

Medizinische Leitlinien sind **systematisch entwickelte Feststellungen**, die Ärzte, Zahnärzte, Angehörige anderer Gesundheitsberufe und Patienten bei ihren Entscheidungen über die angemessene Gesundheitsversorgung unter spezifischen klinischen Umständen unterstützen sollen.^[1] Sie sind – anders als **Richtlinien** – nicht bindend und müssen an den Einzelfall angepasst werden. Teilweise berücksichtigen sie **ökonomische Aspekte des Behandlens**. Sie enthalten in der Regel keine Wertung hinsichtlich des erreichbaren Behandlungsergebnisses (Outcomes).

Inhaltsverzeichnis

Begriffsklärung

Rechtliche Einordnung

Leitlinien-Entwicklung

Evidenzklasse

Empfehlungsgrad

Kritik

Pflegeleitlinien

Patientenleitlinien

Siehe auch

Literatur

Weblinks

Einzelnachweise

Begriffsklärung

Der Begriff der *Leitlinie* unterliegt keiner Normierung (in Abgrenzung dazu siehe *Richtlinie*). Deshalb können **medizinische Leitlinien von sehr unterschiedlicher Qualität sein.**

Idealerweise unterliegen medizinische Leitlinien einem systematischen und transparenten Entwicklungsprozess; sie sind wissenschaftlich fundierte, praxisorientierte Handlungsempfehlungen. Ihr Hauptzweck ist die Darstellung des fachlichen Entwicklungsstandes (*Stand der Wissenschaft*). Sie geben Ärzten, Patienten und anderen an der medizinischen Versorgung Beteiligten Orientierung im Sinne von Entscheidungs- und Handlungsoptionen. Die Umsetzung liegt bei der fallspezifischen Betrachtung im Ermessensspielraum des Behandlers; ebenso sind im Einzelfall die Präferenzen der Patienten in die Entscheidungsfindung einzubeziehen.

Bei einer *evidenz- und konsensbasierten Leitlinie* handelt es sich um den Konsens multidisziplinärer Expertengruppen zu bestimmten Vorgehensweisen in der Medizin unter Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz. Der Konsens wird durch ein definiertes transparent gemachtes Vorgehen erzielt. Er basiert auf systematischen Recherchen und der Analyse der wissenschaftlichen Evidenz aus Klinik und Praxis sowie deren Einteilung in Evidenzklassen.

In Deutschland werden medizinische Leitlinien in erster Linie von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), von der ärztlichen Selbstverwaltung (Bundesärztekammer [BÄK] und Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] beziehungsweise Bundeszahnärztekammer [BZÄK] und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung [KZBV]) oder von Berufsverbänden entwickelt und verbreitet. Informationen über und Zugang zu internationalen Leitlinien-Projekten und -Agenturen bietet das Guidelines International Network mit der weltweit umfangreichsten Leitlinien-Datenbank.

Leitlinien für die strukturierte medizinische Versorgung (d. h. für die Integrierte Versorgung und für Disease-Management-Programme) werden Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) genannt. Das von der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften getragene Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien wird beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) redaktionell betreut. Daneben erstellt das Zentrum Zahnärztliche Qualität (ZZQ), das von der Bundeszahnärztekammer und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung getragen wird, Leitlinien.

Neben den medizinischen Leitlinien, die in erster Linie für Ärzte erstellt werden, gibt es entsprechende Fachinformationen für Patienten, sogenannte Patientenleitlinien. In der interdisziplinären Pflege (Alten-, Kranken-, Kinderpflege) existieren einige, den Leitlinien verwandte Expertenstandards.

Rechtliche Einordnung

Medizinische Leitlinien stellen keine Rechtsnormen dar, die die Judikative binden. Sie können von Fall zu Fall die im Verkehr erforderliche Sorgfalt gemäß § 276 BGB konkretisieren, wenn sie die Anschauung der Verkehrskreise in einer Art und Weise definieren, die ein Abweichen als unvernünftig und gefahrerhöhend erscheinen lässt. Betreffen Leitlinien den Kern ärztlicher Tätigkeit, stellen sie lediglich Anhaltspunkte dar. In keinem Fall ersetzt ihre kritiklose Befolgung den individuellen Entscheidungsprozess im jeweiligen Einzelfall.

Der Bundesgerichtshof hat entschieden, dass

„die Anwendung nicht allgemein anerkannter Therapieformen und sogar ausgesprochen paraärztlicher Behandlungsformen rechtlich grundsätzlich erlaubt ist. Es kann dahingestellt bleiben, ob dies schon deswegen der Fall sein muß, weil sich eine Beschränkung der Methodenfreiheit aus Rechtsgründen als Hemmnis des medizinischen Fortschritts bzw. als Stillstand der Medizin darstellen würde. Jedenfalls aber folgt dies aus dem Selbstbestimmungsrecht eines um die Tragweite seiner Entscheidung wissenden Patienten. Denn da dieser das Recht hat, jede nicht gegen die guten Sitten verstoßende Behandlungsmethode zu wählen, kann aus dem Umstand, daß der Heilbehandler den Bereich der Schulmedizin verlassen hat, nicht von vornherein auf einen Behandlungsfehler geschlossen werden.“^[2]

Die Methodenfreiheit (Therapiefreiheit) bedeutet keinen Freibrief für Gewissenlosigkeit; die Wahlfreiheit des Arztes ist durch das Interesse des Patienten an sorgfältiger Behandlung begrenzt. Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ist ferner das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten. Gleichzeitig ist eine Verpflichtung zur „Leitlinienbehandlung“ gegen den Willen des Patienten (Selbstbestimmungsrecht) undenkbar.

Leitlinien-Entwicklung

Nach dem System der AWMF werden Leitlinien in vier Entwicklungsstufen von S1 bis S3 entwickelt und klassifiziert, wobei S3 die höchste Qualitätsstufe der Entwicklungsmethodik ist.

- S1: Die Leitlinie wurde von einer Expertengruppe im informellen Konsens erarbeitet.

- S2k: Eine formale Konsensfindung hat stattgefunden.
- S2e: Eine systematische Evidenz-Recherche hat stattgefunden.
- S3: Die Leitlinie hat alle Elemente einer systematischen Entwicklung durchlaufen (Logik-, Entscheidungs- und Outcome-Analyse, Bewertung der klinischen Relevanz wissenschaftlicher Studien und regelmäßige Überprüfung).

Die methodische Qualität einer S3-Leitlinie ist dementsprechend höher als die einer S2- oder S1-Leitlinie. Die bei der AWMF gelisteten Leitlinien verteilen sich auf ca. 37 % S1-Leitlinien/Handlungsempfehlungen, ca. 37 % S2-Leitlinien und ca. 26 % S3-Leitlinien (Stand: Juni 2020).

Evidenzklasse

Die in eine medizinische Leitlinie einbezogene Evidenz wird nach einer Klasseneinteilung differenziert (Evidenzgrad). Leitlinien werden einzeln solchen Evidenzklassen zugeordnet. Es werden verschiedene Klassifizierungssysteme verwendet, es gibt keinen internationalen oder europäischen Standard.^[3] Breite Anerkennung hat die Klassifikation von Cochrane Deutschland, die von der höchsten Evidenzstufe Ia (wenigstens ein systematisches Review auf der Basis methodisch hochwertiger kontrollierter, randomisierter Studien) bis zur niedrigsten Evidenzstufe IV (Meinungen und Überzeugungen von angesehenen Autoritäten mit klinischer Erfahrung und von Expertenkommissionen, beschreibende Studien) reicht.^[4]

Empfehlungsgrad

Es werden Behandlungsempfehlungen mit einem bestimmten Empfehlungsgrad (synonym: Empfehlungsstärke) entwickelt. Verbreitet in Deutschland ist folgende Unterscheidung:

- Grad A, „Soll“-Empfehlung: zumindest eine randomisierte kontrollierte Studie von insgesamt guter Qualität und Konsistenz, die sich direkt auf die jeweilige Empfehlung bezieht und nicht extrapoliert wurde (Evidenzstufen Ia und Ib)
- Grad B, „Sollte“-Empfehlung: gut durchgeführte, aber nicht randomisierte klinische Studien mit direktem Bezug zur Empfehlung (Evidenzstufen II oder III) oder Extrapolation von Evidenzebene I, falls der Bezug zur spezifischen Fragestellung fehlt
- Grad C, „Kann“-Empfehlung: Berichte von Expertengruppen oder Expertenmeinung und/oder klinische Erfahrung anerkannter Autoritäten (Evidenzkategorie IV) oder Extrapolation von Evidenzebene IIa, IIb oder III, wenn keine direkt anwendbaren klinischen Studien von guter Qualität verfügbar waren

Wenn es für eine Behandlungsmethode keine experimentellen wissenschaftlichen Studien gibt, diese nicht möglich sind oder nicht angestrebt werden, das Behandlungsverfahren aber dennoch allgemein üblich ist und innerhalb der Konsensusgruppe eine Übereinkunft über das Verfahren erzielt werden konnte, so erhält diese Methode die Empfehlungsstärke Good Clinical Practice (GCP, synonym: KKP = *Klinischer Konsensuspunkt*).

Kritik

- In der Praxis werden Leitlinien häufig mangelhaft umgesetzt.^[5]
- Leitlinien können zu einer Einengung ärztlicher Entscheidungsspielräume führen.^[6]
- Qualitativ hochwertige S3- oder NVL-Leitlinien gibt es nur für häufige Krankheitsbilder.
- Das wissenschaftliche Konsensverfahren bei der Erstellung von Leitlinien führt dazu, dass nur wenige der als relevant erachteten Behandlungsschritte in die Leitlinien aufgenommen

werden.

- Evidenzbasierte Medizin: Der Publikationsbias, d. h. die statistisch **verzerrte Darstellung wissenschaftlicher Ergebnisse infolge einer bevorzugten Veröffentlichung von Studien mit positiven bzw. signifikanten Ergebnissen**, führt dazu, dass wichtige Forschungsergebnisse verfälscht werden, da z. B. negative Studien seltener veröffentlicht werden.
- Im März 2013 kritisierte *Der Arzneimittelbrief* die – aus seiner Sicht – **zu schnelle Aufnahme neuer Medikamente** in die Medizinischen Leitlinien und **vermutet dahinter die Interessen der pharmazeutischen Unternehmen**.^[7]
- Betrachtet man die Dauer der Erstellung von Leitlinien, so kann ein Minimum von zwei Jahren angenommen werden. Daraus resultiert beim bekannten Fortschritt der Wissenschaft, insbesondere auch in der Medizin, die **Frage der Aktualität**.
- Ein **zu hohes wissenschaftliches Niveau vermindert die Akzeptanz im klinischen Alltag**. Es geht deshalb darum, **das Wünschenswerte mit dem Machbaren auszugleichen**.
- Leitlinien sind immer eine relative Momentaufnahme des medizinischen Wissens.
- **Leitlinien sind nicht geeignet auf Fragen zu antworten, die sich bei der Einführung von Innovationen ergeben**. Hierzu ist der Erstellungsprozess zu aufwendig und damit zu langwierig.^[8]
- **Viele Leitlinien**, auch wenn sie vermeintlich evidenzbasiert sind, sind von **unzureichender methodischer Qualität**, so dass die Gefahr besteht, dass die in ihnen enthaltenen Empfehlungen bei ihrer Umsetzung nicht den gewünschten Effekt einer Verbesserung der Versorgung erreichen. Im Gegenteil besteht die Gefahr, dass sie Schaden anrichten.^[9]
- **Leitlinien unterschiedlicher Herausgeber geben zu gleichen Themen differente Empfehlungen**. Dieses wird insbesondere dann ein Problem, wenn es sich um große internationale und national renommierte Organisationen handelt und sich die Anwender somit widersprüchlichen Empfehlungen gegenübersehen.^[9]
- **Mangel an validen vergleichenden Studien bei ethisch nicht vertretbaren Alternativverfahren**.
- Leitlinien finden dort ihre Grenzen, wo der Patient keine Zustimmung zu einer leitlinienkonformen Behandlung erteilt.
- Leitlinien können rein theoretische Vorgaben bleiben, wenn wegen des Wirtschaftlichkeitsgebots oder der **wirtschaftlichen Grenzen des Patienten** eine Umsetzung aus finanziellen Gründen nicht möglich ist.

Pflegeleitlinien

Zum Vermeiden von Begriffskonflikten werden die Leitlinien der Pflege als *Expertenstandards*, eine Form von **Pflegestandard**, publiziert, welche **bisher vom Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege entwickelt**, verfasst und veröffentlicht wurden.^[10] Mit dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz wurden die Erstellung und die Aktualisierung der *Expertenstandards* den Vertretern der Pflegekassen und Pflegeeinrichtungen übergeben, also den Vertragsparteien nach § 113 SGB XI. Die Fachgesellschaften der Medizin blenden diesen Themenkreis im Zuge der zunehmend eigenständigen Verwissenschaftlichung der Pflege weitgehend aus.

Patientenleitlinien

Patientenleitlinien vermitteln die Inhalte evidenzbasierter Leitlinien an Patienten und Angehörige. Neben Informationen, die inhaltlich mit den entsprechenden Versorgungsleitlinien identisch, aber laienverständlich umformuliert sind, enthalten sie zusätzliche Angaben, die den Bedürfnissen von Patienten entsprechen. Sie erläutern die optimalen Versorgungsstrukturen, vermitteln Hintergrundinformationen zur Funktionsweise des

jeweiligen Körperorgans oder -systems und zu dessen krankhafter Veränderung, leiten zum Selbstmanagement an, unterstützen die Arzt-Patienten-Kommunikation (etwa durch Checklisten) und nennen weiterführende Hilfen.^[11]

Verständlichkeit und Relevanz für die Zielgruppen werden in der Regel in Konsultationsphasen überprüft; der Erstellungsprozess wird in Methodenreporten dokumentiert.

Zu jeder Nationalen Versorgungs-Leitlinie erstellt in Deutschland das ÄZQ eine Patientenleitlinie und eine Kurzinformation für Patienten. Die Themenliste umfasste im Oktober 2015 Asthma, COPD, Depression, Diabetes (fünf Unterthemen), Herzschwäche, Koronare Herzkrankheit sowie Kreuzschmerz.^[12] Darüber hinaus hat das ÄZQ im Auftrag der Deutschen Krebsgesellschaft Patientenleitlinien zu Krebserkrankungen erarbeitet (Stand August 2015: zehn Patientenleitlinien, unter anderem zu Brustkrebs, Darmkrebs, Gebärmutterhalskrebs, Magenkrebs und Prostatakrebs). Diese stehen online im Volltext zur Verfügung oder können als Broschüren bezogen werden.^[13]

Siehe auch

- Clearinghouse (Medizin)
- Qualitätssicherung in der Medizin
- Patienteninformation




Literatur

- Y. Kulu, T. Hackert, J. Debus, M.-A. Weber, M. W. Bächler, A. Ulrich: *Auch Leitlinien müssen hinterfragt werden dürfen*. Der Chirurg, 87 (2016), S. 86–88.
- Andreas Koch: *Das Leid mit den Leitlinien*. Chirurgische Allgemeine, 19. Jahrgang, 5. Heft (2018), S. 233–234.

Weblinks

- Leitlinien-Informationssystem (<http://leitlinien.net/>) der AWMF
- Leitlinien der (<http://leitlinien.dgk.org/>) Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung
- Leitlinien-Informationssystem des (<http://www.leitlinien.de/>) ÄZQ
- Leitlinien-Informationsdienst der (<http://www.arztbibliothek.de/>) KBV und der BÄK
- Nationale Versorgungsleitlinien (<http://www.versorgungsleitlinien.de/>)
- Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net/>), Träger der Guidelines International Network (G-I-N, englisch)
- Leitlinien des medizinischen Wissensnetzwerks evidence.de (<http://www.evidence.de/>) der Universität Witten/Herdecke
- Leitlinien (<http://augeninfo.de/leit/index.htm>) des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands (BVA) und der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG)
- Leitlinien zur Behandlung (<http://www.bvhk.de/informieren/medizin-gesundheit/leitlinien-zur-behandlung/>) – Bundesverband Herzranke Kinder
- Leitlinien (<https://www.dgzmk.de/zahnaerzte/wissenschaft-forschung/leitlinien.html>) der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Stand August 2018, abgerufen am 9. September 2018

Einzelnachweise

1. WHO-Tagung 1997 in Velen/Westf., zitiert nach Lorenz 1999 (http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/Publicationen/rb1.pdf) (PDF; 33 kB)
2. BGH NJW 1991, 1536; BGHSt 37, 385, 387, fehlende Kompetenz der BÄK zur Verabschiedung von Richtlinien mit Bindungswirkung für Strafrichter. Zitiert nach: Rudolf Ratzel, Hans-Dieter Lippert: *Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO)*. Springer, 2007, ISBN 978-3-540-33485-9, S. 156 ([books.google.com](http://books.google.com/books?id=L8MjBAAQBAJ&pg=PA156) (<http://books.google.com/books?id=L8MjBAAQBAJ&pg=PA156>)).
3. V. G. Rodwin: *The health care system under French national health insurance: lessons for health reform in the United States*. In: *American Journal of Public Health*. Band 93, Nummer 1, Januar 2003, S. 31–37, PMID 12511380, PMC 1447687 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1447687/>) (freier Volltext).
4. Cochrane Deutschland: *Von der Evidenz zur Empfehlung: Klassifikationssysteme*. (<https://web.archive.org/web/20130927204524/http://www.cochrane.de/de/evidenz-empfehlung>) (Memento des Originals (<https://giftbot.toolforge.org/deref.fcgi?url=http%3A%2F%2Fwww.cochrane.de%2Fde%2Fevidenz-empfehlung>) vom 27. September 2013 im *Internet Archive*)  Info: Der Archivlink wurde automatisch eingesetzt und noch nicht geprüft. Bitte prüfe Original- und Archivlink gemäß [Anleitung](#) und entferne dann diesen Hinweis.
5. Ollenschläger et al.: *Leitlinien in der Medizin – scheitern sie an der praktischen Umsetzung?* *Der Internist* (2001) 42 (4) S. 473–483 (<https://web.archive.org/web/20120406091758/http://www.evimed.info/mediapool/46/460824/data/llinternist.pdf>) (Memento des Originals (<https://giftbot.toolforge.org/deref.fcgi?url=http%3A%2F%2Fwww.evimed.info%2Fmediapool%2F46%2F460824%2Fdata%2Fillinternist.pdf>) vom 6. April 2012 im *Internet Archive*)  Info: Der Archivlink wurde automatisch eingesetzt und noch nicht geprüft. Bitte prüfe Original- und Archivlink gemäß [Anleitung](#) und entferne dann diesen Hinweis. (PDF; 61 kB)
6. Praetorius: *Ärztliche Entscheidungsspielräume – durch Leitlinien eingeengt oder erweitert?* *Hessisches Ärzteblatt* (2005) 8, S. 516–520
7. Medizinische Leitlinien an der Leine der Pharmaindustrie (http://www.der-arzneimittelbrief.de/de/Pressemitteilung_20130320_Medizinische_Leitlinien_an_der_Leine_der_Pharmaindustrie.aspx) *Pressemitteilung Der Arzneimittelbrief* vom 20. März 2013
8. M.W.R. Reed: *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 84 – National Clinical Guideline for the Management of Breast Cancer in Women 1*. In: *Clinical Oncology*. 19, 2007, S. 588, doi:10.1016/j.clon.2007.06.006.
9. Monika Lelgemann, *Kritische Bewertung medizinischer Leitlinien* (<http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/literatur/diss-ml-2009.pdf>) (PDF) Dissertation 2009. Abgerufen am 12. Oktober 2015.
10. *Hochschule Osnabrück: Expertenstandards und Auditinstrumente*. (<https://web.archive.org/web/20151123234911/http://www.dnqp.de/38029.html>) (Nicht mehr online verfügbar.) In: *dnqp.de*. Archiviert vom Original (<https://giftbot.toolforge.org/deref.fcgi?url=http%3A%2F%2Fwww.dnqp.de%2F38029.html>) am 23. November 2015; abgerufen am 9. Oktober 2015.  Info: Der Archivlink wurde automatisch eingesetzt und noch nicht geprüft. Bitte prüfe Original- und Archivlink gemäß [Anleitung](#) und entferne dann diesen Hinweis.
11. Sylvia Säger, Silke Kirschning, Corinna Schaefer, M. Follmann, Günter Ollenschläger: *Prozesse in der onkologischen Versorgung*. In: *Der Onkologe*. Band 15, Nr. 11, 25. September 2009, ISSN 0947-8965 (<https://zdb-katalog.de/list.xhtml?t=iss%3D%220947-8965%22&key=cq>), S. 1101–1109, doi:10.1007/s00761-009-1672-6 (<https://doi.org/10.1007/s00761-009-1672-6>).
12. *PatientenLeitlinien zu Nationalen VersorgungsLeitlinien*. (<http://www.patienten-information.de/patientenleitlinien/patientenleitlinien-nvl>) In: *patienten-information.de*. Abgerufen am 9. Oktober 2015.
13. *Leitlinienprogramm Onkologie: Patientenleitlinien*. (<http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Patientenleitlinien.8.0.html>) In: *leitlinienprogramm-onkologie.de*. Abgerufen am 9. Oktober 2015.



Dieser Artikel behandelt ein Gesundheitsthema. Er dient *nicht* der Selbstdiagnose und ersetzt *nicht* eine Diagnose durch einen Arzt. Bitte hierzu den [Hinweis zu Gesundheitsthemen](#) beachten!



Bitte den Hinweis zu Rechtsthemen beachten!

Abgerufen von „https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Medizinische_Leitlinie&oldid=201001613“

Diese Seite wurde zuletzt am 15. Juni 2020 um 15:00 Uhr bearbeitet.

Der Text ist unter der Lizenz „Creative Commons Attribution/Share Alike“ verfügbar; Informationen zu den Urhebern und zum Lizenzstatus eingebundener Mediendateien (etwa Bilder oder Videos) können im Regelfall durch Anklicken dieser abgerufen werden. Möglicherweise unterliegen die Inhalte jeweils zusätzlichen Bedingungen. Durch die Nutzung dieser Website erklären Sie sich mit den Nutzungsbedingungen und der Datenschutzrichtlinie einverstanden. Wikipedia® ist eine eingetragene Marke der Wikimedia Foundation Inc.