

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
(gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)

Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien

2. Version (8/1999) Gültig: bis 31. August 2000
Bewertungsinstrument des Leitlinien-Clearingverfahrens

Einführung

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen (BÄK, KBV, DKG, GKV) fördern und unterstützen gemeinsam wissenschaftlich begründete und praktikable Leitlinienprogramme in der Medizin. Sie sehen Leitlinien an als

- Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten;
- wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement;
- Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse, zur Minimierung von Behandlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit;
- Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung (1, 2).

Zur Unterstützung wissenschaftlich begründeter und praktikabler Leitlinien, haben die Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung 1997 ein Programm zur Qualitätsförderung von Leitlinien gestartet.

Mit Unterstützung namhafter Experten wurden folgende Instrumente und Maßnahmen entwickelt:

▷ Die „**Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versor-**

gung“ (Leitlinie für Leitlinien) beschreibt die Ziele und Qualitätsanforderungen für Leitlinien (1).

▷ Mit der „**Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien**“ lassen sich die Qualitätskriterien guter Leitlinien systematisch erfassen und dokumentieren (3, 4). Zur Checkliste ist ein **Leitlinien-Manual** erhältlich (5).

▷ Durch das „**Leitlinien-Clearingverfahren**“ von BÄK und KBV in Kooperation mit DKG und GKV werden Leitlinien, die den Qualitätskriterien entsprechen, gekennzeichnet, gefördert (2) und über

▷ „**Leitlinien-In-Fo**“ – das Online-Informations- und Fortbildungsprogramm der ÄZQ – bekannt gemacht (4).

Die **Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien, die hiermit in einer 2., überarbeiteten Version vorgelegt wird**, orientiert sich an ähnlichen Instrumenten aus den USA, Schottland und England (6–8).

Sie wurde durch Mitglieder des „Expertenkreises Leitlinien“ der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung erarbeitet, in Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Im Vergleich zur 1. Version (1998) wurden durch die Überarbeitung terminologische Unklarheiten beseitigt und

Anregungen aus einem europäischen Projekt zur Leitlinienbewertung (9) aufgenommen.

Form der Checkliste und Anzahl der Fragen wurden beibehalten. Die Lektüre des Leitlinien-Manuals (5) wird weiterhin empfohlen.

Wie die Erfahrungen im In- und Ausland (8, 10) zeigen, kann eine solche „Checkliste“ insbesondere für Autoren und Herausgeber, aber auch für Nutzer von Leitlinien hilfreich sein. Es wäre wünschenswert, wenn die vorliegende deutsche Version die zahlreichen Bemühungen um gute Leitlinien in der Medizin unterstützen könnte.

Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien ist Bewertungsinstrument des Leitlinien-Clearingverfahrens (2).

Literatur

1. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dt Ärztebl 1997; 94: A-2154–2155 [Heft 33].
2. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung: Das Leitlinien-Clearingverfahren in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen. Dt Ärztebl 1999; 96: A-2105–2106 [Heft 33]. <http://www.leitlinien.de>
3. Ollenschläger G, Helou A, Kostovic-Cilic L, Perleth M, Raspe HH, Rienhoff O, Selbmann HK, Oesingmann U: Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien. Z ärzt Fortb Qual sich (ZaeFQ) 1998; 92: 191–194.
4. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg.): Leitlinien-In-Fo. ÄZQ-Schriftenreihe Band 1. München, Zuckschwerdt 1999, S. 39–61. <http://www.leitlinien.de>
5. Helou A, Kostovic-Cilic L, Ollenschläger G: Nutzermanual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Köln, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. In (4).
6. Lohr KN, Field MJ: A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (Hrsg.): Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington DC. National Academy Press 1992.
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Clinical Guidelines – Criteria for Appraisal for National Use. <http://pc47.cce.hw.ac.uk/sign/critmain.html>
8. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S: Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. Int Journ Qual Health Care 1999; 11: 21–28.
9. Appraisal of Guidelines, Research & Evaluation in Europe (AGREE) Instrument. Draft, May 1999. BIOMED project PL 96-3669. Deutscher Kooperationspartner: Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung.
10. Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, Szczeni J, Abholz HH, Fischer GC: Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. Z ärzt Fortb Qual sich (ZaeFQ) 1999; 93: 111–120.

Hauptstadtkongress „Medizin und Gesundheit“

29. bis 31. Mai 2000 im ICC Berlin

Veranstalter: Kongressgesellschaft für ärztliche Fortbildung e.V. in Verbindung mit der Bundesärztekammer Köln

Leitung: Prof. Dr. med. Reinhard Gotzen, Berlin, Prof. Dr. med. Waltraut Kruse, Aachen

Auskunft: Kongressgesellschaft für ärztliche Fortbildung e.V., Airport-Bureau-Center, Haus 4, Riedemannweg 58, 13627 Berlin, Telefon: 0 30/4 50-7 97+8 07, Fax: 4 50-7 89 27

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung					
lfd. Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	uk	na ²
1.1	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.2	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.3	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte beziehungsweise Hinweise auf mögliche Verpflichtungen/Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autoren der Leitlinie		j	n	uk	na
1.4	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patienten- gruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.5	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im Wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifizierung und Interpretation der Evidenz		j	n	uk	na
1.6	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.7	Sind die Informationsquellen und Suchtstrategien nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
Formulierung der Leitlinienempfehlungen		j	n	uk	na
1.9	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.10	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.11	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.12	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gutachterverfahren und Pilotstudien		j	n	uk	na
1.13	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.14	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.15	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.16	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.17	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie		j	n	uk	na
1.18	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft/aktualisiert werden soll?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.19	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung/Aktualisierung klar definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transparenz der Leitlinienerstellung		j	n	uk	na
1.20	Wurden die möglichen systematischen Fehler/Konflikte umfassend diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.21	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (zum Beispiel in Form eines Leitlinien-Reports)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–

² Nur eine Antwortkategorie ankreuzen: j: ja, n: nein, uk: unklar (auch bei unvollständigen/unzureichenden Angaben), na: nicht anwendbar

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie					
	Ziele der Leitlinie	j	n	uk	na²
2.1	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
2.2	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
	Kontext (Anwendbarkeit/Flexibilität)	j	n	uk	na
2.3	Ist (sind) die Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert (zum Beispiel hinsichtlich Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Begleiterkrankungen usw.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	Sind die Anwender, an die sich die Leitlinie richtet, eindeutig definiert (zum Beispiel die ärztliche Zielgruppe)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5	Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6	Wurden Ansichten, Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten-Zielgruppe(n) berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Klarheit, Eindeutigkeit	j	n	uk	na
2.7	Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits-/Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
2.8	a) Sind die Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent, eindeutig, leicht nachvollziehbar dargestellt und übersichtlich präsentiert? b) Enthält die Leitlinie wesentliche (Schlüssel-)Empfehlungen, die leicht zu identifizieren sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
2.9	Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
2.10	Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.11	Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.12	Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse	j	n	uk	na
2.13	Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich zum Beispiel Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.14	Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik/Therapie genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.15	Wurden bei der Formulierung der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.16	Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen, und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie					
	Verbreitung und Implementierung	j	n	uk	na
3.1	a) Existieren Instrumente/Maßnahmen, die die Anwendung der Leitlinien unterstützen können? b) Wurden die möglichen Probleme bezüglich der Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen bei Anwendung der Leitlinien berücksichtigt? c) Wurden die möglichen organisatorischen Hindernisse der Leitlinien-Anwendung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	Nur für überregionale Leitlinien: Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Überprüfung der Anwendung	j	n	uk	na
3.3	Wird in der Leitlinie erwähnt, wie aus den Empfehlungen messbare Kriterien/Indikatoren abgeleitet werden können, um das Befolgen der Leitlinien zu ermitteln?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4	Werden messbare Kriterien/Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

² Nur eine Antwortkategorie ankreuzen: j: ja, n: nein, uk: unklar (auch bei unvollständigen/unzureichenden Angaben), na: nicht anwendbar