

Leitlinien – Unterstützung oder Reglementierung ärztlicher Entscheidungen?

Zwar ist der Begriff Leitlinie bei Ärzten oft negativ besetzt, doch geben sie dem Arzt bei der unübersehbaren Fülle medizinischer Informationen eine Entscheidungshilfe und damit mehr Sicherheit bei der Behandlung. Mittlerweile werden erhöhte Ansprüche an den Inhalt, die strukturelle und die methodische Entwicklung von Leitlinien gestellt. Die Brustkrebserkrankung ist geradezu ein Paradebeispiel für die notwendige Entwicklung einer nationalen, qualitativ hochwertigen Versorgungsleitlinie. Besonders im Bereich der Früherkennung besteht deutlicher Handlungsbedarf. Im Rahmen einer konzertierten Aktion wurde daher eine Stufe-3-Leitlinie zur Brustkrebsfrüherkennung entwickelt, deren Umsetzung in naher Zukunft erfolgen soll. Langfristig wird diese Leitlinie in ein Gesamtkonzept zur Prävention, Früherkennung, Therapie und Nachsorge der Brustkrebserkrankung integriert.

Der Begriff der „Leitlinien“ ist in den letzten Jahren Gegenstand vieler, teilweise kontrovers geführter Diskussionen geworden, insbesondere bei den Verantwortlichen für eine funktionierende Gesundheitsversorgung. Zu diesen gehören besonders die Leistungserbringer, d. h. Ärztinnen und Ärzte, aber auch die gesundheits- und sozialpolitischen Entscheidungsträger sowie die Vertreter der gesetzlichen und privaten Krankenkassen. Von ärztlicher Seite wird der Begriff der „Leitlinie“ z. T. mit negativen Argumenten besetzt. Durch sie wird eine Einschränkung der Diagnose- und Therapiefreiheit befürchtet. Ein weiteres Argument ist die Angst, dass Leitlinien und ihre Inhalte in der aktuellen Rechtsprechung fehlgenutzt werden könnten.

Tatsache ist jedoch, dass die in Klinik und Praxis tätigen Kolleginnen und Kollegen mit einer nicht mehr kontrollierbaren Fülle medizinischer Informationen überschwemmt werden, deren Bedeutung für den ärztlichen Alltag für den Einzelnen nicht mehr einschätzbar ist. Ärztliche Entscheidungen geraten unter diesen Bedingungen, gewollt oder ungewollt, sehr rasch in das Handlungsprinzip der Beliebigkeit. Das dies nicht immer für Patientinnen und Patienten vorteilhaft ist, liegt auf der Hand. Die notwendige Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement sind auf einer schwer nachvollziehbaren individuellen Entscheidungsbasis praktisch nicht durchführbar.

Ebenso ist eine von der Öffentlichkeit zu Recht eingeforderte Transparenz

ärztlicher Tätigkeit nicht herzustellen. Auch bei progredienter Verknappung finanzieller Ressourcen der Gesundheitsversorgung besteht keine Möglichkeit, zu überprüfen, ob eine adäquate Verwendung der limitierten finanziellen Mittel erfolgt. Last but not least wird in der Zukunft deutlich mehr auf die informierte Selbstbestimmung und die Rechte von Patientinnen und Patienten zu achten sein. Dies wiederum ist nur möglich über eine verstärkte Transparenz ärztlicher Entscheidungen und über eine verstärkte Verfügbarkeit von Informationen zur Qualität medizinischer Interventionen.

„Leitlinien geben nur einen Handlungskorridor vor.“

Leitlinien sind aus den aufgelisteten Gründen jetzt und in Zukunft eine absolute Notwendigkeit. Sie bieten außerdem den leitlinienkonform tätigen Ärztinnen und Ärzten mehr Sicherheit. Sie können sich bei rechtlich angezweifelte Entscheidungen auf die medizinischen Inhalte von Leitlinien berufen. Ebenso können Leitli-

© Springer-Verlag 2002

Erstpublikation in
Der Gynäkologe (2002) 35:1065–1072

Dr. Ute-Susann Albert
Klinik für Geburtshilfe, Gynäkologie,
Endokrinologie und Onkologie,
Philipps-Universität Marburg, Pilgrimstein 3,
35033 Marburg
E-Mail: albertu@mail.uni-marburg.de

nieninhalte hilfreich sein, die Finanzierung notwendiger, d. h. leitlinienkonformer medizinischer Interventionen gegenüber den Kostenträgern durchzusetzen.

Im Übrigen muss eindeutig zwischen Leitlinien und Richtlinien unterschieden werden. Erstere geben nur einen Handlungskorridor vor, von dem im begründeten Individualfall nicht nur abgewichen werden kann, sondern auch abgewichen werden muss. Letztere dagegen sind rechtlich bindend. Ein Nicht-Beachten von Richtlinien hat forensische Konsequenzen.

In der Leitlinienauflistung der Arbeitsgemeinschaft Medizinisch-Wissenschaftlicher Fachgesellschaften (AWMF) finden sich mehr als 800 Leitlinien zu den unterschiedlichsten medizinischen Problemen. Die meisten von ihnen verdienen diese Bezeichnung „Leitlinie“ nicht, da sie nicht den aktuellen qualitativen Anforderungen an eine Leitlinienentwicklung entsprechen. Diese betrifft insbesondere die methodischen Vorgaben, wie sie inzwischen gefordert sind [7].

Inhalt und Qualität von Leitlinien

In der Vergangenheit wurden Leitlinien von einigen wenigen Experten formuliert, den Vorständen wissenschaftlicher Fachgesellschaften vorgelegt und nach deren Zustimmung publiziert. Die Zusammenstellung der medizinischen Inhalte entbehrten häufig einer ausreichenden objektiven Basis und enthielten in nicht unerheblichem Umfang subjektive Einschätzungen von ärztlicher Seite. Die Einbindung der Befindlichkeit von Patientinnen und Patienten im ärztlichen Entscheidungsprozess war von untergeordneter Bedeutung. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement gehörten nicht zum Inhalt seinerzeit formulierter Leitlinien. Die fehlenden Qualitätsanforderungen an Leitlinien führten nicht selten zu Konzepten, die in sich widersprüchlich waren und daher keine große Akzeptanz fanden. Eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung ließ sich hierdurch kaum erreichen.

Ende der 1990er Jahre begann sich in vielen westlichen Ländern eine neue Kultur der Leitlinienentwicklung zu etablieren. Leitlinien wurden nunmehr als wichtiges Instrument zur Garantie einer guten ärztlichen Versorgung („good clinical practice“) angesehen. Sie sollen

Tabelle 1

Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften, Berufsverbände und Interessengruppen. (Aktualisiert nach Leitlinienreport [2])

Experten der Planungskommission

Koordination

- K.-D. Schulz, Deutsche Gesellschaft für Senologie
- U.-S. Albert, Deutsche Gesellschaft für Senologie
- R. Kreienberg, Deutsche Krebsgesellschaft

Mitglieder der Planungskommission

- H. Altland, Berufsverband der Deutschen Radiologen
- M. Dietel, Deutsche Gesellschaft für Pathologie
- J. Engel, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie
- J. Fischer, Berufsverband der Radiologen
- R. Fischer, Deutsche Krebshilfe
- S. Heywang-Köbrunner, Ausschuss Mammadiagnostik der Deutschen Röntgengesellschaft
- D. Hölzel, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie
- E. Kalbheim, Deutsche Krebshilfe
- M. Koller, Institut für Theoretische Chirurgie
- R. Kreienberg, Deutsche Krebsgesellschaft
- A. Lebeau, Berufsverband der Pathologen
- W. Lorenz, Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlichmedizinischer Fachgesellschaften (AWMF)
- U. Mödder, Deutsche Röntgengesellschaft
- I. Nass-Grigoleit, Women's Health Coalition
- K. Prechtel, Berufsverband Deutscher Pathologen
- W. Schlake, Berufsverband Deutscher Pathologen
- I. Schreer, Deutsche Gesellschaft für Senologie
- G. Schumacher, Berufsverband der Radiologen
- M. Steiner, Berufsverband der Gynäkologen

Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften und Interessengruppen

1. Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
2. AWMF (Leitlinienkommission)
3. Berliner Krebsgesellschaft
4. Berufsverband der Deutschen Radiologen
5. Berufsverband der Frauenärzte
6. Berufsverband der Pathologen
7. Deutscher Ärztinnenbund
8. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
9. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
10. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie/Onkologie
11. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)
12. Deutsche Gesellschaft für Pathologie
13. Deutsche Gesellschaft für Plastische Chirurgie
14. Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
15. Deutsche Gesellschaft für Senologie
16. Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
17. Deutsche Krebsgesellschaft
18. Deutsche Krebshilfe
19. Deutsche Menopause Gesellschaft
20. Deutsche Röntgengesellschaft
21. Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung
22. Hessische Krebsgesellschaft
23. Österreichische Krebshilfe und Krebsgesellschaft
24. Österreichische Röntgengesellschaft
25. Österreichische Gesellschaft für Senologie
26. Schweizer Gesellschaft für Senologie
27. World Society for Breast Health

Fortsetzung von Tabelle 1

Nichtärztliche Organisationen

- 28. Aktion: Bewusstsein für Brustkrebs
- 29. Bundesverband: Frauenselbsthilfe nach Krebs
- 30. Susan G. Komen Breast Cancer Foundation
- 31. Women's Health Coalition (WHC)

Unterstützung und Implementierung Leitlinie Fraueninformation

- 32. Brustkrebsinitiative (BKI)
- 33. Dachverband der Frauengesundheitszentren in Deutschland
- 34. Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten (DGVP)
- 35. EUROPA DONNA Europäische Koalition gegen Brustkrebs, Nationales Forum Deutschland
- 36. Forum Frauengesundheit
- 37. Frauengesundheitszentrum, Heidelberg
- 38. Institut für Epidemiologie: GSF Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit
- 39. Institut für Mammadiagnostik Prof. Dr. Barth/Dr. Herrmann
- 40. MEDEA
- 41. MUT
- 42. Patienteninitiative „Onko-Gyn“Pro
- 43. Sina
- 44. Verbraucherzentrale Baden-Württemberg

helfen, das komplexe Umfeld des Gesundheitsversorgungssystems mit seinen ethischen, ökonomischen, gesetzlichen und medizinischen Aspekten transparenter zu machen und hierdurch effektiver zu gestalten.

Voraussetzungen von Leitlinien

Nicht jedes medizinische Problem lohnt die Initiierung einer Leitlinienentwicklung. Der gegenwärtig übliche methodische, finanzielle, personelle und zeitliche Aufwand für eine Leitlinienerstellung ist extrem hoch, so dass hier eine Priorisierung von leitlinienbedürftigen Versorgungsproblemen vorgenommen werden muss. Zu den Selektionskriterien gehören:

- hohe Krankheitsinzidenz,
- Unausgewogenheit der Gesundheitsversorgung in der Fläche,
- starke Schwankungen der Versorgungsqualität,
- unzureichende Verfügbarkeit neuer Technologien, aber auch
- strukturelle Defizite im Versorgungssystem.

Leitlinien sind primär dazu da, die Qualität der Versorgung zu verbessern, sekundär unter ökonomischen Gesichtspunkten bei der Einteilung medizinischer Ressourcen behilflich sein.

Diese Ziele lassen sich nur erreichen, wenn alle Berufsgruppen, die dem Versorgungsumfeld einer Erkrankung angehören, einschließlich der Patientenvertretungen, an der Leitlinienentwicklung beteiligt sind. Ebenso ist es erforderlich, Leitlinien systematisch, unabhängig und methodisch transparent zu erstellen, wobei hier vergleichbare und reproduzierbare Qualitätskriterien eingehalten werden müssen. Weitere Faktoren sind praktische Anwendbarkeit, Eindeutigkeit, Überprüfbarkeit der Anwendung mit einer erforderlichen und hierfür geeigneten Dokumentation.

Für die Erstellung von Leitlinien in Deutschland hat das „Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ“, publiziert im Jahre 2001, Gültigkeit [7]. Die Grundzüge dieses Manual sind auch Bestandteil der Empfehlung des Europarates und somit auch Basis für die Entwicklung von Leitlinien in anderen europäischen Ländern [4]. Nach der in dem Manual formulierten Definition handelt es sich bei Leitlinien um „systematisch entwickelte Feststellungen (Thesen) mit dem Ziel, die Entscheidungen von Ärzten und Patienten über eine angemessene Gesundheitsvorsorge (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) für spezifische klinische Situationen zu unterstützen“.

Stufenprozess der Leitlinienentwicklung

Leitlinien werden in einem qualifizierenden Stufenprozess entwickelt [5, 7]:

Stufe 1: Expertenmeinung

Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der jeweiligen wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaft erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der jeweiligen Fachgesellschaft verabschiedet wird. Die überwiegende Zahl aller in Deutschland gelisteten Leitlinien entspricht der Stufe 1 und damit diesem relativ niedrigen Qualitätsstandard.

Stufe 2: Formaler Konsensusprozess

Leitlinien der Stufe 1 werden in einem methodisch vorgegebenen, formal anerkannten Konsensusverfahren beraten und abgestimmt. Leitlinien der Stufe 2 sind durch das Hinzuziehen des formalen Konsensusprozesses qualitativ höher anzusiedeln.

Stufe 3: Systematisch erstellte Leitlinien

Die systematische Erstellung erfolgt unter Verwendung von 5 Teilelementen:

- Konsensusverfahren,
- Logik der Problemlösung (Algorithmus),
- Evidenzbasierung der medizinischen Inhalte,
- Entscheidungsanalyse,
- Outcomeanalyse.

Letzteres impliziert natürlich auch die Festlegung qualitätssichernder Maßnahmen und des Qualitätsmanagement. Ebenso sind im Rahmen moderner Outcomeanalysen die Berücksichtigung der Patientenbefindlichkeit (Lebensqualität) obligat.

Die Qualität der wissenschaftlichen Inhalte in den Leitlinie, d. h. die Evidenz, wird graduiert angegeben, je nach methodischer Qualität der verfügbaren Studiendaten. Hieraus resultiert wiederum ein Empfehlungsgrad für die ärztliche Entscheidung bzw. die medizinische Intervention. Evidenzgrad und Empfehlungsgrad müssen keineswegs identisch sein. Denn es gibt sehr wohl

Tabelle 2

Methodischer Mehrschrittprozess und zeitliche Entwicklung der S3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung. (Mod. nach [2, 5])

| Zeit | Methodische Entwicklung |
|--------|---|
| 9/1999 | 1. Bildung der Leitlinienplanungskommission 2. Formulierung der ersten Statements 3. Bildung der Leitliniengruppe |
| 2/2000 | 4. Erster formaler Konsensusprozess 5. Publikation als S2-Leitlinie: 10-Punkte-Programm 6. Bildung von 11 Arbeitsgruppen Kriterien der Systematik: – Konsens – Evidenzstärke – Klinischer Algorithmus – Entscheidungsanalyse – Outcome – Qualitätssicherung der Versorgungskette: Definieren von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität – Entwicklung von Qualitätsindikatoren 7. Formulierung des Leitlinien-Manuals I und II zur Leitlinienkonferenz [12] |
| 3/2002 | 8. Zweiter Konsensusprozess: Entwicklung und Abstimmung der Qualitätsindikatoren – Delphi-Prozess – Konsensuskonferenz 9. Pilotphase, Leitlinienüberarbeitung: 24 Monate nach Veröffentlichung |
| 4/2002 | 10. Implementierungsstrategie |
| 8/2002 | 11. Leitlinienreport, Vollversion, Kurzformat, Fraueninformation |

medizinische Handlungsnotwendigkeiten, für die noch keine ausreichend abgesicherte wissenschaftliche Daten vorliegen.

Weitere Einzelheiten zu der Leitlinienproblematik, dem methodischen Aufwand und Fragen der Umsetzung sind an anderer Stelle ausführlich dargestellt [1, 2].

S3-Leitlinien auf dem Sektor Brustgesundheits

Auf dem Gebiet frauenspezifischer Gesundheitsversorgung stellt die Brustkrebserkrankung ein gravierendes Problem dar. Rund 49.000 Neuerkrankungen pro Jahr mit ansteigender Tendenz und knapp 18.000 Todesfälle beschreiben dieses Problem allein von der Zahl her hinlänglich. Prävention, Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge sind Bestandteile eines sehr komplexen, fachübergreifenden Versorgungsnetzes, in dem der Frauenheilkunde eine besondere Verantwortung und letztendlich eine Lotsenfunktion zukommt.

Die Brustkrebserkrankung mit einer Vielzahl von Schnittstellen in dem Versorgungsnetz ist geradezu ein Paradebeispiel für die Notwendigkeit, eine nationale Versorgungsleitlinie höchster Qualität zu erstellen. Bei der Komplexität des Versorgungsnetzes „Mammakarzinom“ konnten nicht alle Teilbereiche simultan in eine Gesamtleitlinie integriert werden. Auch hier war eine Priorisierung erforderlich. Zwar existieren eine ganze Reihe neuerer therapeutischer Optionen, die vielversprechend sind, aber dennoch einen grundlegenden Durchbruch bei der Lösung des Mammakarzinomproblems in den nächsten 5–10 Jahren nicht erwarten lassen. Auch punktuelle Ansätze zur primären Prävention, d. h. zur Verhinderung einer Brustkrebserkrankung, sind positiv zu bewerten. Dennoch werden diese Ansätze kurzfristig zu keiner grundlegenden Inzidenzsenkung führen. Somit bleibt gegenwärtig als vorrangiger Punkt die Einführung einer qualitativ hoch stehenden

den Früherkennung und zwar in einem sehr zeitnahen Rahmen.

Handlungsbedarf bei Brustkrebsfrüherkennung

Brustkrebsfrüherkennung ist ein vorrangiges Gesundheitsziel in der frauenspezifischen Gesundheitsversorgung. Sie eröffnet derzeit die wichtigste Möglichkeit, die Heilungschancen unter Erhalt der Lebensqualität betroffener Frauen zu verbessern. Sie muss daher ein essenzielles ärztlich-medizinisches Handlungsmandat sein.

„Die Selbstbestimmung der Frau muss ein wesentlicher Inhalt des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms sein.“

Gerade auf dem Früherkennungssektor gibt es jedoch in der Bundesrepublik Deutschland einen besonderen Handlungsbedarf [10]. An jedes diesbezügliche Konzept sind besondere Qualitätsanforderungen zu stellen, da die angebotenen Untersuchungen bei symptomfreien, d. h. überwiegend gesunden Frauen durchgeführt werden.

Konzertierte Aktion

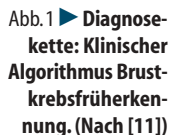
Im September 1999 wurde unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Senologie, der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe unter Mitarbeit vieler wissenschaftlicher Fachgesellschaften und ärztlicher Berufsverbände sowie von Selbsthilfegruppen und Fraueninitiativen eine „Konzertierte Aktion zur Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland“ gegründet. Auf der Basis einer „Ist-Analyse“ wurde klar, dass die Probleme durch das Prinzip der klassischen Screeningmammographie nicht mehr mit der hinreichenden Effizienz zu lösen sind. Ein grundlegender Umdenkprozesses muss den Paradigmenwechsel in der Brustkrebsfrüherkennung berücksichtigen [6]. Sicher ist nach wie vor der Senkung der Mortalität vorrangiges Ziel. Dieses lässt sich jedoch nur realisieren, wenn zusätzlich Diagnose, Therapie und Nachsorge des manifesten Mammakarzinoms reorganisiert und auf der Basis einer adäquaten Leitlinie höhere Qualitätsstandards erfüllt.

Abb. 1 ► Diagnosekette: Klinischer Algorithmus Brustkrebsfrüherkennung. (Nach [11])

ine der wichtigsten Arbeitshypothesen der Konzierten Aktion war neben der Entwicklung eines qualitätsgesicherten flächendeckenden und fachübergreifenden Brustkrebsfrüherkennungsprogramms, die Weiterentwicklung einer Kooperation zwischen Klinik und Praxis auf der Basis etablierter Versorgungsstrukturen in Deutschland sowie die Formulierung einer S3-Leitlinie nicht nur

- Risikoberatung,
- klinischer Untersuchung,
- apparativer Diagnostik,
- interventioneller Abklärung,
- operativer Abklärung,
- pathohistologischer Untersuchung.

Der Gesamtprozess der Leitlinienerstellung erstreckte sich über einen Zeitraum



von 3 Jahren. Neben den 22 Mitgliedern der Planungskommission wurden weitere 11 Arbeitsgruppen tätig, sodass sich insgesamt eine Beteiligung von rund 60 Expertinnen und Experten unterschiedlicher Fachzugehörigkeit ergab (Tabelle 1). Neben den Treffen der Planungskommission wurden zwei formale Konsensusmeetings abgehalten, in deren Rahmen weitere Expertise zur Gestaltung der Leitlinie herangezogen wurde.

In Tabelle 2 ist der methodische Ablauf schematisch zusammengefasst. Weitere Einzelheiten sind anderen Darstellungen zu entnehmen [2, 13]. In Bezug auf die medizinischen Inhalte wurde ein Algorithmus entwickelt, der als Entscheidungsbaum den Ablauf des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms mit dem Risikofaktor „Lebensalter“ verbindet (Abb. 1).

Neben den medizinischen Inhalten wurden Fragen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements abgehandelt und festgelegt. Da die Mortalität ein ungeeigneter Parameter ist, um die Qualität der Diagnosekette zu beschreiben [6, 9] mussten Surrogatparameter als Qualitätsindikatoren in die Leitlinie integriert werden, um möglichst zeitnah Fehlentwicklungen und Qualitätsverluste in dem System zu erkennen und um flexibel darauf mit qualitätsverbessernden Maßnahmen reagieren zu können (Tabelle 3). Das Gesamtsystem der Qualitätssicherung, der konsensierten Qualitätsindikatoren zur Beschreibung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den Teilbereichen der Diagnosekette und im Bereich der

besonders sensiblen Schnittstellen ist ausführlich im Internet dargestellt [12]. Die gedruckte Form der Leitlinie steht vor dem unmittelbaren Abschluss.

Die Leitlinie hat zunächst eine Gültigkeit von 2 Jahren und wird dann wieder aktualisiert. Die Finanzierung erfolgte durch die Deutsche Krebshilfe. Eine Industriefinanzierung lag nicht vor, da eine solche die methodisch festgelegte Forderung nach unabhängiger Erstellung der Leitlinie konterkariert hätte. Durch die freiwillige Mitarbeit der Expertinnen und Experten und die Übernahme von Teilkosten durch die wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbände ergab sich bisher ein extrem niedriger finanzieller Bedarf von 125.000 EUR. Üblicherweise muss man für die Erstellung einer S3-Leitlinie einen Mindestaufwand von 150.000 EUR einkalkulieren, wobei ein Betrag zwischen 200.000 und 250.000 EUR sicherlich der realistischere Rahmen ist.

Umsetzung der Leitlinie

Nunmehr muss die Phase der Implementierung, d. h. der Umsetzung beginnen. Inzwischen wurde eine Arbeitsgruppe gegründet, die ein Implementierungskonzept für das kommende Jahr 2003 entwirft. Hierbei handelt es sich um einen multifaktoriellen Ansatz, der natürlich Ärztinnen und Ärzte, wissenschaftliche Fachgesellschaften, Berufsverbände aber auch die Selbstverwaltungsorgane einbezieht. Ebenso gehören dazu die Kostenträger. Als Methode der Disseminierung bedarf es der Unterstüt-

zung durch die Medien. Entscheidend ist aber eine zusätzliche sachkompetente, nutzen- und risikenorientierte Information der an einer Früherkennung interessierten Frauen. Hierzu wurde parallel zur S3-Leitlinie ergänzend eine Leitlinie „Fraueninformation“ entwickelt. Eine flankierende Öffentlichkeitskampagne zur Früherkennung von Brustkrebs ist notwendig, um Frauen durch Wissen und Bewusstsein zu stärken und zu unterstützen, in der Entscheidung zur aktiven Teilnahme an einem qualifizierten Früherkennungsprogramm.

Fazit für die Praxis

Die Umsetzung der S3-Leitlinie „Brustkrebsfrüherkennung“ dürfte zu einer grundlegenden Verbesserung dieses vorrangigen Punktes frauenspezifischer Gesundheitsversorgung führen. Die hierdurch offerierte Qualität übertrifft alle bisher praktizierten Konzepte im In- und Ausland. Die langfristige positive Auswirkung auf Inzidenz und Mortalität ist weitaus höher zu veranschlagen als die Effekte, die durch klassische Screening-Mammographie-Programme zu erreichen sind. Nach entsprechenden Kalkulationen müsste innerhalb der nächsten 8–10 Jahre bei einer hohen Beteiligung der Frauen an der Früherkennung eine Mortalitätsreduktion um 50% machbar sein. Zusätzlich ist über die rechtzeitige Erkennung von präinvasiven Tumormustern und der damit verbundenen Verhinderung invasiver Karzinome ein Rückgang der Inzidenz zu erreichen. Das quantitative Ausmaß lässt sich derzeit schwer einschätzen, könnte aber bei 10–15% liegen. Dies wäre ein großer Erfolg, der aber voraussetzt, dass auch die Diagnose, Therapie und Nachsorge bei bereits bestehender Brustkrebserkrankung nur auf der Basis höchster Qualitätsanforderungen erfolgt. Dies ist wiederum nur dann möglich, wenn eine entsprechende S3-Leitlinie für den Gesamtkomplex „Mammakarzinom“ vorliegt, in den dann auch letztendlich die schon jetzt bestehende Brustkrebsfrüherkennungsleitlinie integriert werden muss. Die vor kurzem publizierte S1-/S2-Leitlinie [8] wird zzt. im Rahmen des zuvor genannten Stufenprozesses unter Federführung der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Senologie auf die Stufe 3 angehoben. Mit der Fertigstellung der S3-Leitlinie wird Anfang nächsten Jahres zu rechnen sein.

Tabelle 3

Beispiele für Qualitätsindikatoren der Schnittstellen. (Mod. nach [3])

| | |
|--|-------------|
| Schnittstelle: apparative Diagnostik – operative Abklärung | |
| – Drahtmarkierung, platziert im Abstand von ≤ 1 cm zur Läsion | $\geq 90\%$ |
| Schnittstelle: operative Abklärung – Pathologie | |
| – Anteil der topographisch eindeutig markierten Präparate bei offener Biopsie | $\geq 97\%$ |
| Schnittstelle: apparative Diagnostik – operative Abklärung – Pathologie | |
| – Rate der benignen : malignen Befunde der offenen Biopsie | $< 1:1^a$ |
| – Anteil der nicht tastbaren Befunde, die präoperativ durch mammographisch- oder sonographisch-kontrollierte, interventionelle Methoden (Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie) histopathologisch abgeklärt werden | $> 70\%^a$ |
| – Rate der an den Pathologen übersandten Präparatradiographien (Präparatsonographien) bei präoperativ markierten nicht palpablen Läsionen | $\geq 90\%$ |

^a Entsprechend den Qualitätsindikatoren der European Guidelines 3rd Edition [9].

Literatur

1. Albert U.S., Schulz K.D. Aktuelle Entwicklung der Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland und im internationalen Vergleich. Der Onkologe 2002 (in press)
2. Albert U.S., Koller M., Lorenz W., Schulz K.D. Report über die Entwicklung der Leitlinie Stufe 3 zur Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland: Methodisches Vorgehen, Ergebnisse und Implikationen. Gesundheitsökonomik 2002 (submitted)
3. Albert U.S., Schulz K.D. und die Mitglieder der Planungskommission der Konzentrierten Aktion „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“. Qualitätsmanagement als zentrales Element der Stufe 3 Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. Das Gesundheitswesen 2002 (submitted)
4. Europarat Recommendation of the committee of ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practice. 2001: <http://cm.coe.int/ta/rec/2001/2001r13.htm>
5. Kopp I. A., Encke W., Lorenz W. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2001; 45:223–233
6. Lash T.L., R.A. Silliman, E. Guadagnoli, V. Mor. The Effect of Less Than Definitive Care on Breast Carcinoma Recurrence and Mortality. Cancer 2000;89:1739–1747
7. Lorenz W. G., Ollenschläger, M., Geraedts, F., Gerlach, A., Gandjour, A., Helou, H., Kirchner, M., Koller, W., Lauterbach, H., Reinauer, H., Sitter, C., Thomeczek. Das Leitlinien Manual: Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin 1. Auflage Januar 2001. ZaeFQ 2001;95 Suppl. I: 1–84
8. Minckwitz von G., Brunnert K., Costa SD, Friedrichs K., Jakisch C., Berber B., Harbeck N., Junkermann H., Mäbus V., Nitz U., Schaller G., Scharl A., Thomssen C., Untch M., für die Organkommission „Mamma“ der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO). Frauenarzt 43;8:920–931
9. Perry N. M., Broeders, C., de Wolf, S., Tornberg. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 3rd Edition European Communities, Luxembourg 2001
10. Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Bd.I;11–45, Bd.II: 47–96, <http://www.svr-gesundheit.de> 2001
11. Schulz, K.-D., Kreienberg, R., Albert, U.-S., Fischer, R. Konzentrierte Aktion zur Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. Forum Dt. Krebs. Ges. 2001;6:21–25
12. Schulz, K.D., R. Kreienberg, R. Fischer, U.S. Albert. Manual I und II zur Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ <http://www.senologie.org> (2002)
13. Schulz K.D., Albert U.S. S3 Leitlinie zur Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. Zwischenbericht über die Leitlinienentwicklung. Frauenarzt 2002;43 (6): 657–662

Jahresbericht 2001 des DIMDI

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation (DIMDI) bietet seit 30 Jahren den Zugriff auf medizinische Datenbanken an. Heute steht ein umfassendes Angebot an medizinischen Informationen in mehr als 90 Datenbanken zur Verfügung. Als Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit hat das DIMDI zudem eine Reihe gesetzlicher Aufgaben, wie z.B. die Herausgabe deutscher Versionen von medizinischen Klassifikationen (ICD-10, Operationsschlüssel OPS-301, MeSH, UMDNS) und den Aufbau von Informationssystemen für Arzneimittel (AMIS), Medizinprodukte und Health Technology Assessment (HTA). Einen Arbeitsschwerpunkt des DIMDI im Jahre 2001 stellte der Aufbau der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) dar, die der Bewertung von Verfahren, Technologien, Arzneimitteln und Prozessen im Gesundheitswesen auf der Grundlage von Forschungsberichten dienen soll. Der vollständige Jahresbericht 2001 des DIMDI steht unter www.dimdi.de zum Download zur Verfügung.

Quelle: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Waisenhausgasse 36–38 a, 50676 Köln