

# Die Aktualisierung des Zehnstufenplans zur Leitlinienentwicklung der DEGAM

## *Redesigning the Guideline Development Concept (“Zehnstufenplan”) of the German College of General Practitioners and Family Physicians*

Martin Beyer<sup>1</sup>, Martin Scherer<sup>2</sup>, Anja Wollny<sup>3</sup>, Jean-François Chenot<sup>4</sup>, Erika Baum<sup>5</sup>, Ferdinand M. Gerlach<sup>1</sup>  
für die Ständige Leitlinien-Kommission der DEGAM

**Zusammenfassung:** Vor dem Hintergrund steigender Anforderungen an die methodische Qualität von Leitlinien sowie der zunehmenden Entwicklung hochwertiger interdisziplinärer Leitlinien in Deutschland hat die DEGAM ihr Entwicklungsprogramm hausärztlicher Leitlinien aktualisiert. Unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen aus dem hausärztlichen Leitlinienprogramm der DEGAM, der Bewertungskriterien des AGREE-/DELBI-Instruments sowie der Anforderungen, die von der AWMF an einen fachübergreifenden Konsensus gestellt werden, wurde der Verfahrensplan der DEGAM („Zehnstufenplan“) von der Ständigen Leitlinien-Kommission der DEGAM ergänzt und präzisiert. Die Veränderungen werden erläutert und begründet. Zusammenfassend ergibt sich ein Entwicklungsplan, der hohen methodischen Ansprüchen gerecht wird, zugleich aber die Entwicklung weiterer hausärztlicher Leitlinien nicht behindern soll.

*Schlüsselwörter:* Leitlinien, Leitlinienentwicklung

**Abstract:** Since 1999 the German project for the development of guidelines for family medicine has been guided by a systematic plan from the German College of General Practitioners and Family Physicians (DEGAM), which describes ten methodological steps in guideline development (“Zehnstufenplan”). Key elements are the systematic search for and critical appraisal of evidence, the provision of specific implementation modules for general practitioners, practice team, and patients, and an obligatory pilot test of the guideline. In view of new and rising standards in the methodological quality of guidelines (as proposed e. g. in the AGREE instrument) and considering current experience in the development of fourteen guidelines, DEGAM has adapted the ten step plan. Main new elements are a regular formal consensus process with specialist societies and enhanced measures of quality improvement. The plan will guarantee guidelines of high quality which, at the same, should be feasible in their development.

*Keywords:* clinical practice guidelines, guideline development

## Hintergrund

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) hat bereits 1999 als eine der ersten medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Deutschland ein vielbeachtetes „Konzept zur Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis“ vorgelegt [1]. Im Zentrum stand ein Zehnstufenplan zur Leitlinienentwicklung, in dem der evidenzbasierte Entwurf, der fachinterne

Review, die Beteiligung anderer Professionen, Fachgesellschaften und Patienten sowie die Praxistestung vor der endgültigen Verabschiedung geregelt wurden. Nach diesem Konzept hat die DEGAM inzwischen vierzehn hausärztliche Leitlinien entwickelt, von denen die ersten bereits planmäßig überarbeitet wurden; weitere Leitlinien sind in der Entwicklung [2]. Die DEGAM hat ebenfalls frühzeitig (Beschlüsse des Arbeitskreises Leitlinien bzw. des DEGAM-Präsidiums seit 1999, zuletzt in der Fassung vom 19.05.2006 [3]) beschlossen,

sich an der Entwicklung „Nationaler Versorgungsleitlinien“ (z. Z. acht) [4] sowie unter bestimmten Bedingungen (Relevanz des Themas, Kapazität, Entscheidungsregeln bei Empfehlungen für den hausärztlichen Bereich) an hochwertigen (S3-)Leitlinienprojekten anderer medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Deutschland (derzeit etwa 20) zu beteiligen.

Seitdem hat sich der Prozess der Entwicklung evidenzbasierter medizinischer Leitlinien auf nahezu alle Fachdisziplinen ausgedehnt, und die metho-

<sup>1</sup> Institut für Allgemeinmedizin, Universität Frankfurt a.M.

<sup>2</sup> Institut für Sozialmedizin, Universität Lübeck

<sup>3</sup> Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Fakultät, Universität Rostock

<sup>4</sup> Abteilung für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Göttingen

<sup>5</sup> Präventive und Rehabilitative Medizin, Philipps-Universität Marburg

Peer reviewed article eingereicht: 15.11.2009, akzeptiert: 09.12.2009

DOI 10.3238/zfa.2010.0019

dischen Anforderungen an hochwertige Leitlinien sind bedeutend gestiegen. Auf der Grundlage des international weitverbreiteten AGREE-Instruments [5] wurde von einem Expertengremium des Ärztlichen Zentrums für Qualität (ÄZQ) in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft der Medizinischen Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) 2005 das deutschsprachige DELBI-Instrument zur Bewertung der

formalen Qualität von Leitlinien vorgelegt [6]. Neben der methodischen Validität der Leitlinienarbeit müssen in diesen Instrumenten weitere Kriterien wie die Beteiligung von Interessengruppen, Konsentierungsprozesse, Klarheit, Anwendbarkeit und Unabhängigkeit dargelegt werden. Ebenfalls seit 1998/99 hat die Ständige Leitlinien-Kommission (SLK) der DEGAM (früher Arbeitskreis Leitlinien) aus der Arbeit an den eigenen

hausärztlichen und der Beteiligung an interdisziplinären Leitlinien Erfahrungen für die weitere Arbeit gewonnen. Am Projekt der Entwicklung, Verbreitung und Implementierung sektorspezifischer hausärztlicher Leitlinien sollte dabei festgehalten werden. Zwischenzeitlich hat die AWMF ebenfalls ein „Regelwerk“ zur Entwicklung interdisziplinärer evidenz- und konsensbasierter S3-Leitlinien vorgelegt [7, 8].

Stufe	Einzel Schritte und -elemente
1	Interessierte Autoren aus der Allgemeinmedizin bewerben sich mit einer inhaltlichen Skizze und einem Arbeitsplan um ein Leitlinienthema und werden durch Beschluss der Ständigen Leitlinien-Kommission (SLK) in der Sektion Qualitätsförderung der DEGAM mit der Entwicklung eines Leitlinienentwurfs <b>beauftragt</b> . Die beauftragte Einrichtung übernimmt die Funktion eines <b>koordinierenden Zentrums</b> und ruft zur Gründung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe auf. Durch öffentliche Bekanntmachungen (insbesondere Mailings an DEGAM-Mitglieder bzw. bekannte Qualitätszirkel, Publikationen in der ZFA etc.), die von der DEGAM-Geschäftsstelle Leitlinien sowie dem koordinierenden Zentrum veranlasst werden, wird um die Bereitstellung von bereits vorhandenen Arbeitsergebnissen sowie um Mitwirkung gebeten. Auf diese Weise werden interessierte Personen zur Mitarbeit gewonnen.
2	Nach <b>Konstituierung der themenbezogenen Arbeitsgruppe</b> wird zum Thema ein Framework von (klinischen) Fragestellungen entwickelt und ein systematischer <b>Literatur-Review</b> durchgeführt. Den Autoren wird empfohlen, schon hier Kontakt zu anderen Fachgesellschaften aufzunehmen und eine Konsensuskonferenz durchzuführen. Soweit international hochwertige Leitlinien zum Thema identifiziert werden können, kann der erste Schritt der Leitlinienentwicklung ressourcensparend mit der Auswertung nach der Methode des „Systematischen Leitlinienreviews“ erfolgen. Die Arbeitsgruppe sollte auch Patienten, Vertreter des Berufsverbandes sowie je nach Thema auch Vertreter anderer Berufsgruppen einbeziehen.
3	Die Arbeitsgruppe erstellt auf der Basis der vorliegenden Informationen einen <b>Erstentwurf</b> der Leitlinie, der sich inhaltlich nach den festgelegten Anforderungen richtet und formal dem vorgegebenen Musterformat der Leitlinie sowie des Methodenreports entspricht.
4	Der Leitlinien-Erstentwurf geht nach Diskussion in der Ständigen Leitlinien-Kommission an ein <b>Panel von max. 25 erfahrenen Allgemeinärzten</b> (aus Forschung, Lehre und Praxis), die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren und eine <b>strukturierte Stellungnahme</b> zu Inhalten, Umsetzbarkeit, Relevanz und Akzeptanz abgeben.
5	Aufgrund der Stellungnahmen der Panel-Ärzte erstellt die Arbeitsgruppe einen <b>Zweitentwurf</b> der Leitlinie. Die Ständige Leitlinien-Kommission benennt bis zu fünf Mitglieder („Paten“), die den weiteren Entwicklungsprozess der Leitlinie begleiten. Ihre Aufgabe besteht darin, aufgrund der Dokumentation der Arbeitsgruppe zu prüfen, ob die Ergebnisse des Paneltests eingearbeitet wurden, die Itemvorschläge und konsentierungsbedürftigen Fragen für den folgenden formalen Konsentierungsprozess zu bestimmen, und danach über die Praxistest-Tauglichkeit des Leitlinienentwurfes zu entscheiden.
6	Der Zweitentwurf der Leitlinie wird anschließend für einen formalen Konsentierungsprozess (ggf. unter neutraler Moderation z. B. durch die AWMF) bereitgestellt. Über die Geschäftsstelle Leitlinien erhalten die <b>Fachgesellschaften (und Berufsverbände)</b> , die ebenfalls mit der Betreuung des jeweiligen Beratungsanlasses befasst sind, ferner auch Patientenvertreter und ggf. Vertreter anderer beteiligter Berufsgruppen (z. B. Medizinische Fachangestellte) den Leitlinienentwurf und werden gebeten, den Entwurf zu kommentieren und ggf. Vertreter zu einer Konsensusbildung zu benennen. Das Ergebnis der Konsensusbildung wird im Methodenreport dokumentiert: Lässt sich in einer Einzelfrage der Leitlinie trotz ggf. zusätzlicher Recherche kein Konsens mit (einzelnen) anderen Fachgesellschaften oder Gruppen herstellen, entscheidet die SLK über das weitere Vorgehen, ein Dissens wird in der Leitlinie dargelegt.
7	Der aus dem Konsentierungsprozess hervorgehende Drittentwurf wird nach Freigabe durch die Ständige Leitlinien-Kommission in einem Praxistest von interessierten Qualitätszirkeln, einzelnen Allgemeinpraxen oder Praxisnetzen erprobt. Ziel dieses explorativen <b>Praxistests</b> ist die Feststellung der Akzeptanz und Praktikabilität der Leitlinie unter Praxisbedingungen. Die Implementierungserfahrungen von Ärzten/Ärztinnen, Praxismitarbeitern/-mitarbeiterinnen und Patienten/Patientinnen werden im Methodenreport festgehalten.
8	Aufgrund der Ergebnisse des Praxistestes wird von der Arbeitsgruppe ein <b>Viertentwurf</b> der Leitlinie erstellt. Die Paten bereiten auf der Grundlage des DELBI-Instruments eine Bewertung vor, ob die von der DEGAM beschlossenen <b>formalen Anforderungen</b> erfüllt sind.
9	Nach dem Votum der SLK <b>autorisiert das Präsidium</b> der DEGAM durch formellen Beschluss die Leitlinie schließlich als Empfehlung der Fachgesellschaft.
10	Die <b>Erstveröffentlichung</b> der Leitlinie erfolgt in der „ZFA – Zeitschrift für Allgemeinmedizin“, in einer Druckfassung sowie einer (gekürzten) allgemein zugänglichen Internet-Publikation unter <a href="http://www.degam-leitlinien.de">www.degam-leitlinien.de</a> . Diese Materialien werden ebenfalls an das Leitlinienregister der AWMF <a href="http://www.awmf-leitlinien.de">www.awmf-leitlinien.de</a> übergeben.

**Tabelle 1** Zehnstuufenplan (neue Fassung).

Vor diesem Hintergrund hat die DEGAM ihren Zehnstuufenplan zur Leitlinienentwicklung in einigen wesentlichen Punkten 2008 überarbeitet (s. Tab. 1 [9]), die im Folgenden dargestellt und diskutiert werden. Die Darstellung folgt den Stufen des Plans.

## Neuerungen im Zehnstuufenplan

### Stufe 1

#### Beauftragung

Leitlinien der DEGAM werden auf der Grundlage eines Auftrags der Ständigen Leitlinien-Kommission (SLK) der DEGAM erarbeitet. Hierzu legen interessierte Autorengruppen einen Arbeitsplan vor, aus dem auch die Relevanz für die hausärztliche Versorgung hervorgeht. Es hat sich als praktikabel erwiesen, dass die Autoren dabei von einem koordinierenden Zentrum (in der Regel einer Universitätsabteilung) unterstützt werden, und dass die Geschäftsstelle Leitlinien für weitere Unterstützung durch zusätzliche Autoren oder Materialien sorgt. Leitlinienprojekte werden bei der Geschäftsstelle der AWMF für deren Leitlinienregister [10] angemeldet, wobei geprüft wird, ob ein vergleichbares Thema dort bereits registriert und eine Zusammenarbeit oder ein interdisziplinäres Vorgehen sinnvoll ist.

### Stufe 2

#### Arbeitsgruppe – Fragestellung – Recherchemethodik

Die sich konstituierende Arbeitsgruppe entwickelt ein Framework (klinischer) Fragestellungen, das die weitere Evidenzrecherche leitet. Nach den bisherigen Erfahrungen in der DEGAM-Leitlinienentwicklung, aber auch nach dem Literaturstand (z. B. [11, 12]) ist bereits dieser Schritt besonders kritisch und wichtig, um zu den für den hausärztlichen Versorgungsbereich klinisch und praktisch relevanten, beantwortbaren Fragestellungen zu kommen. Auch bei der Entwicklung hausärztlicher Leitlinien sollte die Fragestellung in einem Konsensusprozess mit Vertretern anderer Disziplinen sowie von Patienten eingegrenzt werden, um z. B. Schnittstellen oder spezifische Patienteninteressen in der Recherche besonders berücksichti-

gen zu können. Der Einbeziehung von Patienten und der Berücksichtigung ihrer Präferenzen wird in der Leitlinienentwicklung eine hohe Priorität sowohl aus ethischen Gründen wie auch aus Gründen des Implementierungserfolgs zugemessen (s. Box 1).

Für Fragestellungen, für die eine größere Zahl internationaler Leitlinien recherchiert werden kann, wird als ressourcensparendes methodisches Vorgehen der „Systematische Leitlinienreview“ vorgeschlagen. Dieses auch international innovative Verfahren wurde im Rahmen der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“ entwickelt [13]. Durch den systematischen Vergleich der methodischen Qualität und Validität vorhandener Leitlinienempfehlungen zu einer Fragestellung kann hier der Rekurs auf die Primärliteratur vereinfacht werden, es handelt sich jedoch nicht bloß um eine Adaptation vorhandener Leitlinien [14].

#### Box 1: Einbeziehung von Patienten und Patientenpräferenzen

Bislang sind Probleme der aktiven Patientenbeteiligung in die Leitlinienentwicklung noch nicht zufriedenstellend gelöst [15]. Neben bekannten Problemen, z. B. der Repräsentativität („Berufspatienten“), der Interessenunabhängigkeit (zahlreicher „Selbsthilfegruppen“) und der oft noch starken Prägung dieser Patientenvertreter durch fachlich-ärztliche Autoritäten kommt hinzu, dass für zahlreiche passagere oder den Kranken nur geringgradig beeinträchtigende Krankheitsbilder nur schlecht „Experten“ aus Patientenperspektive gewonnen werden können.

So muss von Fragestellung zu Fragestellung gesondert geprüft werden, auf welche Weise Patienteninteressen und Patientenpräferenzen am besten einbezogen werden können. Prinzipiell sind hier verschiedene Wege möglich:

1. Aktive Beteiligung von Patienten am Autorenteam (in Deutschland bisher noch selten),
2. Beteiligung von Patientenvertretern an Konsensusprozessen (der häufigere Weg – hierbei ist der Einfluss von Patientenpräferenzen jedoch z. T. recht limitiert).

Patientenerfahrungen und -präferenzen können teilweise methodisch valider durch (qualitative) Befragungen von betroffenen Patienten erhoben werden. Diese können berücksichtigt werden z. B. durch

3. Einbeziehung von Patienten (der teilnehmenden Praxen) im Praxistest (gezielte Befragung, Teilnahme an Fokusgruppen) sowie
4. die gezielte Recherche der in wachsender Zahl vorliegenden qualitativen Studien mit Patienten (ein Material, das bei „typischen“ EbM-Recherchen oft übersehen wird).

Es ist schließlich zu bedenken, dass die anfangs genannten ethischen und implementationspraktischen Erwägungen sich häufig besonders auf benachteiligte Gruppen (bei denen der Implementationseffekt von Leitlinien besonders schlecht ist) beziehen, die aber auch nur schwer aktiv beteiligt werden können.

### Stufe 3

#### Erstentwurf – Methodenreport

Zusammen mit dem Erstentwurf der Leitlinie sollen auch bereits die Implementierungsmodule (Kurzfassung, Patienteninformation) entwickelt werden, damit sie im Paneltest vorliegen. Wichtig ist v. a. die Neuerung, dass die Entwicklungsschritte der Leitlinie in einem separaten Methodenreport dokumentiert werden (s. Box 2).

#### Box 2: Struktur des Methodenreports

Wie in zahlreichen internationalen Leitlinien üblich (vgl. auch DELBI-Kriterium 29), sollen die notwendigen Angaben zum methodischen Vorgehen in einem Methodenbericht zusammengefasst werden, der von Beginn der Leitlinienarbeit an vorbereitet wird und nach Autorisierung der Leitlinie (via Internet) für jeden Interessierten zugänglich ist. Dieser kann zugleich dazu dienen, den eigentlichen Leitlinientext von diesen Ausführungen zu entlasten, die für die meisten Leitliniennutzer von geringerem Interesse sind. Der Methodenbericht soll insbesondere (in der Reihenfol-

ge des Zehnstuufenplans) folgende Angaben enthalten:

- Die Angaben zur Zusammensetzung der Arbeitsgruppe, bzw. den beauftragten Autoren, inkl. der Erklärung über Interessenkonflikte und über Fördermittel (Stufe 1) (DELBI-Kriterium 4, 23, 22).
- Genaue Angaben zur Fragestellung der Leitlinie (resp. dem Framework klinischer Fragestellungen), die Beteiligten und das Verfahren, wie sie formuliert wurde (DELBI-Kriterium 1, 2, 3). Nach Möglichkeit sollte auch begründet werden, ob die im Rahmen der evidenzbasierten Medizin ebenfalls zu bearbeitenden Fragestellungen nach weiteren Handlungskonsequenzen (z. B. Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, Nutzenbewertung) ebenfalls bearbeitet werden konnten (DELBI-Kriterium 11). Das gewählte Verfahren der Patientenbeteiligung ist darzulegen (DELBI-Kriterium 4, 5).
- Die Vorgehensweise bei der Literaturrecherche (Datenbanken, Suchwörter, Datum, Auswahlkriterien der Evidenz – DELBI-Kriterium 8, 9). Wenn das Verfahren des systematischen Leitlinienreviews in der ersten Entwicklungsstufe gewählt wird, sind entsprechende Angaben (Recherche und Bewertung [DELBI] der Ausgangsleitlinien, Aktualisierungsrecherchen) notwendig (Stufe 2). Bei sehr differenzierten und detaillierten Recherchen kann es sinnvoll sein, Rechercheergebnisse und Evidenztabelle zu Einzelfragen im Methodenreport darzustellen und im Leitlinientext hierauf zu verweisen.
- Auswahl und Zusammensetzung des hausärztlichen Panels, ggf. Einbeziehung von Patienten oder anderen Berufsgruppen. Durchführung und Ergebnis des Paneltests (Stufe 4).
- Angaben zu den Leitlinien-Paten, ihrem Vorgehen, dem Prüfergebnis des Zweitentwurfs und der Auswahl konsentierungsbedürftiger Fragen für den Konsentierungsprozess (Stufe 5).
- Prozedere, Einladungskreis und Verlauf des formalen Konsentierungsprozesses (DELBI-Kriterium 10), insbesondere eine detaillierte

Darstellung der Ergebnisse und evtl. Dissense, sowie die weiteren Entscheidungen der DEGAM (Stufe 6).

- Methode, Durchführung und Ergebnisse des Praxistests (DELBI-Kriterium 7). Falls der Praxistest als Implementierungsstudie selbstständig veröffentlicht wird, kann im Methodenreport auf die Veröffentlichung Bezug genommen werden (Stufe 7).
- Falls vorhanden, können auch Ergebnisse einer Barrierenanalyse, Darlegungen zu finanziellen oder Implementierungs-Auswirkungen sowie Begründungen zu Evaluationsmöglichkeiten der Leitlinienanwendung, Indikatoren und klinischen Messgrößen hier aufgenommen werden (DELBI-Kriterium 19, 20, 21).
- Darstellung des weiteren Entscheidungsverlaufs bis zur Autorisierung der Leitlinie durch das DEGAM-Präsidium.
- Verfahren der Überarbeitung/Aktualisierung (DELBI-Kriterium 14)

#### Stufe 4 Paneltest

Der Leitlinien-Erstentwurf geht nach Diskussion in der Ständigen Leitlinien-Kommission an ein Panel von 10 bis 25 erfahrenen Allgemeinärzten (aus Forschung, Lehre und Praxis), die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren und eine strukturierte Stellungnahme zu Inhalten, Umsetzbarkeit, Relevanz und Akzeptanz abgeben.

#### Stufe 5 Zweitentwurf – Patenvotum – Praxistesttauglichkeit

Aufgrund der Stellungnahmen der am Paneltest teilnehmenden Hausärzte erstellt die Arbeitsgruppe einen Zweitentwurf der Leitlinie.

Um die angemessene Einarbeitung der Paneltestergebnisse überprüfen zu können, benennt die SLK seit etwa zwei Jahren zu jedem Leitlinienentwurf zwischen fünf und zehn Mitgliedern als sogenannte „Paten“. Diese sollen jedoch nicht nur bzgl. des weiteren Werdegangs der Leitlinie ihr Votum (hier zur Praxistesttauglichkeit) gegenüber der SLK ab-

geben, sondern auch die Autoren inhaltlich begleiten. Die Benennung von Paten geschah zunächst aus pragmatischen Gründen (um angesichts einer großen Zahl von Leitlinienentwürfen in unterschiedlichen Entwicklungsstadien jeweils „verantwortliche“ Juroren zu haben), zukünftig sollen die Paten jedoch eine erheblich größere Rolle bei der Unterstützung der Autoren und der Qualitätsförderung einnehmen.

#### Stufe 6 Konsentierungsprozess

Zahlreiche Argumente (die allerdings auf ganz unterschiedlichen wissenschafts- oder handlungslogischen Ebenen basieren) sprechen für einen strukturierten Konsentierungsprozess über einen (fortgeschrittenen) Leitlinienentwurf für die hausärztliche Praxis (siehe auch den Aufsatz in diesem Heft S. 26)

- 1) ergeben sich selbst aus einer sehr homogenen Evidenzlage zu einem Problem nicht unbedingt zwingende praktische Folgerungen (oder Entscheidungsprozesse zwischen Arzt und Patient) in einer einheitlichen Richtung [14, 16, 17].
  - 2) findet die Versorgung eines Patienten oft kooperativ zwischen verschiedenen ärztlichen und anderen Leistungserbringern statt, sodass auch im Rahmen einer hausärztlichen Leitlinie Schnittstellen zu definieren und interpretieren sind.
  - 3) sind unterschiedliche Interessen zu berücksichtigen, insbesondere die von Patienten, und
  - 4) ist belegt, dass der Implementierungserfolg einer Leitlinie mit der Beteiligung aller Anwendergruppen steigt.
- Nach positiven Erfahrungen mit der interdisziplinären Konsentierung, z. B. im Rahmen der Entwicklung der DEGAM-Leitlinien „Brennen beim Wasserlassen“ (1999) und „Herzinsuffizienz“ (2005), soll nach dem neuen Zehnstuufenplan nunmehr regelhaft eine formale Konsentierung (und nicht mehr nur ein schriftliches Verfahren, wie bisher zu meist üblich) mit anderen Fachgesellschaften stattfinden. Unter den unterschiedlichen Verfahren ist für diesen Zweck in der Regel eine Konsensuskonferenz nach dem Modell des Nominalen Gruppenprozesses das geeignetste Vorgehen [8].

Da es hierbei jedoch um die Konsensbildung über Empfehlungen zur hausärztlichen Vorgehensweise (und nicht wie bei interdisziplinären Leitlinien um Empfehlungen für unterschiedliche Versorgungsstufen) geht, bedingt die DEGAM sich die Regelung aus, dass die endgültige Leitlinie nicht die Empfehlungen aufgrund eines Mehrheitsbeschlusses enthalten muss, sondern dass die Ergebnisse der Konsensuskonferenz für die Allgemeinmedizin tragbar sein müssen, jedoch jeder Dissens im Methodenbericht klar dokumentiert (und von der dissentierenden Seite ggf. auch argumentativ begründet) wird.

Die einladende DEGAM legt entsprechend für den Nominalen Gruppenprozess einen Vorschlag konsentierungsbedürftiger Empfehlungen der Leitlinie vor und lädt die beteiligten Partner ein, selbst ebenfalls solche konsentierungsbedürftigen Punkte zu benennen. Die Konferenzteilnehmer bewerten die Fragen nach ihrem Zustimmungsgrad. Nach dem Grad des Abstimmungsergebnisses werden die Themen für die weitere Diskussion priorisiert. Nach Diskussion werden die Themen erneut bewertet. Konvergenz oder Divergenz der Beurteilungen und expliziter Dissens werden dokumentiert. Erscheint ein Dissens auflösbar, können auch nach der Konferenz Entscheidungsfragen noch z. B. nachrecherchiert und konsentiert werden. Nach Überarbeitung der LL bzw. Einarbeitung des Konsens und erfolgter Rückmeldung an die Teilnehmer werden die Konferenzteilnehmer gebeten, ihre Zustimmung über den Entwurf mitzuteilen.

### Stufe 7 Praxistest

Nach wie vor ist die Durchführung eines Praxistests (nahezu) ein Alleinstellungsmerkmal der DEGAM-Leitlinien in Deutschland, und die erfolgreiche Absolvierung ist die wichtigste Bedingung für die Autorisierung. Ziel dieses explorativen Praxistests ist die Feststellung der Akzeptanz und Praktikabilität der Leitlinie unter Praxisbedingungen. Inzwischen haben sich hierbei unterschiedliche Designs als erfolgreich erwiesen, es sind quantitativ sowie qualitativ auszuwertende Probeanwendungen in Hausarztpraxen [18] möglich. Im Sinne der Patienteneinbeziehung (s.

Box 1) sollten zukünftig noch verstärkt Patientenbefragungen angewandt werden und im Hinblick auf die Erkennung von Implementierungsproblemen sollten auch Praxisteam einbezogen werden.

### Stufe 8 Formelle Überprüfung

Nachdem auf Grundlage der Praxistestergebnisse von den Autoren ein Viertentwurf der Leitlinie mit den dazugehörigen Modulen erstellt wurde, wird nun die Qualität der Leitlinie von den Paten zukünftig mittels DELBI beurteilt. Am Ende geben die Paten ihr Votum darüber ab, ob die Leitlinie die von der DEGAM beschlossenen formalen Anforderungen erfüllt und zur Autorisierung dem DEGAM-Präsidium vorgelegt werden kann.

### Stufe 9 Autorisierung

Nach dem Votum der SLK autorisiert das Präsidium der DEGAM durch formellen Beschluss die Leitlinie schließlich als Empfehlung der Fachgesellschaft.

### Stufe 10 Veröffentlichung

Die DEGAM ist weiterhin – mangels einer Förderung aus anderen Quellen – darauf angewiesen, dass ihre Leitlinien auf der Basis eines Verlagskonzepts (und damit in den Vollversionen nicht kostenfrei) verbreitet wird, auch wenn dies wünschenswert wäre. Neben der Druckversion sind im Internet Vollversionen (für DEGAM-Mitglieder) und gekürzte, im Empfehlungsgehalt jedoch vollständige Fassungen verfügbar. Die Internetpräsenz des DEGAM-Leitlinienprojekts umfasst zudem einen geschützten Autorenbereich, der zukünftig noch verstärkt für den Austausch und die Diskussion genutzt werden soll.

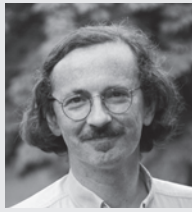
### Diskussion

Mit dem überarbeiteten Zehnstufenplan verfügt die DEGAM auch zukünftig über ein Entwicklungskonzept, das die Entwicklung hochwertiger Leitlinien fördern soll. Zwei Probleme müssen vertieft diskutiert werden:

- 1) das Projekt hausärztlicher, d. h. versorgungsstufen-spezifischer Leitlinien und
- 2) die Frage, ob das Konzept bei erhöhten Anforderungen an die methodische Qualität den Entwicklungsprozess von DEGAM-Leitlinien ermöglichen oder fördern kann.

Angesichts einer wachsenden Zahl interdisziplinärer Leitlinien in Deutschland mag das Projekt der Entwicklung spezifischer Leitlinien für die hausärztliche Versorgung auf den ersten Blick etwas sektiererisch – und auch obsolet – wirken. Jedoch sprechen zahlreiche theoretische und praktische Argumente dafür, dass solche versorgungsstufen-spezifischen Leitlinien für die primärärztliche Versorgung weiterhin dringend notwendig sind.

- 1) Die hausärztliche Versorgung ist u. a. durch ein breites, in vielen klinischen Studien nur unzureichend erfasstes Fallspektrum, geringe Inzidenzen/Vorstestwahrscheinlichkeiten spezifischer Erkrankungen, jedoch eine hohe Prävalenz von Multimorbidität und eine hohe Interdependenz medizinischer mit lebensweltlichen, psychosozialen Bedingungen gekennzeichnet. Diagnostische oder therapeutische Verfahren, die sich unter Bedingungen der spezialistischen Versorgung bewährt haben, weisen in der Primärversorgung oft nur unzureichende Wirksamkeit (efficacy) oder Effektivität unter Realbedingungen (effectiveness) auf. Dies erfordert, da Validität eines der entscheidenden Kriterien guter Leitlinien ist [19], eine zielgruppen- bzw. versorgungssektororientierte Evidenzrecherche und -bewertung, also eine möglichst hohe interne und externe Validität einer Leitlinie. Die Bewertung, das Grading einer Empfehlung [20], wird daher im Rahmen unterschiedlicher Vorgehensweisen je nach Setting unterschiedlich ausfallen müssen. Ein Konsens im Rahmen eines formalisierten Entscheidungsprozesses zu einer interdisziplinären Leitlinie wird deswegen zumindest nur möglich sein, wenn über Empfehlungen versorgungsstufen-spezifisch abgestimmt wird.
- 2) Dieses Problem stellt sich noch verschärft dar, wenn Vorgehensweisen (also z. B. diagnostische Algorithmen

**Dipl. Soz. Martin Beyer ...**

... geb. 1957

Medizinsoziologe

Arbeitsschwerpunkte: Entwicklung hausärztlicher Leitlinien, evidenzbasierte Medizin in der Praxis, Fehlerprävention und Risikomanagement, strukturierte Versorgung

Stv. Sprecher der Ständigen Leitlinien-Kommission der DEGAM

men) oder noch weitergehend Entscheidungsprozesse (in die zusätzlich Patientenpräferenzen eingehen) strukturiert werden sollen. Gute Leitlinien sollen jedoch gerade die Basis für konsistente Handlungspfade bilden und nicht nur punktuelle Einzelentscheidungen abbilden [11].

- 3) Viel zu wenig Beachtung in Leitlinien findet die – im hausärztlichen Versorgungsbereich vorwiegende – Multimorbidität [21], bei der die verschiedenen krankheitsspezifisch angebrachten Leitlinienempfehlungen individuell auf Kongruenz, Divergenz, Umsetzbarkeit und Zusatzrisiken abgeglichen und häufig priorisiert werden müssen [22]. Die Aktualisierung der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“ wird erstmals die systematische Berücksichtigung von Komorbiditäten darstellen.

Hausärztliche Leitlinien nach dem Konzept der DEGAM beziehen primärmedizinische Setting- und Kontextfaktoren ein und werden in einem mehrstufigen Prozess (Paneltest, externer Review und Konsentierung, Praxistest) auf ihre spezifische Eignung und Anwendbarkeit getestet. Sie bleiben aus Sicht der DEGAM auch weiterhin notwendig.

Damit sind zugleich aber auch die begrenzten Möglichkeiten der DEGAM in der Leitlinienarbeit angesprochen [23]. Wünschenswert ist eine kontinuierliche externe Förderung der Leitlinienarbeit durch die primären Benefizienten einer effektiven hausärztlichen Versorgung (Leitlinienentwicklung als vorrangiges Element der Qualitätsförderung sollte als Regelaufgabe der Ver-

sorgung finanziert werden), eine breite Basis für die Entwicklung durch EbM-geschulte Allgemeinmediziner und eine zügige Unterstützung durch die Fachgesellschaft sowie die universitären Fachvertretungen. Dies ist derzeit nur in begrenztem Rahmen möglich. Die hohen Anforderungen des Zehnstuufenplans an die Leitlinienentwickler wurden in der SLK oft kontrovers diskutiert. Bei der Durchführung der Entwicklungsschritte müssen deswegen angemessene Formate (z. B. von Recherchen oder Konsensuskonferenzen) eingehalten werden. Die SLK beschränkt sich bei der Akzeptierung neuer Projekte zudem auf durchführbare Vorhaben, bei denen verstärkt auch externe Förderung gesucht werden muss. Bei den „großen Themen“ beteiligt sich die DEGAM an „Nationalen Versorgungsleitlinien“ (einer ebenfalls sehr aufwendigen Arbeit, zumal auch dort ein wissenschaftlicher Rückhalt der Repräsentanten durch Paten bzw. sachkundige Berater sichergestellt werden muss). Fast noch wichtiger ist es, zu NVL oder anderen, von der DEGAM unterstützten S3-Leitlinien (praxiserprobte) Umsetzungsmodule für die hausärztliche Praxis zu schaffen, da diese sowie konkrete Handlungsanleitung für die hausärztliche Praxis typischerweise fehlen. Evidenzbasierte Leitlinien werden auch weiterhin Hauptinstrument der DEGAM zum Evidenztransfer sein. Um aber auch flexibel auf aktuelle Entwicklungen (z. B. bei der sog. Schweinegrippe) reagieren zu können und mit begrenzten Ressourcen hausärztlich wichtige Teilprobleme (z. B. die Nutzung bestimmter diagnostischer Testverfahren)

bearbeiten zu können, werden z. Z. mögliche Formen praxistauglicher Handlungsformate (z. B. DEGAM-Praxis- und Handlungsempfehlungen sowie Patienteninformationen und ergänzende Module) erarbeitet und diskutiert.

Bewährungsprobe jeder Leitlinie ist erst der Implementierungserfolg. In der Verbreitung der DEGAM-Leitlinien sind erhebliche Erfolge erzielt worden, sie sind z. B. schon zum Inhalt von Verträgen zur hausärztlichen Versorgung geworden und werden an einer zunehmenden Zahl von medizinischen Fakultäten auch zum obligatorischen Lehrinhalt. Zukünftig immer wichtiger – und dies betrifft auch die Leitlinienentwicklung – wird es sein, aus den für die hausärztliche Versorgung etablierten evidenzbasierten Vorgehensweisen sinnvolle Qualitätsindikatoren zu entwickeln, die in der Qualitätsförderung und Qualitätssicherung anwendbar sind.

**Interessenkonflikte:**

Martin Beyer, Anja Wollny, Jean-François Chenot, Erika Baum, Ferdinand M. Gerlach: keine angegeben.

Martin Scherer: Immaterielle Interessenkonflikte

- Sprecher der ständigen Leitlinienkommission der DEGAM
- Mitglied der AWMF-Leitlinienkommission
- Moderation des Prozesses, der zur Erneuerung des Zehnstuufenplanes geführt hat.

**Korrespondenzadresse:**

Martin Beyer  
Institut für Allgemeinmedizin  
Goethe-Universität  
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt  
Tel.: 069 / 63 01-83 877  
Fax: 0 69 / 63 01-64 28  
E-Mail: Beyer@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de

## Literatur

1. Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, Szece-nyi J, Abholz H-H, Fischer GC. Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. *Z ärztl Fortbild Qual* 1999; 93: 111–20
2. Der jeweils aktuelle Stand der Leitlinienarbeit ist unter <http://www.degam.de/typo/index.php> einsehbar (acc. 19.10.2009)
3. <http://www.degam.de/typo/index.php?id=231> (acc. 12.11.2009)
4. <http://www.n-v-l.de> (acc. 12.11.2009)
5. The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Quality and Safety in Health Care* 2003; 12: 18–23
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Hrsg). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). *Z ärztl Fortbild Qual* 2005; 99: 468–519. <http://www.delbi.de>
7. Kopp I, Encke A, Lorenz W. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2002; 45 (3): 223–33
8. Kopp IB, Selbmann H-K, Koller M. Konsensusfindung in evidenzbasierten Leitlinien – vom Mythos zur rationalen Strategie. *Z ärztl Fortbild Qual* 2007; 101: 89–95
9. die aktuelle Version unter <http://www.degam.de/typo/index.php?id=10-stufen-planderdegam> (acc. 12.11.2009)
10. [www.awmf.org](http://www.awmf.org) bzw. <http://leitlinien.net> (acc. 12.11.2009)
11. Margolis CZ (1999) Developing and constructing practical guidelines. In: Margolis CZ, Cretin S (eds.) (1999) Implementing clinical practice guidelines. Chicago: AHA-Press, pp. XXI, 24–33
12. Muth C. Der systematische Leitlinienreview. Eine Methode zur Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien, dargestellt am Beispiel der Entwicklung der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main 2008
13. Muth C, Gensichen J, Beyer M, et al. The Systematic Guideline Review: Method, rationale, and test on chronic heart failure. *BMC Health Serv Res* 2009; 9: 74
14. Muth C, Beyer M, Gensichen J, Gerlach FM. Setting- und Kontexteinflüsse in evidenzbasierten Leitlinien. Ergebnisse und Erfahrungen aus dem Entwicklungsprozess der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“. In: Kirche W, Badura B, Pfaff H (eds). *Prävention und Versorgungsforschung*. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2007. 281–314
15. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Research Policy and Systems* 2006; 4: 22
16. Keirns CC, Goold SD. Patient-Centered Care and Preference-Sensitive Decision Making. *JAMA* 2009; 302: 1805–6
17. Krahn M, Naglie G. The Next Step in Guideline Development: Incorporating Patient Preferences. *JAMA* 2008; 300: 436–8
18. Brockmann S, Wilm S. Überlegungen zum Studiendesign für explorative Praxistests von evidenzbasierten Leitlinien. *ZaeFQ* 2006; 100: 478–80
19. Mulrow CD, Lohr KN Proof and policy from medical research evidence. *J Health Polit Pol* 2001; 26: 249–66
20. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924–6
21. Tinetti ME, Bogardus ST, Agostini JV. Potential pitfalls of disease-specific guidelines for patients with multiple conditions. *NEJM* 2004; 35: 2870–4
22. Boyd CM, Darer J, Boult C, et al. Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases: implications for pay for performance. *JAMA* 2005; 294: 716–24
23. Scherer M, Hummers-Pradier E. Leitlinien auf gutem, aber stürmischem Kurs. *Z Allg Med* 2009; 85: 89

# Konsensbasierte Leitlinien – kritische Fragen zu einem Konzept

## *Consensus Based Guidelines – Critical Questions Concerning a Concept*

Martin Beyer<sup>1</sup>

**Zusammenfassung:** Dass Leitlinien nicht nur evidenzbasiert, sondern auch konsensbasiert sein sollen, ist eine weithin erhobene Forderung. Der Aufsatz diskutiert die Begründung dieses Postulats auf der Ebene der internen und externen Validität von Leitlinien vor dem Hintergrund von Grenzen der Evidenz und den Schritten von der Evidenz zur Empfehlung sowie von einer Empfehlung zum Konsens. Es wird gefolgert, dass es für die derzeit praktizierten formalen Konsensfindungsmethoden für S3-Leitlinien keine ausreichende Begründung und Evaluation gibt, die eine dieser Methoden zum Maßstab der Leitlinienentwicklung machen könnte.

*Stichworte:* Leitlinien, Konsens, formale Konsensfindung, Evidenzbasierte Medizin

**Abstract:** A widespread demand on clinical practice guidelines is that they should be *consensus based* as well as evidence based. In Germany, the Association of Scientific Medical Societies (AWMF) requires the application of a specific methodology of interdisciplinary consensus finding (derived from the technique of the Nominal Group Process) as a prerequisite for recognising a guideline as of highest quality („S3“ grade). The postulate of needing a consensus process when producing a guideline of high quality is discussed here in the light of limitations of evidence (internal and external validity), normative issues (as different settings of work, specific preconditions in primary care), the process of deriving recommendations from existing evidence, and specific problems of gaining a consensus about a recommendation in a guideline. We conclude that there is insufficient justification for any of the existing formal models of consensus finding to become a general measure for the quality of interdisciplinary guidelines.

*Keywords:* guidelines, consensus process, decision making, evidence based medicine

Dass Leitlinien nicht nur evidenzbasiert, sondern auch *konsensbasiert* sein sollen, ist eine weithin erhobene Forderung. Sie ist in das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) eingegangen und zeichnet hier besonders Leitlinien der „höchsten Entwicklungsstufe“, die S3-Leitlinien, aus.

Wenig expliziert ist jedoch, warum dies so sein soll.

Zu Beginn der „Leitlinienbewegung“ war im Gegenteil das Epitheton „*nur konsensbasiert*“ ein abwertendes – wir lebten mit einer Plethora nicht evidenzbasierter Leitlinien sehr beschränkter Qualität [1], die häufig nur in einem Konsens der wissenschaftlich hervorragenden Vertreter medizinischer Spezialgebiete gründeten (GOBSAT = „good old boys sitting around the table“). Ein Editorial des – leider früh verstorbenen, aber mit allen seinen Beiträgen gerade

heute lesenswerten Lancet-Mitherausgebers – Petr Skrabanek formulierte dies unter dem Titel: „Nonsensus Consensus“ [2]. Leitlinien wie die des National Cholesterol Education Programs von 1988 sind abgestimmte Expertenstatements und könnten damals wie heute getrost als Meinungen über die Länge der kaiserlich-chinesischen Nase gelesen werden, wenn sie nicht damals (unter erheblichem Finanzaufwand) zu meinungsbildenden Therapie- und Diätvorschriften geronnen wären.

Selbmann [3] kann hingegen 2006 für die AWMF die gleiche Frage rhetorisch stellen „Ist Konsensbildung bei der Leitlinienerstellung Nonsense?“ und braucht auf den themensetzenden Aufsatz von Skrabanek gar nicht mehr Bezug zu nehmen. Die Sache scheint klar – *ebenso wichtige* Vorbedingung wie die Evidenz-Arbeit sei eine glaubwürdige formale Konsensbildung. Eine umfas-

sende deutschsprachige Begründung, weshalb das zutreffen könnte, fehlt bisher. Es gibt auch keine aktuelle wissenschaftliche Publikation zur Begründung der AWMF-Einstufung von S3-Leitlinien (trotz der Darstellungen in [4–5]).

Man kann den von der AWMF inzwischen nicht mehr zitierten Ursprungsaufsatz, der das Konzept konsensbasierter Leitlinien ursprünglich exponierte, dennoch recherchieren [6] – es handelte sich wiederum selbst um ein Konsensuspapier zwischen den ärztlichen Körperschaften, dem Ärztlichen Zentrum für Qualität (ÄZQ) und der AWMF. In ihm heißt es an der entscheidenden Stelle: „Insbesondere für das deutsche Gesundheitswesen ist – aufgrund der Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Selbstverwaltungstradition – der einvernehmliche Konsens der maßgeblichen gesundheitspolitischen Akteure von zentraler

<sup>1</sup> Institut für Allgemeinmedizin, Universität Frankfurt a.M.

Peer reviewed article eingereicht: 03.12.2009, akzeptiert: 20.12.2009  
DOI 10.3238/zfa.2010.0026

Bedeutung. Der Qualität der Konsensbildung ist daher eine mindestens [sic!] ebenso wichtige Rolle beizumessen wie der Qualität der wissenschaftlichen Fundierung." [6] Gängige Leitlinienpraxis ist das sicher – aber sind wir hier tatsächlich an der sprudelnden Quelle der Weisheit „evidenzbasierter-konsensbasierter“ Leitlinien?

Das Argument von den „Grenzen“ der Evidenz tritt helfend zur Plausibilisierung des Konsensbedarfs hinzu: Grenzen, die jedem mit evidenzbasierter Medizin Befassten schon begegnet sind – sei es als Fehlen einschlägiger Studienevidenz für ein (versorgungsbezogen gesehenes) Vorgehen, gar als „Grauzone“ von Evidenz [7] (in der alle Katzen grau sind), oder als Begründungsmöglichkeit eines Vorgehens, für das man zwischen unterschiedlichen LL-Anwendern keine ausreichende Einigkeit der wissenschaftlichen Begründetheit erzielen kann. Geht Konsens also nicht doch auf Kosten der Evidenz?

Zahlreiche DEGAM-Vertreter in interdisziplinären S3-Leitlinienprojekten sind derzeit sehr unzufrieden mit den Prozessen und Resultaten beim Zustandekommen der interdisziplinären S3-Leitlinien, und dies aus mehreren Gründen: es wird empfunden, dass die Qualität der Evidenz im Prozess der Konsensbildung deutlich reduziert wird, und dass das Konsensergebnis oft Empfehlungen enthält, die an den Bedingungen der hausärztlichen Versorgung gänzlich vorbeigehen. Etwas plastisch gesagt, wäre der Eindruck nicht unberechtigt: Auf Konsensuskonferenzen gehe es zuweilen zu wie auf dem Basar.

Andererseits wurde sogar die inhaltlich besonders gute, weil Vor- und Nachteile von Diagnostik und medikamentöser Therapie behutsam abwägende DEGAM-Leitlinie „Demenz“, die aus einem durchaus validen Entwicklungsprozess hervorgegangen ist, unter Verweis auf kanonische Festlegungen der AWMF zur Notwendigkeit einer Konsensbildung im AWMF-Register um eine Stufe abgewertet, was ihrem sachlichen Gewicht nicht entspricht. – Dies inspierte die folgenden Überlegungen.

Im Folgenden sollen daher drei Fragen diskutiert werden:

- 1) Welche Gründe können für das Postulat konsensusbasierter Leitlinien angegeben werden? Hierbei gibt es v. a. Argumente, die sich auf die Art und Grenzen der zugrundeliegenden Evidenz beziehen, und solche, die sich primär auf die Akzeptanz der Folgerungen für konkrete Handlungsempfehlungen bezogen sind.
- 2) Wie und mit welchen Beteiligten kann über konsensusbedürftige Fragen eine befriedigende Lösung erzielt werden?
- 3) Welcher methodischen und technischen Regeln bedarf ein solcher Konsens?

### Argumente für eine Konsentierung von Leitlinien

Aus der Literatur [6, 8, 9–11] können i. W. folgende Argumente extrahiert werden, weshalb Leitlinien außer auf Studienevidenz auch auf Konsensus begründet sein sollten:

#### a) Interne Validität von evidenzbasierten Empfehlungen:

- Probleme der internen Validität von Studienevidenz
- Probleme der externen Validität von Studienevidenz

Diese beiden wichtigen Probleme werden im Folgenden für sich nicht weiter beleuchtet. Es ist klar und übliche Praxis, dass Evidenzbewertungen und „critical appraisal“ durch mindestens zwei in EbM erfahrene Augenpaare erfolgen müssen, um individuelle Fehleinschätzungen/Subjektivität zu reduzieren. Auf einen Konsensus zwischen Interessenten („stakeholders“) kommt es dabei wenig an, soweit methodische Richtlinien vorliegen [12]. Meinungsbezogene Evidenzbewertungen sollte es ebenso wenig geben wie katholisches Turnen oder weibliche Mathematik. Dennoch gilt „Subjektivität“ gerade in diesem Bereich als wichtiger bias der Leitlinienentwicklung [10]. Da die Bewertung v. a. der ex-

ternen Validität von Evidenz, das „Grading“ im Leitlinienentwicklungsprozess jedoch sehr früh erfolgt – im Kreis der „Autorengruppe“ – und teilweise komplexe Argumentationen erfordert, sind die Ergebnisse oft im formalen Konsentierungsprozess nicht mehr revidierbar.

- Probleme des Fehlens von Studienergebnissen für die Begründung von notwendigen Handlungsempfehlungen

#### b) Externe Validität von evidenzbasierten Empfehlungen:

- Empirische Studien zeigen, dass die Aussicht, dass eine Leitlinie in einer Anwendergruppe bekannt und beachtet wird, steigt, wenn diese Gruppe an der Formulierung derselben beteiligt war (etwas elaborierter die „ownership“).
- Berufstheoretisch kann formuliert werden, dass eine Leitlinie zweckmäßige Handlungsempfehlungen für einen bestimmten Versorgungssektor nicht enthalten wird, wenn die Experten für diesen Versorgungssektor nicht beteiligt waren. Gleiches gilt, wenn diese Experten jeweils für Aspekte ihres Versorgungssektors überstimmt wurden, oder Schnittstellen nur einseitig definiert werden.<sup>1</sup>
- Man kann berufspolitisch formulieren, dass man gangbare klinische Versorgungspfade nur im Konsens zwischen Berufsgruppen absprechen kann.
- Schließlich kann man ethisch formulieren, dass Leitlinien Unternehmungen sind, zu denen alle Betroffenen, insbesondere auch die Patienten, Anspruch auf Zugang haben sollten, weil es ohne freien Diskurs keine freie Rationalität gibt. „Konsens“ in dieser ethischen Hinsicht partizipiert am philosophischen Pathos der Konsensus- bzw. Diskurstheorie der Wahrheit [13, 14], mit Fokus auf der freien Selbstbestimmung und Übereinstimmung der Subjekte, die sich ihrer „wahren Interessen“ in der freien Aussprache bewusst werden, oder, in einem prägnanten Satz von Habermas, dem „zwanglosen Zwang der (bes-

<sup>1</sup> Die Bearbeitung von Schnittstellen in interdisziplinären Gruppen ist selbst ein bisher nur unzureichend untersuchtes methodisches Problem; es reicht keinesfalls, nur im Konsens quasi eine „Demarkationslinie“ zwischen unterschiedlichen Versorgungsstufen oder Fachgebieten zu ziehen (sozusagen eine „Potsdamer Konferenz“ abzuhalten). Da eine Schnittstelle in der Perspektive der anliegenden Versorgungsgebiete durchaus unterschiedlich aussieht, ist eine jeweilige Perspektivübernahme der anderen Seite im Beschreibungsprozess notwendig: ein Spezialist muss beispielsweise die Schwierigkeiten, innerhalb der primärärztlichen Versorgung „red flags“ rechtzeitig zu erkennen, berücksichtigen, während gleichzeitig dem Primärarzt kleine, aber feine Unterschiede in der Diagnoseformulierung bewusst sein müssen, die für den Spezialisten u. U. bedeutsame Unterschiede im Vorgehen begründen. Fraglich ist, ob eine Konsensuskonferenz mit mehr als zwanzig Teilnehmern eine solche Perspektivübernahme noch fördern kann, wenn sie nicht bereits vorher vorhanden war.

seren) Argumente“ folgen. Immerhin ist aber an die Grundbedingung der Diskurstheorie zu erinnern: Die Teilnahme an einem solchen Diskurs muss *freiwillig* und *handlungsentlastet* sein.

Es ist dabei wichtig zu erkennen, dass diese Argumente alle auf ganz unterschiedlichen wissenschafts- oder handlungslogischen Ebenen basieren. Ob normierte Konsensustechniken oder gar Abstimmungen diese sehr unterschiedlich gelagerten Probleme lösen können, ist zweifelhaft.

### „Grenzen“ der Evidenz

Es wäre irrtümlich zu glauben, der „Evidenzgehalt“ guter Leitlinien nehme mit dem Fortschritt (klinisch-epidemiologisch) hochwertiger Studien zu [15] – er nimmt sogar tendenziell ab [16]. Letzteres deswegen, weil zunehmend anspruchsvollere Leitlinienthemen bearbeitet werden, und die v. a. setting-spezifischen Studien nicht ausreichen, Empfehlungen hinreichend valide für unterschiedliche Handlungssektoren abzusichern. Es kommt hinzu, dass sozusagen der „Grenznutzen“ Systematischer Reviews (vom Typ der Cochrane-Metaanalysen) abnimmt: die „erfolgreichen“ Themen wurden eher früh abgearbeitet, und zahlreiche Reviews hernach müssen mangels ausreichend aussagekräftiger Studien mit „evidence is ambiguous“, „heterogeneous“ etc. enden; ähnlich wie übrigens auch der Grenznutzen pharmakotherapeutischer Innovationen in einem Therapiebereich sinkt [17].

Es wird also mit den Mitteln der evidenzbasierten Medizin nicht „neues Land eingedeicht“ [18], sondern es gilt, gewonnenes Land urbar zu machen [19]. Um das „Land“, das die EbM gewinnt, noch etwas unwirtlicher erscheinen zu lassen, muss in Betracht gezogen werden, dass mit einer zunehmenden Zahl von erfolgreich getesteten alternativen Optionen die Fülle zu bewertenden Optionen für den Behan-

delnden, aber auch für den Patienten anwächst. Bestimmte Fragen (z. B. die Frage nach dem Wert eines PSA-Screening zur Verhinderung eines letalen Prostata-Carcinoms) werden in machbaren Studiendesigns sogar wahrscheinlich niemals überzeugend lösbar sein [20]. Während Dubben auf die Unmöglichkeit abhebt, einen Urologen auf diesem Gebiet nachhaltig überzeugen zu können, liegt das Problem vielmehr eher dort: Welcher Patient wird sich, mit welcher Präferenz, aber bei der vorliegenden identischen Evidenz (die sich kaum ändern wird), zu dem einen oder dem anderen Berater begeben. Das gleiche gilt, wenn, wie bei der Behandlung der Demenz vom Alzheimer-Typus, die Prognose sicher ist, jedoch das zeitweilige Vorgehen auf diesem Prognoseweg nach Evidenzlage unterschiedlich beurteilt werden kann. Derartige Fragen werden durch einen Konsensusprozess nicht entscheidbarer, sondern allenfalls deutlicher gemacht.

Das vorgebrachte Argument zunehmender Optionen bedeutet aber noch etwas anderes: zunehmend vielgestaltige Möglichkeiten einer modernen Medizin. Wir müssen uns an den Gedanken gewöhnen, dass es zunehmend nicht mehr „one best way“ gibt (auch nicht in Sicht der klinisch-epidemiologischen Forschung), sondern mehrere Wege, bei deren Entscheidung die Präferenzen des Patienten essenziell sind. Umso mehr obsolet ist dann – um ein Ergebnis vorwegzunehmen – sozusagen ein „Ärzteparlament“, welches nach festen Regeln das Beste für den Patienten beschließt.<sup>2</sup> Tatsächlich werden nicht nur deskriptiv erfasste, sondern entscheidungswirksame Patientenpräferenzen in zukünftigen Leitlinien eine primäre Rolle spielen [21]. Die zukünftige Leitlinienentwicklung wird auf den wachsenden Optionenreichtum für Patienten wohl weniger dadurch reagieren können, eine steigende Zahl abgezahlter Vertreter unklarer Provenienz in Konsensuskonferenzen einzuschließen, sondern – unter Mitarbeit kompetenter Patientenvertreter – evidenzbasierte Entscheidungshilfen zu jeder Leitlinie

zu erzeugen, die zukünftigen Patienten die Optionenwahl transparenter macht und damit erleichtert.

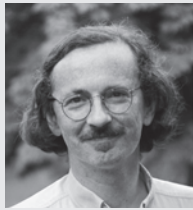
### Von der Evidenz zur Empfehlung

Zwischen diesen beiden Instanzen – Evidenz und Erfahrung – liegen, logisch gesehen, Welten. Logisch oder wissenschaftstheoretisch betrachtet, lassen sich aus Sachenaussagen, wie wir sie in Form von Metaanalysen den Daten abzwängen, niemals „Soll-Aussagen“ für den einzelnen Patienten gewinnen (Humesches Theorem) [22]. In der klinischen Praxis scheint dies zwar meistens gut zu gelingen, weil mit allgemeingültigem Wissen, spezieller klinischer Erfahrung (auch unter Berücksichtigung des jeweiligen Patienten) eine Rationale für die Behandlung eines Einzelpatienten gefunden wird. Wenn allerdings für (alle) manisch-depressiven Patienten beurteilt werden muss: „soll“, „sollte“ oder „kann“ er Lamotrigin erhalten, besteht über die Modalität ein dringender Konsensbedarf, denn es werden *Maximen* ärztlichen Handelns explizit gemacht. In Frage steht nicht der individuelle Heilversuch, sondern die mit klinisch-epidemiologischen Mitteln aus einer größeren Zahl von Beobachtungen im Studienkollektiv entwickelte „signifikante“ Zuversicht, dass ein bestimmtes Vorgehen nicht nur (auf Studienebene) erfolgreich, sondern (auf Leitlinienebene) auch in allen Aspekten für den Patienten sinnvoll ist.

Hier liegt, in aller Kürze, das Zentralproblem der Leitlinienentwicklung. Medizin ist *pragma* – eine Handlungswissenschaft [19], keine *theoria*. Leitlinien sind keine „contemplatio“ – Betrachtung der sich herrlich darbietenden Wissenschaft –, sondern stehen unter dem Zwang des Handlungsimperativs (zu heilen) und des unmittelbaren Patientennutzens. Dies wirft eine Vielzahl von ethischen und methodischen Fragen auf, besagt aber zunächst nur, dass ein Konsens zwischen verschiedenen Behandlern keine Leitlinie ist. *Leitlinien* ärztlichen Han-

<sup>2</sup> Wir hatten oben bereits gesehen, dass im Ausgangspapier der konsensusbasierten Leitlinien in Deutschland [6] besonderer Wert auf die Legitimiertheit der Konsensusbeteiligten (beim „einvernehmlichen Konsens der maßgeblichen gesundheitspolitischen Akteure“ [6]) gelegt wurde. Legitimation gewinnt man insbesondere als Repräsentant einer ärztlichen (Zwangs-)Körperschaft oder als Vertreter einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft. Im Rahmen unseres in vielen Aspekten korporatistisch gesteuerten Gesundheitssystems ist dies auch rational. Um es allerdings ganz klar zu sagen: Ein Repräsentant einer ärztlichen (Zwangs-)Körperschaft oder Vertreter einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft ist das genaue Gegenteil von dem, was die Diskursethik unter einem Diskursteilnehmer versteht. Vom Pathos der Kommunikationsethik hat der Entstehungsprozess einer S3-Leitlinie daher wenig an sich. Und ob die Spielregel einer derartigen Konsensuskonferenz – der „zwanglose Zwang der besseren Argumente“ – frei ist von Verzerrungen durch Macht oder Hierarchien, ist mehr als fraglich.)

**Dipl. Soz. Martin Beyer ...**



... geb. 1957  
Medizinsoziologe  
Arbeitsschwerpunkte: Entwicklung hausärztlicher Leitlinien,  
evidenzbasierte Medizin in der Praxis, Fehlerprävention  
und Risikomanagement, strukturierte Versorgung  
Stv. Sprecher der Ständigen Leitlinien-Kommission der  
DEGAM

delns werden daran gemessen, ob sie evidenzbasiert-konsistente und zielgerichtete Entscheidungsempfehlungen für jeweils unterschiedliche Patienten bieten.

Es dürfte unbestritten sein, dass (sowohl diagnostische als auch therapeutische) Studienergebnisse unter Berücksichtigung des Settings, in dem sie ermittelt wurden, zu bewerten sind. Prävalenzen, Inzidenzen etc. bestimmen die Ergebnisse der Evidenzbewertung in diagnostischen Fragen ganz erheblich; bei therapeutischen Studien gilt dies umso mehr [23]. Schon unter diesem Gesichtspunkt können gleiche Studienergebnisse unterschiedliche Folgerungen für die primär- und sekundärärztliche Versorgung nahelegen – in Hinblick auf eine rational gestufte Versorgung müssen sie es sogar. Erkennt man unter diesem Gesichtspunkt die unterschiedlichen Versorgungsebenen an, müssen sich diese Versorgungsebenen nicht nur in den Leitlinien, sondern auch in deren Entwicklungsprozess explizit niederschlagen. Die Forderung der DEGAM, innerhalb von interdisziplinären Leitlinien-Entwicklungsprozessen bei Empfehlungen für die primärärztliche Versorgung von spezialistischen Gesellschaften nicht überstimmt werden zu dürfen, hat hier zumindest ihren rationalen Kern.

### Von der Empfehlung zum Konsens

Üblicherweise findet ein formaler Konsensusprozess nach den Regeln der AWMF zwischen allen betreffenden Fachgesellschaften auf der Grundlage der Vorlagen eines Steuer-/Autorenremiums statt. Infrage kommen dafür alle AWMF-Fachgesellschaften, eine bestimmte Anzahl von Patientenvertretern, manchmal auch Vertreter anderer Gesundheitsberufe. Vorgelegt wird dem

Gremium eine Anzahl von Empfehlungsvorschlägen des Autorenremiums (mit Evidenzbericht, manchmal auch ohne [!]). Vorgegangen wird nach Prinzipien des „Nominalen Gruppenprozesses“.

Alle Evidenz, die wir bis heute über diesen Prozess besitzen, datiert i. W. aus einer systematischen Übersichtsarbeit von 1988 [24], die damals für die Gestaltung von Leitlinienentwicklungsprozessen in Großbritannien verfasst wurde. Diese Arbeit war insofern großartig, als es bis dahin keine systematische Übertragung der Ergebnisse sozialwissenschaftlicher Forschung zu Methoden der Konsensbildung in den Gesundheitsbereich gab. Es wurden i. W. drei heterogene Modelle der Konsensfindung im Hinblick auf ihre Eignung für Leitlinienentwicklung diskutiert: die DELPHI-Methode, der nominale Gruppenprozess und die Konsensuskonferenz, die jeweils ihre Vorteile haben (die DELPHI-Methode z. B. bei nicht evidenzbasierten Voraussagen für die Zukunft). Murphy et al. präferierten den nominalen Gruppenprozess, eine Methode, bei der 8–10 Experten strukturiert eine Abstimmung über Fragestellungen innerhalb ihres Projektes erzielen. 8–10 Freunde sind wir heute nicht mehr, sondern viele Vertreter der teilnehmenden Fachgesellschaften (bei der S3-Demenz-Leitlinie 28). Eine ernstzunehmende, methodische Evaluation dieses Modells hat niemals stattgefunden (auch nicht in [5, 25]).

Der entscheidende Punkt, in dem die Überlegungen dieses Aufsatzes zusammenlaufen sollen, ist also dieser: Ein Konsensusprozess nach dem Modell, das die AWMF heute praktiziert, einer sehr breiten Konsensuskonferenz nach den Regeln eines nominalen Gruppenprozesses, ist eine denkbare Möglichkeit, dem obengenannten Konsensbedarf in der Leitlinienentwicklung gerecht zu werden. Überprüft hat noch

niemand, ob in diesem Prozess tatsächlich Konsens nicht auf Kosten von Evidenz geht, und ob „Entscheidungen“ einer Konferenz (mit welchen spezifizierten Mehrheiten auch immer) eine Konvergenz zwischen unterschiedlichen Interpretationen der zugrundeliegenden Evidenz darstellen (hier ist natürlich die Unterschiedlichkeit einer hausärztlichen und einer spezialistischen Betrachtungsweise eines Gesundheitsproblems der zentrale Punkt; aber es könnte auch die Sichtweise des Chirurgen vs. des jeweiligen Internisten sein). Es gibt vielmehr aus den bisherigen Erfahrungen von DEGAM-Vertretern bei der Mitarbeit an S3-Leitlinien deutliche Zweifel, dass dies wie erwünscht funktioniert.

Zahlreiche dieser Leitlinien (mit der rühmlichen Ausnahme z. B. der Osteoporose-Leitlinie) sind im Konsensusprozess so abgeschliffen worden, dass sie für ihren primären Zweck, nämlich eine Entscheidungsunterstützung für den jeweiligen versorgenden Arzt und Patient zu bieten, kaum tauglich sind: Sie mögen es für eine Spezialambulanz sein, für den Hausarzt sind sie es oft nicht.

Der Fall der „Nationalen Versorgungsleitlinien“ liegt deutlich anders: Hier ist erstens in der Regel die Primärversorgung eine stets berücksichtigte Versorgungsebene, zweitens liegen diese Leitlinien eher auf der Ebene von „Systemleitlinien“ [26], sektorübergreifender Absprachen; die unterschiedlichen Sektoren mit ihren unterschiedlichen Arbeitsbedingungen und Anforderungen sind damit immer im Hintergrund stehendes Thema. Und klappt bei den Nationalen Versorgungsleitlinien in seltenen Fällen dann dennoch nicht, eine Einigung bei der Interpretation von Evidenz oder deren Umsetzung in eine Empfehlung für alle Versorgungsebenen gemeinsam festzulegen, dann ist das mit Evidenz begründete Minderheitsvotum fester Bestandteil dieser Leitlinien.

Als Fazit kann gesagt werden: Aus der bisher bekannten Argumentation der AWMF kann zumindest nicht abgeleitet werden, dass das Modell „evidenzbasierter-konsensusbasierter“ Leitlinien nach den Kriterien der AWMF der Maßstab sein könnte, an dem alle hochwertigen, sog. „S3-Leitlinien“ zu messen wären.

## Zusammenfassung

Die Konsentierung von Leitlinien ist sinnvoll, sie bedarf jedoch Regeln, die weniger die Beteiligung kraft Stimmrechtes beschreiben, sondern die Beteiligung in der Sache betreffen.

Ein Konsensus in der Sache ist stets daran zu messen, ob ein inhaltlicher Konsensus in der Patientenversorgung besteht bzw. unterschiedliche Anforderungen der Versorgungssektoren als solche berücksichtigt werden.

Die Methodik von „konsensusbasierten“ S3-Leitlinien ist bisher noch nicht evaluiert worden.

Der DEGAM wird demgemäß empfohlen:

- Die Fortsetzung der bisherigen Linie: ein Beteiligung an hochwertigen (S3-)Leitlinien ist möglich [27].
- Bedingung für eine Beteiligung muss zukünftig die Mitarbeit in der Autorengruppe selbst sein, weil anders oder nachträglich die Gewichtung der Evidenz nach Gesichtspunkten der Primärversorgung nicht möglich ist.
- Es ist gut begründbar, dass die DEGAM darauf besteht, bei Empfehlungen für die Primärversorgung nicht überstimbar zu sein.

**Interessenkonflikte:** Der Autor ist Mitglied der Ständigen Leitlinien-Kommission der DEGAM; materielle Interessenkonflikte bestehen nicht.

### Korrespondenzadresse:

Martin Beyer  
Institut für Allgemeinmedizin  
Goethe-Universität  
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt  
Tel.: 069 / 63 01-83 877, Fax: -64 28  
E-Mail: Beyer@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de

## Literatur

1. Helou A, Perleth M, Bitzer EM, Dörning H, Schwartz F-W. Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. Ergebnisse einer systematischen Untersuchung deutscher Leitlinienberichte im Internet. *ZaeFQ* 1998; 92: 421–428
2. Skrabanek P. Viewpoint. Nonsensus consensus. *The Lancet* 1990; 335: 1446–1447
3. Selbmann H-K. Ist Konsens bei der Leitlinienerstellung Nonsens? *ZaeFQ* 2006; 100: 536–41
4. Kopp I, Encke A, Lorenz W. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2002; 45: 223–33
5. Kopp IB, Selbmann H-K, Koller M. Konsensfindung in evidenzbasierten Leitlinien - vom Mythos zur rationalen Strategie. *ZaeFQ* 2007; 101: 89–95
6. Helou A, Lorenz G, Ollenschläger G, Reinauer H, Schwartz FW. Methodische Standards der Entwicklungen evidenzbasierter Leitlinien in Deutschland. Konsens zwischen Wissenschaft, Selbstverwaltung und Praxis. *ZaeFQ* 2000; 94: 330–339
7. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *The Lancet* 1995; 345: 840–842
8. Lelgemann M. Kritische Bewertung medizinischer Leitlinien. Eine Analyse und Diskussion der Ergebnisse des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens. *Diss med.* 2009 Hohe Medizinische Fakultät der Universität zu Köln
9. Margolis CZ. Developing and constructing practical guidelines. In: Margolis CZ, Cretin S (eds.). *Implementing clinical practice guidelines*. Chicago: AHA-Press, 1999, chpt. XXI, 24–33
10. McIntosh A. Guidance: what role should consensus play in guideline development? In: Hutchinson A, Baker R (eds.). *Making use of guidelines in clinical practice*. Abingdon, Oxon: Radcliff Medical Press Ltd., 1999, 63–81
11. Muth C. Der systematische Leitlinienreview. Eine Methode zur Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien, dargestellt am Beispiel der Entwicklung der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main 2008
12. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Onso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924–6
13. Apel KO. Das Apriori der Kommunikationsgemeinschaft und die Grundlagen der Ethik: Zum Problem einer rationalen Begründung der Ethik im Zeitalter der Wissenschaft. In: ders.: *Transformation der Philosophie*. Frankfurt a. M. 1973, Bd. 2, 358–435
14. Habermas J. Wahrheitstheorien. In: Helmut Fahrenbach (Hrsg.). *Wirklichkeit und Reflexion*. Pfullingen: Neske, 1973, 211–265
15. McAlister FA, Van Diepen S et al. How evidence-based are the recommendations in evidence-based guidelines? *PloS Medicine* 2007(8); e250
16. Shaneyfelt TM, Centor RM. Reassessment of clinical practice guidelines – Go gently into that good night. *JAMA* 2009; 301: 868–9
17. Woolf SH, Johnson RE. The break-even point: When medical advances are less important than improving the fidelity with which they are delivered. *Ann Fam Med* 2005; 3: 545–52
18. Goethe, Faust II
19. Raspe H. Grundlagen und Theorie der evidenzbasierten Medizin (EbM). In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H et al. (eds.). *Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2000, 38–49
20. Dubben HH. Prostate-cancer screening. *N Engl J Med.* 2009; 361: 204
21. Krahn M, Naglie G. The next step in guideline development: Incorporating patient preferences. *JAMA* 2008; 300: 436–8
22. Muth C, Beyer M, Gensichen J, Gerlach FM. Setting- und Kontexteinflüsse in evidenzbasierten Leitlinien. Ergebnisse und Erfahrungen aus dem Entwicklungsprozess der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“. In: Kirch W, Badura B, Pfaff H (eds.). *Prävention und Versorgungsforschung*. Heidelberg: Springer, 2007, 281–314
23. Gerlach FM. Allgemeinmedizin in einem modernen Gesundheitssystem. Konsequenzen für Forschung, Lehre und Praxis (Teil 1). *ZaeFQ* 2002; 96: 243–9
24. Murphy MK, Black NA, Lamping DL et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998; 2 (3): 1 <http://www.hta.ac.uk/project/944.asp> (acc. 10.12.09)
25. Kopp I, Encke A, Hartig S et al. Zur Empirie hochwertiger Leitlinien im System der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). *Deutsche Ges. f. Chirurgie – Mitteilungen* 2005; 21–29
26. Fischer GC, Beyer M, Gerlach FM, Rohde-Kampmann R. Bedeutung und Möglichkeiten von allgemeinen Leitlinien für hausärztliche Versorgungsstrategien – Brauchen wir „Basisleitlinien“ in der Allgemeinmedizin? *ZaeFQ* 2001; 95: 435–42
27. Beschluss des Präsidiums der DEGAM, zuletzt vom 19.05.2006. <http://www.degam.de/typo/index.php?id=231> (acc. 12.11.2009)