den Standarduntersuchungsmethoden der evidenzbasierten Medizin (wie randomisierten klinische Studien, doppelblind) unterzogen wurden; die Finanzierung entsprechender Studien ist schwierig, da kein industrielles Interesse vorliegt.

Die in den Leitlinien formulierten Grundsätze beruhen auf einer sorgfältig durchgeführten Leitlinien- und Literaturrecherche. Bestehen bereits evidenzbasierte Leitlinien zur Thematik, werden die für die hausärztliche Pharmakotherapie wichtigen Empfehlungen übernommen. Soweit entsprechende Untersuchungen fehlen, werden aufgrund von therapeutischen Erfahrungen der praktizierenden Hausärzte im Konsens verabschiedete Empfehlungen gegeben. Zu einzelnen Fragen werden Expertenmeinungen eingeholt. Dieses pragmatische Vorgehen ermöglicht eine Leitlinienarbeit durch Hausärzte und schont die knappen Ressourcen.

- Warum hausärztliche Leitlinien?
- Arzneimittelauswahl in den hausärztlichen Leitlinien

## Warum hausärztliche Leitlinien?

Es gibt zwar gegenwärtig bereits eine Vielzahl an Leitlinien, dennoch fehlt es vielfach an Handlungsempfehlungen, die sich auf häufige und typische Behandlungsanlässe beim Hausarzt beziehen. Aus diesem Grund wurde 1998 aus dem Kreis der Moderatoren der seit 1993 regelmäßig durchgeführten Pharmakotherapie zirkel in der KV Hessen die »Leitliniengruppe Hessen – Hausärztliche Pharmakotherapie« in Zusammenarbeit mit der PMV forschungsgruppe, Universität zu Köln, gegründet. Die Leitliniengruppe setzte sich zum Ziel, praxisingerechte, auf die Belange der hausärztlichen Versorgung zugeschnittene therapeutische Handlungsempfehlungen zu erarbeiten.

Der Hausarzt versorgt sehr viele chronisch kranke, ältere und multimorbide Patienten, aber auch Patienten mit unklaren Beschwerden vor einem psychosozialen Hintergrund. Hierauf müssen die Leitlinien Bezug nehmen. Sucht man Studien, die die Therapieempfehlungen begründen, fällt auf, dass diese Patienten im Allgemeinen in klinischen Studien nicht eingeschlossen sind (häufig maximal eine Begleitkrankheit). Das bedeutet, dass die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den typischen, multimorbiden Hausarztpatienten stets besonders zu prüfen ist. Dabei ist außerdem zu berücksichtigen, dass die üblicherweise bestehende Multimedikation zu schwer abschätzbaren Interaktionen und Complianceproblemen führen kann. Der Hausarzt ist deshalb gefordert, sowohl eine Priorisierung der Therapie vorzunehmen als auch eine Auswahl von Medikamenten zu treffen. Hilfestellung für gemeinsame therapeutische Entscheidungsfindungen mit dem Patienten geben u.a. Risikoscores wie PROCAM, ARRIBA), auf die in den hausärztlichen Leitlinien hingewiesen wird.

## Arzneimittelauswahl in den hausärztlichen Leitlinien

Die Leitliniengruppe Hessen will den Hausarzt bei der Medikamentenauswahl unterstützen und hat sich deshalb bei der Aufzählung von Wirkstoffen in der Regel auf diejenigen beschränkt, die ihres Erachtens Wirkstoffe der ersten Wahl darstellen:

- Für das Arzneimittel liegt eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung vor,
- das Arzneimittel ist gut dokumentiert oder
- es besteht in der Leitliniengruppe ein Konsens über langjährige gute Erfahrungen in der hausärztlichen Praxis.

Selbstverständlich ist bei Vorliegen von Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten auf andere nicht explizit in den Leitlinien genannte Wirkstoffe im Indikationsgebiet zurückzugreifen. Diese Abwägungen schließen auch die Überlegung ein, dass bei Einleiten einer Therapie ein gesicherter therapeutischer Nutzen mit hoher Wahrscheinlichkeit bei einer verhältnismäßig großen Anzahl der zu behandelnden Patienten erreicht werden sollte.

Die Anzahl der Patienten, die behandelt werden muss, um bei **einem** Patienten einen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte stets mitbedacht werden (NNT: number needed to treat). Weiter muss der Hausarzt den möglichen Schaden des Arzneimittels abwägen, d. h. er muss die Relation zur NNH (number needed to harm) prüfen. In einigen Leitlinien sind die Endpunkte der wichtigsten Studien mit Angaben der Risiken und der NNT im Anhang dargestellt.

- Anforderungen an hausärztliche Betreuung
- Implementierung und Evaluation

## **Besondere Anforderungen an die hausärztliche Betreuung**

Der Hausarzt ist der Ansprechpartner für den chronisch Kranken. Er hat im Unterschied zum Klinikarzt zusätzlich noch andere Aspekte in der Therapie zu berücksichtigen. Nicht nur die Überwachung des Therapieerfolges anhand von klinischen Messgrößen, altersbedingte Besonderheiten in der Therapie, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, sondern auch die Compliance und die Lebensqualität des Patienten sowie dessen Einbindung in die Therapieentscheidungen (shared decision making) gehören zu seinem Aufgabengebiet. Nicht zuletzt muss er auf die Wirtschaftlichkeit der Therapie achten. Zu den hausärztlichen Besonderheiten zählen auch die nichtmedikamentösen Verfahren, die in den hausärztlichen Leitlinien einen hohen Stellenwert haben und für die ebenfalls, soweit verfügbar, Studien und Evidenzstärken angegeben werden.

Die Beschränkung auf ausgewählte Wirkstoffe steht im Einklang mit Strategien zur Qualitätssicherung ärztlicher Verordnungsweise wie sie beispielsweise auch durch die WHO oder auch im Rahmen von qualitätsgestützten Fortbildungsmaßnahmen und Qualitätssicherungsprogrammen in anderen Ländern gefordert und umgesetzt werden.

## **Implementierung und Evaluation der Leitlinie**

Die Implementierung der Leitlinien erfolgte bislang über Qualitätszirkel. Die von der Leitliniengruppe erarbeiteten Leitlinien werden mit den Moderatoren der Pharmakotherapie zirkel diskutiert und ggf. überarbeitet. Jeder Zirkelteilnehmer erhält nicht nur ein gedrucktes Exemplar der Leitlinie, sondern auch Materialien (sog. Manuale) zum Thema der Zirkelsitzung mit einer Einführung in das zu besprechende Krankheitsbild und seine Therapie. Die Unterlagen enthalten außerdem, beruhend auf den Verordnungen und Diagnosen aus den Praxen der Teilnehmer, eine Verordnungsanalyse, aus der mit Hilfe zentraler Indikatoren für jeden Teilnehmer sein Stand der Umsetzung der Leitlinienempfehlungen, soweit sie sich auf die Pharmakotherapie beziehen, deutlich wird. Nach Abschluss der Zirkelarbeit erfolgt die Evaluation, d. h. die Verordnungsdaten vor und nach der Zirkelarbeit werden in Bezug auf die Indikatoren zur Qualität und Wirtschaftlichkeit der Therapie vergleichend dargestellt.

Wichtige Implementierungshilfen sind neben einer weitgehend einheitlichen Gliederung der Leitlinie mit Schlüsselfragen, Flussdiagrammen, »Therapiekasten« auch die Darstellung von Qualitätsindikatoren und eine tabellarische Zusammenstellung relevanter Studien (mit NNT/NNH-Angaben) sowie Hinweise auf evidenzbasierte Patienteninformationen und ggf. Kopiervorlagen.

Um Hinweise zur Beurteilung der Relevanz und zur Akzeptanz der Leitlinienempfehlungen zu erhalten, erfolgt durch die PMV forschungsgruppe in jeder Zirkelsitzung eine kurze Befragung zu den Leitlinien. Die Ergebnisse werden sowohl den Zirkelteilnehmern als auch der Leitliniengruppe vorgestellt [4, 8, 9].

- 1. Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.
- 2. Die in der Leitlinie behandelten medizinischen Fragen / Probleme sind differenziert beschrieben.
- 3. Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.

## 1. Ziele der Leitlinienentwicklung

Die Leitliniengruppe Hessen – Hausärztliche Pharmakotherapie – verfolgt mit der Erarbeitung Hausärztlicher Leitlinien drei Ziele:

- 1. Die Leitlinien erfüllen Funktionen für die Fortbildung der Hausärzte in der Pharmakotherapie. Sie sollen der internen Qualitätssicherung der Pharmakotherapie-Zirkelarbeit und deren Moderation dienen. Für die Organisation der Pharmakotherapie-Zirkel sind die Leitlinien unentbehrlich, um methodisch begründete inhaltliche Ziele für die Zirkelarbeit zu setzen. Es werden gesicherte und anerkannte Grundlagen für die empfohlene Qualität und die Wirtschaftlichkeit bzw. eine »rationale und rationelle Pharmakotherapie« für Hausärzte beschrieben.
- 2. Die Hausärztlichen Leitlinien erfüllen Funktionen für die vertragsärztliche Primärversorgung, in dem sie im Praxisalltag anwendbare, evidenzbasierte Handlungsempfehlungen bereitstellen.
- 3. Die Hausärztlichen Leitlinien erfüllen Funktionen für die Gestaltung der Arzt-Patienten-Beziehungen. Sie stellen für die Therapieentscheidung und Therapiedurchführung unterstützende Materialien zur Verfügung.

## 2. Die in der Leitlinie behandelten medizinischen Fragen / Probleme sind differenziert beschrieben.

Die hausärztlichen Leitlinien enthalten einen Abschnitt zu den hausärztlichen Problemen und besonderen Anforderungen für das jeweilige Leitlinienthema. Diese sogenannten **Schlüsselfragen** zur Diagnostik, Therapie und zu den Schnittstellen werden zu Beginn der Erarbeitung einer Leitlinie in einer Brainstorming-Sitzung erfasst, diskutiert und protokolliert.

Bei Bedarf, spätestens im Zuge der Fertigstellung der Leitlinie, wird geprüft, ob die Schlüsselfragen

durch die Empfehlungen erschöpfend beantwortet wurden, oder ob die Schlüsselfragen nach dem erlangten Erkenntnisgewinn zu modifizieren oder die Empfehlungen zu ergänzen sind.

Die Ermittlung der Schnittstellen dient dazu, Kriterien zur Überweisung, Mitbehandlung oder Einweisung festzulegen und die je nach Leitlinienthema zu beteiligenden Bereiche zu benennen. Dazu können niedergelassene Spezialisten, Krankenhäuser, ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen, Rehabilitationseinrichtungen, die Palliativversorgung und die große Bandbreite der nicht ärztlichen Professionen gehören. Auf weitere Einzelheiten geht das einleitende Kapitel der jeweiligen Leitlinie ein.

## 3. Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.

Die beim Hausarzt (Allgemeinarzt und hausärztlich tätige Internisten) behandelten Patienten stellen die Zielgruppe der Leitlinien dar. Patienten haben möglicherweise andere Vorstellungen zur Therapie, als es eine leitliniengerechte Behandlung erfordert. Dies wird in der Leitliniengruppe und in den Pharmakotherapie-Zirkeln als eine begrenzte Bedingung für die Umsetzung der Leitlinie besprochen (z. B. möglicher Wunsch nach einer Verordnung versus eigene aktive Beeinflussung von Risikofaktoren). Aus diesem Grunde haben individuelle, vom Hausarzt zu dokumentierende Vereinbarungen über das Therapieziel eine wichtige Funktion. In den Zirkelsitzungen werden Erfahrungen ausgetauscht, wie Patienten zur Mitwirkung an den Maßnahmen gewonnen werden können und wie ihnen der Nutzen ihrer Eigenaktivität zur Risikosenkung (z. B. hinsichtlich kardiovaskulärer Ereignisse) visuell vermittelt werden kann.

- 4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.
- 5. Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.
- 6. Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.

#### **4. Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein**

In der Leitliniengruppe sind in z. T. wechselnder Zusammensetzung überwiegend Hausärzte vertreten. Dauerhaft gehören der Leitliniengruppe Ärzte und Ärztinnen mit Spezialisierung an, die fachliche Erfahrung aus der Allergologie, Angiologie, Diabetologie, Ernährungsmedizin, Kardiologie, Palliativmedizin, Psychotherapie, Sportmedizin und dem ärztlichen Qualitätsmanagement einbringen. Je nach Themengebiet werden externe Experten aus dem niedergelassenen Bereich (Ärzte mit Spezialisierung), oder der Klinik/Hochschule (mit entsprechender Fachabteilung, z. B. Palliativmedizin) um Mitwirkung gebeten (z. B. Leitlinie Palliativversorgung, Psychosomatik, hausärztliche Gesprächsführung).

Um praxisnahe und praktisch umsetzbare Empfehlungen zu formulieren, müssen die Rahmenbedingungen des GKV-Systems und die Verordnungsfähigkeit von Arznei- und Heilmitteln beachtet werden. Die KV Hessen unterstützte für einige Zeit die Leitlinienarbeit ohne inhaltliche Einflussnahme durch Entsendung eines Apothekers, der beratend mitwirkte und die Empfehlungen mit den Richtlinien und Regelungen des Sozialgesetzbuches abglich.

#### **5. Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.**

Patientenvertreter wurden bislang nicht in die Arbeit eingebunden. Die Ansichten von Patienten, insbesondere potentielle Adhärenz- und Akzeptanzprobleme mit therapeutischen Maßnahmen, fließen in die Leitlinie aus der Sicht der Hausärzte ein. In den Hausärztlichen Leitlinien nehmen die aktive Mitarbeit des Patienten fördernde Maßnahmen einen besonderen Stellenwert ein, Em-

pfehlungen zur Gestaltung der Arzt-Patientenbeziehung gehören daher zum unverzichtbaren Inhalt hausärztlicher Leitlinien. Eingehende Untersuchung, Aufklärung und Beratung des Patienten zu einer Lebensstilveränderung sind wesentlicher Bestandteil hausärztlicher Aufgaben in Ergänzung der Arzneitherapie.

#### **6. Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.**

Professionelle Zielgruppe der Leitlinie sind Hausärzte (Allgemeinärzte und hausärztlich tätige Internisten). Die Leitlinien enthalten ggf. auch Hinweise zu Aufgaben, die vom Praxispersonal durchgeführt werden können (z. B. Teile des Geriatrischen Assessments) und die der Qualität der Verordnungsweise dienen (z. B. Kontrolle der letzten Verordnung, Ausrechnen der Reichweite einer Verordnung; Übereinstimmung der Verordnung mit Arzneimittelliste des Arztes etc). Sind Empfehlungen nur regional im vertragsärztlichen Bereich der KV Hessen umsetzbar, wird dies im Text hervorgehoben, sofern der Leitliniengruppe dieser Tatbestand bekannt ist.

Eine wichtige Zielgruppe stellen die Moderatoren von Qualitätszirkeln, insbesondere von datengestützten Pharmakotherapie-zirkeln dar. Um diese in ihrer Moderationstätigkeit zu unterstützen gründeten einige Moderatoren gemeinsam mit der PMV forschungsgruppe 1998 die »Leitliniengruppe Hessen – hausärztliche Pharmakotherapie«. Die Leitlinien stellen somit auch ein Instrument zur Qualitätssicherung dar. Die hausärztlichen Leitlinien sind die Basis für die Behandlung der in den Zirkeln diskutierten Krankheitsbilder und Indikationsgruppen.

- 7. Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.

### **7. Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.**

Die von der Leitliniengruppe erarbeiteten Leitlinien werden zusammen mit Vertretern der Leitliniengruppe einem von der PMV forschungsgruppe betreuten Kreis von Qualitätszirkel-Moderatoren, die auch gleichzeitig potentielle Anwender von Leitlinien sind, vorgestellt, diskutiert und ggf. modifiziert. Relevant sind insbesondere Hinweise zur Umsetzbarkeit von Empfehlungen im Praxisalltag.

Bis 2005 wurden von der PMV forschungsgruppe die Zirkelsitzungen, in denen die Leitlinien durch die Moderatoren vorgestellt und zusammen mit den auf die Leitlinien bezogenen Verordnungsanalysen diskutiert wurden, begleitet. Für jede/n Teilnehmer/in bestand ausreichend Gelegenheit in den Zirkelsitzungen, sich zu der Leitlinie zu äußern: Die Teilnehmer wurden ermuntert, über ihre bisherige Praxis, die Bereitschaft zur Übernahme der Leitlinien sowie über eventuelle Barrieren hinsichtlich der Umsetzung zu sprechen. Die Ergebnisse dieser Diskussion wurden durch MitarbeiterInnen der PMV forschungsgruppe protokolliert und Aspekte, die die Leitlinien betrafen, an die Leitliniengruppe weitergeleitet.

### **Leitlinienbefragung**

Seit 2001 werden außerdem in den Zirkeln kontinuierlich schriftliche Befragungen zur Leitlinienakzeptanz durchgeführt. Die Befragung erfolgte jeweils in der folgenden Sitzung, so dass die Teilnehmer 6 bis 8 Wochen Gelegenheit hatten, ihre Verordnungsweise den Empfehlungen der Leitlinie entsprechend zu gestalten. Die Fragen richteten sich auf die Anwendung der einzelnen Empfehlungen und auf die Praktikabilität der Leitlinie für den hausärztlichen Alltag [4, 9]. So weit Anregungen aus dem Kreis der Teilnehmer mit den Kriterien zur Erstellung der Leitlinie vereinbar sind, wurden sie vom federführenden Autor aufgegriffen. Das Ergebnis wird dann wieder der Leitliniengruppe zur Abstimmung vorgelegt. Dieser Prozess soll kontinuierlich stattfinden und die Leitlinienautoren in der Fortschreibung der Leitlinien unterstützen.

## Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung

- 8. Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.

### **8. Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.**

Bei der Erstellung der hausärztlichen Leitlinien hat sich der Einsatz aufbereiteter Evidenz bewährt. Grundprinzip ist der themenspezifische Abgleich (inter)nationaler evidenzbasierter Leitlinien für die Adaption der hausärztliche Leitlinien. Die Suche nach Leitlinien wird systematisch über Abfrage verschiedener Datenbanken durchgeführt und durch das ÄZQ unterstützt. Beim Update von Leitlinien kommt zur Aktualisierung die bereits vorhandene Recherchemethodik (Begriffe, Syntax, Datenbanken) erneut zur Anwendung, ggfs. mit Fokussierung des zeitlichen Fensters auf die jüngere Vergangenheit nach Redaktionsschluss der Vorversion.

Bei der Recherche werden – so weit vorhanden – die Nationalen Versorgungsleitlinien und Übersichtsarbeiten wie z. B. Cochrane-Reviews, Berichtspläne und Abschlussberichte des IQWiG und Leitlinien-Clearingberichte zur Identifikation der Leitlinien oder Empfehlungen der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften genutzt. Nach Zeitpunkt der Publikation und Umfang dieser Quellen wird entschieden, zu welchen Themen eine Nachrecherche erforderlich ist.

Nicht selten sind die Angaben und Empfehlungen zu hausärztlichen Fragestellungen und zur praktischen Durchführung unzureichend, so dass die den Empfehlungen der Quelleitlinien zugrunde liegende Literatur ausgewertet werden muss, ggfs. ist dazu auch eine Nachrecherche notwendig.

# Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung (Fortsetzung)

- 9. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.

## 9. Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.

Das nachstehende Stufenschema (»Evidenzstärken der Studien« und »Stufen der Empfehlungen«) basiert auf dem Schema der US Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR, US

Department of Health and Human Services, 1993 [10]) und wurde der Leitlinie des Scottish Intercollegiate Guideline Network entnommen. In jeder Leitlinie wird das herangezogene Stufenschema erläutert.

**Einteilung der Evidenzstärke** (level of evidence, Übersetzung in Anlehnung an ÄZQ [6])

### Grad und Evidenztyp

- Ia** Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien
- Ib** Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten kontrollierten Studie
- IIa** Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
- IIb** Evidenz aufgrund einer gut angelegten, quasi experimentellen Studie
- III** Evidenz aufgrund einer gut angelegten nicht-experimentellen deskriptiven Studie (z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien)
- IV** Evidenz aufgrund von Berichten oder Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen *und/oder* klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

### Stufen der Empfehlung

- A** beruhend auf den Graden Ia und Ib des Evidenztyps, d. h. die Empfehlung stützt sich auf Veröffentlichungen guter Qualität, die mindestens eine randomisierte kontrollierte Studie enthalten.
- B** Beruhend auf den Graden IIa, IIb und III des Evidenztyps; d. h. die Empfehlung stützt sich auf gut angelegte, nicht randomisierte, klinische Studien.
- C** Beruhend auf Evidenzgrad IV, d. h. die Empfehlung leitet sich ab aus Berichten oder Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten. Die Stufe C weist auf das Fehlen direkt anwendbarer klinischer Studien guter Qualität hin.

Die oftmals niedrigen Empfehlungsstufen für viele im hausärztlichen Bereich wichtige Maßnahmen und Fragestellungen (beispielsweise Strategien für die Umsetzung von Präventionsmaßnahmen, die Bedeutung des ärztlichen Gespräches) ergeben sich daraus, dass hierfür entweder häufig keine randomisierten kontrollierten klinischen Studien vorliegen oder eine Anwendbarkeit der methodisch hochwertigen Studien für den hausärztlichen Sektor nicht gegeben ist. Das bedeutet, dass in den hausärztlichen Leitlinien die Empfehlungen für »allgemeine Maßnahmen« in der Regel mit B oder

überwiegend C, d. h. beruhend auf Expertenempfehlungen und Konsensuskonferenzen, bewertet werden. Daraus sollte jedoch nicht der naheliegende irrtümliche Schluss gezogen werden, dass sie für die hausärztliche Praxis eine nachrangige Bedeutung haben. Studienergebnisse haben oftmals keine unmittelbare praktische Relevanz für die Primärversorgung. Diese wiederum muss bemüht sein, für ihre Handlungsaufgaben konsensfähige Grundsätze zu formulieren und zu verbreiten.

## Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung (Fortsetzung)

- 10. Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.
- 11. Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt

### **10. Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.**

#### **Prozess der Leitlinienentwicklung**

Jedes Leitlinienkapitel wird von einem oder mehreren Autoren (Mitglieder der Leitliniengruppe Hessen – Hausärztliche Pharmakotherapie) unter Heranziehung der vorhandenen Evidenz federführend erarbeitet und in den Sitzungen der Leitliniengruppe vorgestellt. Die Diskussion wird ausführlich protokolliert, die Änderungen werden während der Sitzung in den Entwurfstext eingegeben und sind durch die Beamerprojektion für alle Teilnehmer erkennbar.

Die Leitlinien werden im Konsens verabschiedet. Dieser Prozess wird durch die Moderation, die Protokollführung, die gezielte Literatursuche und durch den über mehrere Sitzungen geführten Diskussionsprozess durch die PMV forschungsgruppe unterstützt. Die Moderation achtet auf unterschiedliche Meinungen; wenn nötig werden diese nach der Metaplanmethode schriftlich erfasst, priorisiert und diskutiert. Bei auftretenden Meinungsverschiedenheiten wird ein Konsens in der Gruppe hergestellt. Für den Fall, dass kein Konsens hergestellt werden kann, werden die unterschiedlichen, jeweils wissenschaftlich belegbaren Vorgehensweisen oder Konzepte ausdrücklich benannt und in der Leitlinie begründet dargestellt.

### **11. Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.**

Wenn möglich und sinnvoll wird eine Unterscheidung zwischen medikamentöser und nicht-medikamentöser Therapie durchgeführt und im Text durch das Layout und entsprechende Tabellen hervorgehoben. Dabei wird darauf geachtet, durch eindeutige Formulierungen die Abfolge der empfohlenen Maßnahmen aufzuzeigen (also z. B. durch einen Hinweis, sofern möglich erst die nicht-medikamentöse Therapie auszuschöpfen). Bei der Auflistung möglicher Alternativen der Pharmakotherapie wird eine Priorisierung oder eine Stufentherapie vorgeschlagen, die sich an der Wirksamkeit orientiert.

Zu allen Vorschlägen werden die für den hausärztlichen Bereich bedeutsamen Risiken und Nebenwirkungen besonders herausgestellt.

## Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung (Fortsetzung)

- 12. Die Verbindung zwischen Empfehlungen und Evidenz ist explizit dargestellt.
- 13. Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.
- 14. Verfahren zur Aktualisierung ist angegeben.

### **12. Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.**

Jede Empfehlung wird mit einem Bezug zur Referenzliteratur bzw. Quelleitlinie versehen. Fehlen evidenzbasierte Quellen, wird im Text deutlich gemacht, dass die Empfehlung auf der empirischen Erfahrung der Leitliniengruppe beruht (sinngemäß: »nach Auffassung der Leitliniengruppe«). Das Gleiche gilt, wenn Studien widersprüchliche Ergebnisse liefern und die Leitliniengruppe zu einer eigenen Entscheidung kommt.

### **13. Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.**

Je nach Fragestellung werden externe Experten vor Veröffentlichung um Kommentierung gebeten (z. B. zum Thema Osteoporose durch Experten, die an der DVO-Leitlinie mitgearbeitet haben). Im Rahmen der strukturierten Zirkelarbeit wird die Leitlinie einem Kreis von Moderatoren vorgestellt und Kommentierungen in der Leitliniengruppe diskutiert.

Nach der ersten Verbreitung der Leitlinie über die ärztliche Fortbildung im Rahmen der Pharmakotherapiezykel – die Zyklen stellen zugleich einen

Weg der Implementation Hausärztlicher Leitlinien dar – wird die Leitlinie im Internet und nach Billigung durch den wissenschaftlichen Beirat in »KvH aktuell« veröffentlicht. Dadurch werden die Leitlinien anderen Hausärzten, aber auch Facharztgruppen und anderen Akteuren im Gesundheitswesen (Kassen, Berufsverbände, Selbsthilfegruppen) zur Kenntnis gebracht. Rückmeldungen werden in der Leitliniengruppe diskutiert und an den federführenden Autor zur Einarbeitung weitergegeben. Durch die Disseminierung über das Internet ist kurzfristige Erstellung neuer Versionen möglich.

### **14. Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.**

Jede Leitlinie hat ein Erstellungsdatum und einen Hinweis auf den Zeitpunkt ihrer nächsten Überarbeitung sofern die Studienlage keine vorzeitige Aktualisierung erfordert.

Der federführende Autor nimmt die Überprüfung vor, arbeitet ggf. Änderungen ein und stellt die Leitlinie der Leitliniengruppe erneut zur Abstimmung vor.

- 15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.
- 16. Die verschiedenen Handlungsoptionen für das Versorgungsproblem sind dargestellt.
- 17. Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.
- 18. Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen.

### **15. Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.**

In jeder Leitlinie werden die besonderen hausärztlichen Probleme bei der Versorgung der Patienten dieser Erkrankung prägnant benannt. Daraus werden Ziele für die Verbesserung der Versorgung – den Zielsetzungen der Leitlinie entsprechend – formuliert. Die Leitlinie beschränkt sich auf zentrale (häufige und typische) Situationen; die Empfehlungen sind leicht zu identifizieren. Zur besseren Umsetzbarkeit werden »Praxistipps« gegeben.

Die hausärztlichen Leitlinien sind weitgehend nach einem einheitlichen Muster und einer einheitlichen Gliederung aufgebaut. Der Text, der sich auf die Therapiemaßnahmen bezieht, wird in zwei Spalten präsentiert: Die linke Spalte enthält Maßnahmen, die einer medikamentösen Therapie vorangehen und/oder sie begleiten. Die rechte Spalte enthält Angaben zur medikamentösen Therapie.

Die Beschreibung von Handlungsalternativen und Kriterien für eine bestimmte Behandlung erfolgt nicht in der Leitlinie, sondern kann – so fern sie strittig waren und zur Diskussion kamen – aus den Protokollen der Sitzungen der Leitliniengruppe erschlossen werden.

### **16. Die verschiedenen Handlungsoptionen für das Versorgungsproblem sind dargestellt.**

Bestehen verschiedene Handlungsoptionen (z. B. Therapiebeginn bei Herzinsuffizienz) werden diese, sofern für die hausärztliche Versorgung relevant, dargestellt. Je nach Themengebiet wird auf Therapieoptionen anderer Fachgebiete verwiesen (z. B. tiefe Hirnstimulation bei M. Parkinson).

### **17. Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren.**

Die zentralen Therapieempfehlungen sind in allen Leitlinien gleichermaßen in einer tabellarischen Übersicht zusammengestellt. Zusätzlich besteht eine Zusammenfassung sowie für die meisten Leitlinien eine Tischversion mit den zentralen Empfehlungen.

### **18. Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen.**

In den hausärztlichen Leitlinien wird auf Praxis-hilfen (z. B. der Nationalen Versorgungsleitlinien) verwiesen, im Anhang der Leitlinien sind zusätzliche Materialien bzw. Hinweise auf solche abgedruckt (Tabellen und Instrumente zur Ermittlung des kardiovaskulären Risikos, Betreuungsver-fügungen, Auszüge aus dem geriatrischen Assessment u.a.).

Die anhand der Leitlinien abgeleiteten Indikatoren zur Darstellung der Ordnungsweise auf der Basis der Verordnungs- und Diagnosedaten lassen leitliniengerechtes Handeln und Abweichungen davon, den performance gap, erkennen. (s. hierzu w. u. Punkt 21; s. die Veröffentlichungen zur Zirkelarbeit im Anhang).

### **19. Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen werden diskutiert.**

Um Versorgungslücken zu schließen, kann es im Einzelfall notwendig werden, evidenzbasierte oder sachlich begründbare Empfehlungen zu formulieren, die die Verordnungsfähigkeit überschreiten. Diese werden durch den sinngemäßen Zusatz »nicht GKV-konform« gekennzeichnet.

### **20. Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt**

Die Leitlinie beschränkt sich auf notwendige Maßnahmen wie im Rahmen des SGB V gefordert: »bedarfsgerecht«, »gleichmäßig«, »notwendig und zweckmäßig« sowie »wirtschaftlich« (s. Punkt 19). Die Diagnostik wird soweit erforderlich erwähnt, ist aber nicht Schwerpunkt der Leitlinienarbeit. Die Leitlinie beschränkt sich aus didaktischen und Gründen der Übersichtlichkeit auf durchzuführende therapeutische Maßnahmen (positive Auswahl der Maßnahmen). Sie orientiert sich am »allgemein anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse« (§§ 70 Abs. 1, 72 Abs. 2 SGB V).

Mit höheren Kosten ist überall dort zu rechnen, wo nach Leitlinienempfehlung mehr und neuere, in der Regel teurere Therapeutika eingesetzt werden, als es bisher der Fall war (z. B. inhalative Glucocorticoide, Insulintherapie, Schmerztherapie). In wie weit längerfristig durch eine verbesserte Pharmakotherapie Kosten in anderen Sektoren der

- 19. Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen werden diskutiert.
- 20. Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.
- 21. Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungs-kriterien.

Gesundheitsversorgung (stationär/Rehabilitation) eingespart werden können, kann durch die Leitliniengruppe – sofern keine Studien vorliegen – ebenso wenig dargestellt werden wie Auswirkungen auf die Lebensqualität des Patienten.

### **21. Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungs-kriterien.**

Die hausärztlichen Leitlinien benennen Indikatoren zur Darstellung der Leitliniennähe des Handelns. Diese beziehen sich aufgrund der überwiegenden Nutzung der Leitlinien für die Arbeit der Pharmakotherapie-zirkel auf die Arzneitherapie, da hierzu Routinedaten (Verordnungen und Diagnosen) vorlagen. Die Indikatoren werden sowohl für das Feedback zur Verordnungsweise, für das Monitoring, als auch für die Evaluation der Zirkelarbeit (als Vorher-Nachher-Vergleich) herangezogen.

Die Anforderung: »Qualität der Therapie« wird – soweit möglich – gegliedert nach

- Übereinstimmung der Therapie mit Leitlinien
- Kontrolle der (Multi-)Medikation
- Kontrolle des Therapieerfolges und der Selbstkontrolle des Patienten
- Kontrolle von Wechselwirkungen

Weitere Indikatoren beziehen sich auf die Qualität der Arzneimittelauswahl (Arzneimittel erster Wahl, Risikoarzneimittel, zu vermeidende Kombinationen; Breite des Arzneimittelspektrums) und auf die Kontrolle der Kosten (Generikaauswahl).

- 22. Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.
- 23. Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.

### **22. Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.**

Die Leitlinienarbeit wurde bisher (bis 2008) von der KV Hessen gemeinsam mit VdAK/AEV – Landesvertretung Hessen ohne inhaltliche Einflussnahme und ohne Verantwortung für die Inhalte gefördert.

Die Moderation der Leitliniensitzungen, die wissenschaftliche Begleitung und Konzeption hausärztlicher Leitlinienerarbeitung sowie die Maßnahmen zur Implementierung erfolgen durch die PMV Forschungsgruppe, Universität zu Köln.

Die Mitglieder der Leitliniengruppe sind auf jeder Leitlinie genannt. Jede Leitlinie wird im Konsens (s. u.) verabschiedet. Im Vorspann enthält jede Leitlinie Angaben zu ihrer Finanzierung sowie zur inhaltlichen und wirtschaftlichen Unabhängigkeit der Autoren bei der Erstellung der Leitlinie. Jede Leitlinie enthält außerdem im Anhang eine kurze Information über die Leitliniengruppe und ihre Arbeitsweise.

### **23. Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.**

Angesichts der Fülle an gegenwärtig vorhandenen Leitlinien ist es dringend erforderlich, die Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung darzulegen und eine Transparenz über die Vorgehensweise herzustellen. Hierzu dient der vorliegende Leitlinienreport.

Für jedes Mitglied der Leitliniengruppe Hessen liegt eine bei der PMV Forschungsgruppe hinterlegte schriftliche Erklärung zu einem möglichen Interessenskonflikt vor.

### **24. Es liegen Empfehlungen zu präventiven, diagnostischen, therapeutischen und rehabilitativen Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsbereichen vor.**

Auf Grund der Entstehung der Leitliniengruppe Hessen im Kontext der Pharmakotherapie zirkel erfolgte eine Fokussierung auf allgemeine (nicht-medikamentöse) Maßnahmen und auf die Pharmakotherapie. Hinweise auf präventive, diagnostische oder rehabilitative Maßnahmen erfolgen in einzelnen Fällen, insbesondere dann, wenn dem Hausarzt hierbei eine zentrale Rolle (auch in der Kooperation mit anderen Spezialisten) zukommt.

### **25. Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen.**

Die Leitlinie beschränkt sich aus didaktischen und Gründen der Übersichtlichkeit auf durchzuführende therapeutische Maßnahmen (positive Auswahl der Maßnahmen). Werden jedoch als unzweckmäßig beurteilte Maßnahmen regelhaft in der hausärztlichen Versorgung durchgeführt, wird in den Leitlinien darauf hingewiesen (z. B. nach Ansicht der Leitliniengruppe ist Maßnahme X nicht geeignet....).

- 24. Es liegen Empfehlungen zu Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsbereichen vor.
- 25. Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen.
- 26. Die klinische Information der Leitlinie ist so organisiert, dass der Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses schnell erfassbar ist.
- 27. Es ist eine Strategie für die einfache Zugänglichkeit und Verbreitung der Leitlinie dargelegt.

### **26. Die klinische Information der Leitlinie ist so organisiert, dass der Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses systematisch nachvollzogen wird und schnell erfassbar ist.**

Für einige Krankheitsbilder hat die Leitliniengruppe Flussdiagramme für die Pharmakotherapie entwickelt. Dies ist bei Krankheitsbildern hilfreich, bei denen sich die Arzneimittelauswahl am Schweregrad oder an anderen klinischen Parametern orientiert (s. Asthma, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus Typ 2).

### **27. Es ist eine Strategie / ein Konzept für die einfache Zugänglichkeit und für die Verbreitung der Leitlinie dargelegt.**

Die hausärztlichen Leitlinien der Leitliniengruppe Hessen waren von Beginn an ein wesentliches Element der ärztlichen Fortbildung und Qualitätssicherung im Rahmen der strukturierten Zirkelarbeit. Die Implementierung erfolgte über die Zirkelsitzungen (s. Punkt 28). Die Disseminierung erfolgt kostenfrei durch Internet und Printmedien (KVH aktuell; sowie darauf beruhende Mitteilungen oder Periodika anderer Kassenärztlichen Vereinigungen). Die hausärztlichen Leitlinien werden auch für medizinische Ausbildungszwecke und die ärztliche Fortbildung (CME) eingesetzt.

- 28. Ein Konzept zur Implementierung der Leitlinie wird beschrieben.
- 29. Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt.

## **28. Ein Konzept zur Implementierung der Leitlinie wird beschrieben**

Die Hausärztlichen Leitlinien waren bis 2008 eingebettet in das Qualitätssicherungsprogramm ärztlicher Verordnungsweise der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen in Kooperation mit dem VdAK/AEV (Projekt Pharmakotherapiezykel, s. Literaturangaben, siehe Informationen zur Leitliniengruppe w. o.). Die Aussagen der Leitlinie werden in den themenspezifischen Manualen sowie in den Zirkelsitzungen erläutert; in den Diskussionen der Zirkelsitzungen werden mögliche Hemmnisse der Umsetzung angesprochen und Strategien zu ihrer Überwindung zusammengetragen (Implementation).

Mit Hemmungen, die Leitlinien anzuwenden, ist in der Regel nicht nur bei den Teilnehmern der Zirkel zu rechnen, sondern im Prinzip bei allen Hausärzten. Daher kommt den Erfahrungen aus den Pharmakotherapiezykeln eine darüber hinausreichende Bedeutung für die Implementation von Leitlinien zu. Zusätzlich zu den Informationen in den Zirkeln erhalten die Teilnehmer Anregungen und Kriterien (»Indikatoren«), wie sie die Umsetzung der Leitlinien für sich überprüfen können. Die Darstellung des Status quo der Verordnungsweise auf der Basis der Verordnungsdaten unterstützt die Implementation der Leitlinien, da die Teilnehmer eine Vorstellung erhalten, in welchem Umfang sie bisher die Leitlinien in Bezug auf die Pharmakotherapie umgesetzt haben. Nach Abschluss der Zirkelsitzungen erhalten die Teilnehmer ein Evaluationsmanual mit den Indikatoren, die ihnen Hinweise geben, ob sie ihr Verordnungsverhalten im Sinne der Leitlinien verändert haben.

## **29. Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt**

Der Leitlinienreport ist im Internet abrufbar unter

- [www.pmvforschungsguppe.de](http://www.pmvforschungsguppe.de)  
> publikationen > leitlinien
- oder auf den Seiten der ÄZQ:  
Allgemeiner Leitlinienreport:  
[www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/deutsch/pdf/hessenleitlinienreport](http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/deutsch/pdf/hessenleitlinienreport)

Zusätzlich werden in jeder Leitlinie kurz Hinweise zur Verantwortlichkeit, Unabhängigkeit und Informationen zur Entstehung und Arbeitsweise der Leitliniengruppe geben sowie die Evidenzkategorien dargelegt.

# Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien

- 30. Bei der Suche nach existierenden Leitlinien wurden systematische Methoden angewandt.
- 31. Die Auswahl der als Evidenzquellen verwendeten Leitlinien (sogenannte Quellleitlinien) ist transparent und explizit begründet.

## **30. Bei der Suche nach existierenden Leitlinien wurden systematische Methoden angewandt.**

Für die Suche nach existierenden Leitlinien werden systematisch allgemein zugängliche Informationssysteme abgefragt. Dazu gehören Datenbanken, die auch den unmittelbaren Zugriff auf den Leitlinientext ermöglichen:

- Das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien, das eine gemeinsame Initiative von BÄK, KBV und AWMF zur Qualitätsförderung in der Medizin ist und zu ausgewählten Versorgungsbereichen evidenzbasierte ärztliche Entscheidungshilfen bereitstellt, siehe <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen>.
- Zum Konzept der Nationalen VersorgungsLeitlinien gehört die Adaptation an lokale Bedürfnisse, eine Aufgabe, die durch die Leitliniengruppe Hessen umgesetzt wird.

Stehen keine thematisch verwandten VersorgungsLeitlinien zur Verfügung werden konsekutiv weitere Datenbanken abgefragt: Die Leitlinien-datenbank der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), die über <http://leitlinien.net> erreichbar ist und wissenschaftlich begründete Leitlinien für Diagnostik und Therapie enthält. Die Leitlinien und Empfehlungen, die von den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet wurden, sind für Leitlinienentwickler von besonderem Gewicht, da ihre Gültigkeit für den deutschen Versorgungsbereich angegeben wird, die Akzeptanz durch die deutsche Sprache erhöht ist und der Grad der Evidenz und Konsensus-Basis durch die AWMF nach Entwicklungsstufen eingeteilt wird. Dies vereinfacht die Auswahl höher-

wertiger und regelmäßig inhaltlich überprüfter Leitlinien, die als Quelleitlinien herangezogen werden.

Sind die relevanten deutschsprachigen Quellen ausgeschöpft, werden internationale Datenbanken befragt.

PubMed, Link:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

The Guidelines International Network, Link:

<http://www.g-i-n.net/>

In Zusammenarbeit mit dem ÄZQ werden Schlüsselbegriffe der evidenzbasierten Medizin mit themenspezifischen Schlagwörtern zu einer Suchstrategie verknüpft, die zum Einsatz kommt, um spezifische Leitlinien und Empfehlungen zu identifizieren.

## **31. Die Auswahl der als Evidenzquellen verwendeten Leitlinien (sogenannte Quellleitlinien) ist transparent und explizit begründet.**

Wenn möglich werden externe Leitlinienbewertungen zur Entscheidungsgrundlage über Quelleitlinien herangezogen. In Leitlinien-Registern fremdbewerteter Leitlinien erfolgt die Bewertung in Form eines standardisierten Peer-Review-Verfahrens durch externe Experten:

- Publikationen des IQWiG (Link: <http://www.iqwig.de>)
- Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren beim ÄZQ bis Ende 2004 (Link: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/index/view>)
- AWMF-Leitlinien-Datenbank (Register selbstbewerteter Leitlinien, Link: <http://leitlinien.net>).

# Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien (Fortsetzung)

## **32. Die Qualität der Quelleitlinien wurde überprüft.**

In die engere Auswahl gelangen nur Leitlinien, deren Gültigkeit eindeutig ist. Die Evidenzbasierung der Empfehlungen muss nach den Kriterien gemäß DELBI bzw. vormals des deutschen Leitlinienclearingverfahrens erkennbar und nachvollziehbar sein.

## **33. Es wurden systematische Aktualisierungsrecherchen zu den Quelleitlinien durchgeführt.**

Im Rahmen der planmäßigen Leitlinienüberarbeitung (Update) werden die gleichen systematischen Recherchen aktualisiert und ausgewertet wie bei der ursprünglichen Leitlinienentwicklung.

Darüberhinaus werden Rückmeldungen zu den hausärztlichen Leitlinien aus dem Kreis der Nutzer kontinuierlich durch die PMV forschungsgruppe gesammelt und abgeglichen, ob sich darunter Hinweise auf neuere oder weitere Leitlinien befinden.

Die themenspezifischen Suchkriterien für Leitlinien und Literatur sind bei der PMV forschungsgruppe hinterlegt.

- 32. Die Qualität der Quelleitlinien wurde überprüft.
- 33. Es wurden systematische Aktualisierungsrecherchen zu den Quelleitlinien durchgeführt.
- 34. Modifikationen von Empfehlungen der Quelleitlinien sind eindeutig benannt und begründet.

## **34. Modifikationen von Empfehlungen der Quelleitlinien sind eindeutig benannt und begründet.**

Weichen die Empfehlungen von den zitierten Quelleitlinien ab, wird im Text das Abweichen erläutert und begründet.

Ist eine zwischenzeitlich erschienene Literaturübersicht (wie z. B. IQWiG-Bericht, Cochrane Review, Metaanalyse) ausschlaggebend für eine Anpassung der Empfehlung, wird auf die Quelle Bezug genommen und ausdrücklich benannt.

Stellt die Leitliniengruppe fest, dass Empfehlungen modifiziert werden müssen, wird diese Abänderung als Meinung der Leitliniengruppe Hessen gekennzeichnet und begründet:

- Die Rahmenbedingungen des Versorgungsbereichs sind nicht vereinbar mit der Umsetzung oder lassen die Umsetzung nur teilweise zu.
- Die Leitliniengruppe Hessen kommt nach kritischer Überprüfung der zugrunde liegenden Referenzliteratur zu einer anderen Interpretation der Studienergebnisse.

 Zitierte Literatur

- 1 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), editors. Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001; 95 Suppl 1: 1-84
- 2 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Dt Arztebl 2000; 97(17): A1170-A1172
- 3 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), PMV forschungsgruppe (Hrsg.). Schubert I, Leigemann M, Kirchner H, Ferber Cv, Ferber Lv, Ollenschläger G. Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien. Leitliniengruppe Hessen; ÄZQ Schriftenreihe, Band 26. Berlin, Köln: 2006
- 4 Ferber Lv, von Ferber C. Wie verbindlich sind die Empfehlungen von Leitlinien? - Ein vernachlässigtes Thema der Evaluation! Eine medizinsoziologische Untersuchung zur Sicherung der Qualität der Arzntherapie in der hausärztlichen Versorgung. Med Klin (Munich) 2005; 100(6): 340-346
- 5 Kopp I, Thole H, Langer T, Selbmann H-K, Ollenschläger G. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Hrsg.). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008). Update: 2008. Verfügbar am 06.01.2009 unter: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/delbi>
- 6 Ollenschläger G, Helou A, Lorenz W. Kritische Bewertung von Leitlinien. In: Kunz R et al: Lehrbuch evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Schriftenreihe Hans Neuffer Stiftung. Köln: Deutscher Ärzteverlag: 2000; 156-176
- 7 PMV forschungsgruppe. Implementierung interdisziplinärer Leitlinien für wichtige Versorgungsbereiche mit Hilfe des Leitlinien-Clearingverfahrens der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen (Abschlussbericht an das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit). 2003 [cited: 2005 Aug 22]. Available from: [http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/02\\_forschung/b\\_bericht\\_aezq.pdf](http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/02_forschung/b_bericht_aezq.pdf)
- 8 Schubert I. Schriftliche Befragungen als Instrument zur Erarbeitung hausärztlicher Leitlinien. EbM-Symposium 2005. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005; 99: 588-592
- 9 Schubert I, Egen-Lappe V, Heymans L, Ihle P, Feßler J. Gelesen ist noch nicht getan: Hinweise zur Akzeptanz von hausärztlichen Leitlinien. Eine Befragung in Zirkeln der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV). ZEFQ 2008 (im Druck) doi:10.1016/j.zefq.2008.12.017
- 10 US Department of Health and Human Services. Agency for Health Care Policy and Research: Acute pain management: operative and medical procedures and trauma. Rockville (MD): The Agency 1993. Clinical practice guideline No.1. AHCPR Publication No. 92-0023, p. 107

➤ Veröffentlichungen der PMV forschungsgruppe zur Arbeit der Pharmakotherapie-zirkel und Leitliniengruppe in zeitlicher Abfolge

- Krappweis H, von Ferber L, Alberti L. Erarbeiten von Behandlungsregeln - Standards zum Auffinden und Behandeln der Hypertonie. Ein Modellversuch zur Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung. In: Häussler B, Schliehe F, Brennecke R, Weber-Falkensammer H (Hrsg.), Sozialmedizinische Ansätze der Evaluation im Gesundheitswesen. Band 2, Kap. 16, Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag: 1992: 135-145
- von Ferber L, Alberti L, Köster I. Pharmakotherapie-zirkel - ein Weg zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie im Alter. In: Vogel HR, Hässner K, Gerhartz M (Hrsg.), Arzneimitteltherapie des älteren Menschen im Spannungsfeld zwischen Qualität und Kosten. Gustav-Fischer Verlag: 1993
- von Ferber L, Alberti L. Pharmakotherapieberatung in ärztlichen Qualitätszirkeln. Deutsches Ärzteblatt 1993; 31: B91
- von Ferber L, Alberti L, Köster I, Krappweis J. Drug utilization research in primary health care as exemplified by physicians' quality assessment groups. International Journal of Clinical Pharmacology, Therapy and Toxicology 1993; 30: 453-455
- von Ferber L, Köster I. Qualitätsbewußte Arzneimitteltherapie ist wirtschaftlich. Köln, Leipzig: ISAB Verlag: 1994; Nr. 28
- von Ferber L. Auditing Drug Therapy by Peer Review. The German Experience. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 1994; 2: 195-200
- von Ferber L. Foundations and goals of drug utilization research. In: International Journal of Clinical Pharmacoepidemiology and Therapeutics 1994; 32: 323-328
- von Ferber L. Evaluation der Pharmakotherapie-zirkel in der KV Hessen 1995/96. QualiMed 1997; 3: 27-34
- von Ferber L, Bausch J. Qualitätssicherung durch Pharmakotherapie-zirkel. Evaluation der Pharmakotherapie-zirkel in der KV Hessen 1995/1996. Hessisches Ärzteblatt 1997; 7: 1-8
- von Ferber L, Bausch J, Schubert I, Köster I, Ihle P. Pharmakotherapie-zirkel für Hausärzte – Fortbildung in Pharmakotherapie. Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich (ZaeFQ) 1997; 91: 762-772
- von Ferber L. Wie spiegeln sich Risiken hausärztlicher Arzneimitteltherapie in der Verordnungsweise wider? In: Hart D. (Hrsg.), Arzneimittelrisiken: Kommunikation und Rechtsverfassung. Baden-Baden: Nomos-Verlag:1998; 31-50
- von Ferber L, Köster I, Schubert I, Ihle P. Fortbildung in Pharmakotherapie-zirkeln – eine evaluiertes Verfahren zur Optimierung der Arzneimitteltherapie. In: Badura B, Siegrist J. (Hrsg.), Evaluation im Gesundheitswesen. Weinheim, München: Juventa-Verlag: 1999; 149-162
- von Ferber L, Bausch J, Köster I, Schubert I, Ihle P. Pharmaco-therapeutic Circles. Results of an 18-Month Peer-Review Prescribing-Improvement-Programme for General Practitioners. Pharmacoeconomics 1999; 16: 273-283
- von Ferber L, Köster I, Schubert I, Ihle P. How to set up and run prescribing quality study groups for general practioners including problems and outcomes. In: McGavock H (Hrsg.), Handbook of Drug Use Research Methodology. The United Kingdom Drug Utilisation Research Group. New Castle upon Tyne: 1999
- Köster I, Schubert I, von Ferber L, Ihle P. Prescription analysis of drug therapy in old age in GP's surgeries. Abstract zur 7. Jahrestagung der GAA in Jena, 17.4.1999; Int J of Clin Pharmacol Therapeutics 1999; 37:469
- Prüß U, von Ferber L, Köster I. Drug prescriptions and patient expectations – results of a patient survey. Abstract zur 7. Jahrestagung der GAA in Jena, 17.4.1999; Int J of Clin Pharmacol Therapeutics 1999; 37: 471
- Schubert I, Ihle P, Köster I, von Ferber L. Markers to analyse the prescribing of non-steroidal anti-inflammatory drugs in ambulatory care. A guide to pursuing rational and safe prescribing. Eur J Clin Pharmacol 1999; 55: 479-486
- von Ferber L, Köster I, Prüß U. Was Patienten wünschen und was Ärzte verordnen. Die Ersatzkasse 2000; 10: 393-398
- Schubert I, Köster I, von Ferber L. Die Verordnung neuer Arzneimittel - ein Thema für Pharmakotherapie-zirkel. In: Klauber J, Schröder H, Selke G (Hrsg.), Innovation im Arzneimittelmarkt, Berlin: Springer-Verlag: 2000; 145-168
- PMV. Pharmakotherapie-zirkel zur Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneitherapie der Hausärzte eine gemeinsame Maßnahme der KV Hessen und des VdAK Hessen. Ergebnisbericht der Forschungsgruppe Primärmedizinische Versorgung, Universität zu Köln Oktober/November 2001
- Schubert I, Köster I, Ihle P, von Ferber L. The development of indicators to assess the quality of prescribing of lipidlowering drugs. An example taken from the pharmacotherapeutic quality circles in Hesse. Int J of Clin Pharmacol Therapeutics 2001; 39: 492-498

» Veröffentlichungen der PMV forschungsgruppe zur Arbeit der Pharmakotherapie zirkel und Leitliniengruppe in zeitlicher Abfolge

- Herholz H. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung am Beispiel Hessen. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2002; 45: 249-259
- Schubert I. Leitlinien-Report der Leitliniengruppe Hessen-- Hausärztliche Pharmakotherapie zirkel: Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2003; 97(2): 145-150
- Ferber Lv, Bausch J. Der Mühe Lohn, Rückblick auf 14 Jahre Pharmakotherapie-Qualitätszirkelarbeit in Hessen. Hessisches Ärzteblatt 2003; 64(10): 509-512
- Fessler J, Gross J, Papendick H, Schubert I. Leitlinien- implementierung und Evaluation in einem Ärztenetz. Hessisches Ärzteblatt 2004; 7: 390-292
- Ferber Lv, von Ferber C. Wie verbindlich sind die Empfehlungen von Leitlinien? - Ein vernachlässigtes Thema der Evaluation! Eine medizinsoziologische Untersuchung zur Sicherung der Qualität der Arzneitherapie in der hausärztlichen Versorgung. Med Klin (Munich) 2005; 100(6): 340-346
- Schubert I. Schriftliche Befragungen als Instrument zur Erarbeitung hausärztlicher Leitlinien. EbM-Symposium 2005. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005; 99: 588-592
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), PMV forschungsgruppe (Hrsg.). Schubert I, Leigemann M, Kirchner H, Ferber Cv, Ferber Lv, Ollenschläger G. Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien. Leitliniengruppe Hessen; ÄZQ Schriftenreihe, Band 26. Berlin, Köln: 2006
- Küpper-Nybelen J, Heymans L, Hellmich M, Griebenow R, Schubert I. Does guideline adherence yield better outcomes? Abstract 24<sup>th</sup> ISPE conference, Copenhagen, 17.8.2008-20.08.2008; Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2008; 17(Suppl 1): 24
- Schubert I, Egen-Lappe V, Heymans L, Ihle P, Feßler J. Gelesen ist noch nicht getan: Hinweise zur Akzeptanz von hausärztlichen Leitlinien. Eine Befragung in Zirkeln der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV). ZEFQ 2008 (im Druck) doi:10.1016/j.zefq.2008.12.017