

Bern, 03.03.2020

Synthesebericht

Eidgenössische Finanzkontrolle

Evaluation der Rolle der medizinischen Fachgesellschaften hinsichtlich Erarbeitung und Diffusion medizinischer Guidelines

Samuel Wetz, MSc in Psychology

Ricarda Ettlin, MSc en psychologie

Inhaltsverzeichnis

Synthesebericht	1
1 Einleitung	4
1.1 Ausgangslage	4
1.2 Gegenstand und Zweck der Evaluation	4
1.3 Evaluationsfragestellungen	5
1.4 Aufbau des Berichts	6
2 Erhebungs- und Analyseverfahren	6
2.1 Befragung medizinische Fachgesellschaften	6
2.2 Befragung internationale Expert/innen	6
2.3 Dokumentenanalyse	7
3 Thematische Einbettung	7
3.1 Beschreibung der Eingriffe	7
3.2 Guidelines	9
4 Ergebnisse	9
4.1 Guidelines im Schweizer Gesundheitssystem	10
4.2 Ist-Situation: Guidelines in der Schweiz	12
4.3 Erarbeitung, Aktualisierung und Adaption von Guidelines	14
4.4 Einschätzung der Guidelines	17
4.5 Weitervermittlung der Guidelines	21
4.6 Guidelines im klinischen Alltag	22
4.7 Guidelines in der Schweiz und International: Vergleich	25
5 Beantwortung der Fragestellung und Gesamtfazit	38
5.1 Beantwortung der Fragestellungen	38
5.2 Fazit und Beurteilung	41
6 Literatur- und Materialverzeichnis	43
6.1 Recherche Deutschland	45
6.2 Recherche England	46
Anhang	48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Fragestellungen	5
Tabelle 2: Vertretende medizinische Fachgesellschaften	6
Tabelle 3: Internationale Expert/innen	7
Tabelle 4: Standards Guideline-Entwicklung (Institute of Medicine)	18
Tabelle 5: Einschätzung wissenschaftliche Evidenz (gemäss EAU)	19
Tabelle 6: Stärke der Empfehlung (gemäss EAU)	19
Tabelle 7: Einschätzung wissenschaftliche Evidenz (gemäss ESC)	19
Tabelle 8: Stärke der Empfehlung (gemäss ESC)	19
Tabelle 9: Beantwortung Evaluationsfragestellungen	38
Tabelle 10: Vergleich OECD-Länder	53

Abkürzungsverzeichnis

AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften eingetragener Verein
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CQC	Care Quality Commission
DGNC	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie
EACTS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery
EAU	European Association of Urology
EFK	Eidgenössische Finanzkontrolle
EOBP	EURObservational Research Program
ESC	European Society of Cardiology
FMH	Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health technology assessment
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IOM	Institute of Medicine
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
NHS	National Health System
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PCI	percutane coronary intervention (perkutane koronare Intervention)
PTCA	perkutane transluminale Koronarangioplastie
PSA	Prostata-spezifisches Antigen
SAQM	Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin
SGK	Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie
SGNC	Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie
SGSC	Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie
SGU	Schweizerische Gesellschaft für Urologie

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Im Jahr 2015 hat der Bundesrat die Strategie «Gesundheit 2020» lanciert. Teil dieser Strategie ist es, «die Anzahl der ineffizienten und unwirksamen Leistungen, Prozesse und Medikamente in der Krankenversicherung zu reduzieren». Dies soll mit dem Angebot von wirksamen, zweckmässigen und wirtschaftlichen Leistungen erreicht werden (WZW-Kriterien)¹. Analysen über die Häufigkeit bestimmter medizinischer und chirurgischer Eingriffe legen nahe, dass es bei der Umsetzung dieser WZW-Kriterien zu Schwierigkeiten kommt². Aus diesem Grund hat sich die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) entschieden, im Rahmen einer Evaluation Faktoren zu identifizieren, welche chirurgische Eingriffe begünstigen, die nicht den WZW-Kriterien entsprechen.

Die Evaluation umfasst insgesamt die folgenden sechs Module³:

- Dokumentenanalyse (Modul 1);
- quantitative Analysen (Modul 2);
- qualitative Erhebung bei behördlichen Gesundheitsakteuren (Modul 3);
- qualitative Erhebung bei Patient/innen (Modul 4);
- Analyse der medizinischen Richtlinien von drei ausgewählten Eingriffsarten und die Rolle der medizinischen Fachgesellschaften (Modul 5);
- qualitative Erhebung bei acht Spitälern in der Deutsch- und Westschweiz (Modul 6).

Der vorliegende Bericht betrifft das Modul 5, für dessen Durchführung die socialdesign ag beauftragt wurde.

1.2 Gegenstand und Zweck der Evaluation

Die Gesamtevaluation (Module 1 bis 6) wird anhand von drei exemplarischen Eingriffsarten durchgeführt, um möglichst nahe an der medizinischen und wirtschaftlichen Realität zu sein. Die EFK hat dafür die folgenden drei Eingriffe definiert:

- Radikale Prostatektomie;
- Elektive Koronarangioplastie;
- Vertebroplastie / Kyphoplastie.

Eine detailliertere Beschreibung dieser Eingriffe findet sich im Kapitel 3.1 des vorliegenden Berichts. Gemäss EFK (2019b) zeichnen sich diese Eingriffe durch unterschiedliche Wachstumsraten, diverse regionale und internationale Unterschiede bei deren Anwendung und den Einbezug verschiedener medizinischer Disziplinen (Urologie, Kardiologie, Orthopädie und Neurochirurgie) aus. Die Koronarangioplastie kann zudem auch ambulant durchgeführt werden.

Konkret soll mit der vorliegenden Evaluation (Modul 5) basierend auf den drei genannten Eingriffen untersucht werden, was Guidelines von medizinischen Fachgesellschaften und der Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin SAQM zu einer effektiven Selbstregulierung der chirurgischen Praxis in Bezug auf die drei definierten chirurgischen Eingriffe beitragen.

¹ Die drei Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) spielen sowohl für die Bestimmung und Überprüfung von Pflichtleistungen der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Art. 32 und 33 des Krankenversicherungsgesetz KVG) als auch bei der Erbringung von medizinischen Leistungen (Einsatz und Mittel) im Einzelfall (Art. 56 KVG) eine zentrale Rolle.

² Analysen über die Häufigkeit bestimmter medizinischer und chirurgischer Eingriffe auf regionaler Ebene und im internationalen Vergleich weisen bei der Umsetzung der WZW-Kriterien auf Unregelmässigkeiten hin. Vgl. EFK (2019a).

³ Vgl. EFK (2019b).

1.3 Evaluationsfragestellungen

Im Rahmen der vorliegenden Evaluation⁴ sollen die in Tabelle 1 dargestellten Fragestellungen beantwortet werden.⁵ Zur Beantwortung der Evaluationsfragen wurden verschiedene Erhebungsmethoden eingesetzt, konkret persönliche und telefonische Interviews sowie eine Dokumentenanalyse (vgl. Kapitel 2).

Tabelle 1: Fragestellungen

*Legende: Dokumentenanalyse (DA), Interviews Schweiz (I-CH), Interviews International (I-Int)

Evaluationsfragestellung		Methode*			Verweis
Nr.	Frage	DA	I-CH	I-Int	Kapitel im Bericht
1	Welche anerkannten Guidelines gibt es in der Schweiz?	X			4.2.1
2	Seit wie lange gibt es diese Guidelines? In welcher Form und mit welchem Status? Wie ist ihr Detaillierungsgrad (Diagnostik – Indikation – Behandlung)? Enthalten sie Indikatoren und Schwellenwerte?	X			4.4
3	Sind die Guidelines anerkannt und basieren sie auf einem Konsens?		X		4.2.2
4	Welchen Stellenwert haben die Guidelines in der Regulation der Leistungen?	X			4.1.1
5	Werden die Guidelines im Leistungskatalog referenziert? Inwiefern?	X			4.1.1
6	Wie werden die Guidelines entwickelt? Werden bei der Entwicklung die verschiedenen Standards berücksichtigt (bspw.: ASSM, AGREE Reporting Checklist)?	X	X		4.3.1
7	Inwiefern haben die Richtlinien einen Einfluss auf die Behandlungsaunomie der betroffenen Ärzt/innen? Inwiefern werden durch die Guidelines Unsicherheiten im Behandlungsvorgehen verringert?		X		4.6.1
8	Welchen Detaillierungsgrad und welche wissenschaftliche Evidenz weisen die Guidelines auf?	X			4.4
9	Wie ist die Qualität der Empfehlungen der Guidelines?	X	X		4.4
10	Werden die Guidelines regelmässig aktualisiert? Entsprechen sie dem aktuellen Stand der medizinischen Praxis im jeweiligen Gebiet?	(X)	X		4.3.2
11	Mit welchen Instrumenten und über welche Kanäle erfolgt die Diffusion der Guidelines an die betroffenen Ärzt/innen?		X		4.5.1
12	Welchen Platz nehmen die Guidelines in der Aus- und Weiterbildung ein?		X		4.5.2
13	Wie ist der Bekanntheits- und Anwendungsgrad der Guidelines durch die betroffenen Ärzt/innen gemäss den befragten Personen?		X		4.6.2
14	Erhalten die medizinischen Fachgesellschaften Rückmeldungen zum Einsatz der Guidelines? Falls Ja, wie?		X		4.5.3
15	Wie stellen die medizinischen Fachgesellschaften sicher, dass die Guidelines durch die betroffenen Ärzt/innen eingesetzt werden?		X		4.6.3
16	Falls keine Guidelines vorhanden sind: verfügen die medizinischen Fachgesellschaften über andere Instrumente zur Steuerung des Behandlungsvorgehens und der Indikationsstellung?		X		4.2.1
17	Wie werden internationale Guidelines durch die Fachgesellschaften und die betroffenen Ärzt/innen aufgenommen und genutzt? Sind Adaptionen an die schweizerischen Rahmenbedingungen nötig? Falls Ja, weshalb?		X		4.3.3
18	Wo wird die Schweiz im internationalen Vergleich verortet hinsichtlich des Stellenwerts der medizinischen Guidelines in der Regulation der Leistungen der obligatorischen Krankenversicherung?			X	4.7

⁴ Vgl. EFK (2019a).

⁵ Die Ausschreibungsunterlagen für die Evaluation wurden in Französisch verfasst, entsprechend wurden die Fragestellungen durch socialdesign für den vorliegenden Bericht auf Deutsch übersetzt.

1.4 Aufbau des Berichts

Nach der Beschreibung der Ausgangslage und den Evaluationsfragestellungen im vorliegenden Kapitel, wird in Kapitel 2 das Erhebungs- und Analyseverfahren dargelegt. In Kapitel 3 erfolgt die thematische Einbettung des Evaluationsgegenstandes, konkret eine Beschreibung der drei interessierenden Eingriffe sowie der Grundlagen von medizinischen Guidelines. In Kapitel 4 erfolgt die Beantwortung der Evaluationsfragestellungen inklusive eines Zwischenfazit je Thematik und abschliessend in Kapitel 0 eine kurze Zusammenfassung der Antworten auf die Evaluationsfragestellungen sowie ein Gesamtfazit.

2 Erhebungs- und Analyseverfahren

In den nachfolgenden Unterkapitel werden die angewandten Methoden beschrieben sowie die befragten Expert/innen aufgeführt.

2.1 Befragung medizinische Fachgesellschaften

Die Befragung der Vertretenden der medizinischen Fachgesellschaften erfolgte mittels persönlicher Interviews. Der den Interviews zugrunde liegende Interviewleitfaden finden sich im Anhang des vorliegenden Berichts. In Tabelle 2 sind die interviewten Personen aufgeführt.

Tabelle 2: Vertretende medizinische Fachgesellschaften

Institution	Name Interviewpartner/in	Funktion	Datum
Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie	Prof. Dr. Stephan Winderker	Chefarzt und Klinikdirektor Kardiologie Inselspital Bern	11.09.2019
Swiss urology	Prof. Dr. George Thalmann	Chefarzt und Klinikdirektor Urologie Inselspital Bern	02.09.2019
Swiss orthopaedics	Prof. Dr. Paul Heini	Direktor Wirbelsäulenchirurgie Orthopädie Sonnenhof	09.09.2019
Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie	Dr. Ute Buschmann	Stv. Departementsleiterin LUKS Wolhusen	18.09.2019
FMH	Esther Kraft	Leiterin Abteilung DDQ der FMH	04.09.2019
Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie ⁶	Dr. Patrick Moulin	Senior Consultant Orthopädie und Wirbelsäulenchirurgie am Schweizer Paraplegiker-Zentrum	17.12.2019

2.2 Befragung internationale Expert/innen

Die Befragung internationaler Expert/innen zur Rolle von medizinischen Guidelines (in Deutschland und England) fand mittels Telefoninterviews und im Fall des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) mittels eines schriftlichen Fragebogens statt. Ein zusammenfassendes Protokoll der Gespräche diente der Ergebnissicherung. Die Befragung der internationalen Expert/innen fand in Ergänzung zum Desktop Research (vgl. Kapitel 2.3.2) statt. Konkret wurden mit den in Tabelle 3 aufgeführten Personen aus den jeweiligen Länder Interviews geführt.

⁶ Der Register- und Qualitätsbeauftragte der Schweizerischen Gesellschaft für Spinale Chirurgie Dr. Patrick Moulin war im Erhebungszeitraum nicht erreichbar. Entsprechend wurde das Interview mit ihm nachträglich als Ergänzung geführt, insbesondere hinsichtlich der Zulassungsliste Kyphoplastie.

Tabelle 3: Internationale Expert/innen

Institution	Name Interviewpartner/in	Funktion	Datum
Deutschland			
Gemeinsamer Bundes-ausschuss (G-BA)	PD Dr. Matthias Perleth	Leiter der Abteilung Fachberatung Medizin in der Geschäftsstelle des G-BA	09.10.2019
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)	Prof. Dr. Ina Kopp	Leiterin des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement	08.11.2019
England			
National Guideline Centre	Dr Norma O' Flynn	CEO	02.12.2019
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Enquiry handling team (schriftlicher Fragebogen)		13.11.2019 / 05.12.2019

2.3 Dokumentenanalyse

2.3.1 Situation in der Schweiz

In Ergänzung zu den geführten Interviews mit Vertretenden der medizinischen Fachgesellschaften und der FMH wurde eine Dokumentenanalyse durchgeführt. Diese umfasste die Literatur zu medizinischen Guidelines in der Schweiz, die medizinischen Guidelines selbst sowie weitere Dokumente und Unterlagen. Die jeweiligen Quellen werden referenziert und in Kapitel 6 aufgeführt.

2.3.2 Internationaler Vergleich (Fragestellung 18)

Zur Beantwortung der Fragestellung 18 (internationaler Vergleich) wurde eine extensive Internetrecherche hinsichtlich des Stellenwerts der medizinischen Guidelines in der Regulation der Leistungen der obligatorischen Krankenversicherung in Deutschland und in England durchgeführt. Ausgangspunkt waren allgemeine Übersichtstudien zu den Gesundheitssystemen dieser beiden Länder (z.B. HIT Studie UK⁷). Darauf aufbauend wurden die Webseiten der zentralen Akteure analysiert sowie die Guidelines zu den interessierenden Interventionen gesichtet. Die konsultierten Webseiten und Dokumente sind in Kapitel 6 aufgeführt.

3 Thematische Einbettung

Im vorliegenden Kapitel werden einerseits die drei interessierenden Eingriffe näher erläutert und andererseits die theoretischen Grundlagen medizinischer Guidelines ausgeführt.

3.1 Beschreibung der Eingriffe

3.1.1 Radikale Prostatektomie

Die radikale Prostatektomie bezeichnet die vollständige chirurgische Entfernung der Prostata. Diese erfolgt entweder mittels offenem oder minimalinvasivem Verfahren. Eine radikale Prostatektomie kann indiziert sein, wenn Prostatakrebs diagnostiziert wurde.

Die Diagnose von Prostatakrebs erfolgt in einem ersten Schritt mittels dem PSA-Test, mit welchem die Menge an prostataspezifischen Antigen (PSA) im Blut gemessen werden kann. Ein erhöhter Wert kann auf Prostatakrebs hindeuten, aber auch viele andere Ursachen haben, wie beispielsweise eine Harnwegsinfektion. Bei einem erhöhten PSA-Wert werden zur weite-

⁷ Cylus J, Richardson E, Findley L, Longley M, O'Neill C, Steel D. United Kingdom: Health system review. Health Systems in Transition, 2015; 17(5): 1–125.

ren Abklärung manuelle Tests sowie Gewebeentnahmen vorgenommen. Wird ein Prostatakarzinom festgestellt, bestehen je nach Situation und Fall die folgenden möglichen Handlungsoptionen⁸:

- Aktives Überwachen: bei diesem Vorgehen erfolgt keine Intervention, jedoch wird das Wachstumsverhalten des Prostata Tumors regelmässig geprüft.
- Abwartendes Beobachten: dieses Vorgehen wird insbesondere gewählt, wenn der Prostata tumor keine Beschwerden verursacht und man davon ausgeht, dass der Tumor in den verbleibenden Lebensjahren des Patienten nicht lebensgefährlich wird.
- Radikale Prostatektomie: dabei wird die Prostata sowie Teile der Harnröhre, Teile der Samenleiter und die Samenblase chirurgisch entfernt.
- Strahlentherapie: mittels der Strahlentherapie werden die Krebszellen geschädigt. Dabei wird unterschieden zwischen der Strahlentherapie von aussen (perkutane Radiotherapie) und der Strahlentherapie von innen (Brachytherapie).
- Medikamentöse Therapie: bei den medikamentösen Therapien wird unterschieden zwischen der Chemotherapie und der Antihormontherapie, welche insbesondere in Kombination mit einer Strahlentherapie eingesetzt werden.

3.1.2 Koronarangioplastie

Die Koronarangioplastie ist ein Verfahren zur Erweiterung oder Wiederöffnung von Herzkranzgefässen. Häufig wird dabei auch von der perkutanen Koronarintervention PCI oder der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie PTCA gesprochen. Da der Begriff PTCA die Implantation eines Stents ausschliesst, dies aber gemäss geführtem Interview mit dem Vertretenden der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie bei 95% der entsprechenden Eingriffe der Fall ist, wird nachfolgend der Begriff PCI verwendet. Die PTCA ist dabei als Unterbegriff der PCI jeweils miteinbezogen.

Bei einer PCI wird ein Ballonkatheter (meist) in die Leistenarterie eingeschoben und anschliessend mittels Ballons die verengte Stelle der Herzkranzgefässe wieder erweitert. Um eine erneute Verengung zu verhindern, wird meist zusätzlich ein Stent (deutsch: Gefässstütze) implantiert, welcher die Gefässwand stützt.

Eine PCI kann entweder als geplanter (ambulanter) Eingriff bei chronischen koronaren Herzkrankheiten oder als notfallmässiger Eingriff bei einem Herzinfarkt vorgenommen werden.

3.1.3 Vertebroplastie / Kyphoplastie

Beim Bruch eines Wirbels der Wirbelsäule kann eine operative oder eine nicht operative Therapie vorgesehen werden. Dies ist insbesondere von der Stabilität des Bruches sowie von allfälligen weiteren Erkrankungen (bspw. Osteoporose) abhängig.⁹

Die Vertebroplastie und Kyphoplastie sind zwei minimal-invasive Verfahren zur operativen Therapie eines Wirbelbruchs.

Bei der Vertebroplastie wird der gebrochene Wirbel mit Knochenzement gefüllt und dadurch stabilisiert. Dabei kommt es bei einem relevanten Anteil der Eingriffe zu einem Austritt des Knochenzements aus dem Wirbelkörper, wobei dieser Austritt in der Regel zu keinen klinischen Beschwerden führt.¹⁰

Im Unterschied zur Vertebroplastie wird bei der Kyphoplastie in einem ersten Schritt ein Ballon in den gebrochenen Wirbel eingeführt, aufgeblasen und damit die ursprüngliche Grösse des Wirbels erreicht. Erst in einem zweiten Schritt wird der Knochenzement injiziert. Der Austritt von Knochenzement aus dem Wirbelkörper tritt gemäss Weiss (2013) bei diesem Vorgehen deutlich seltener auf als bei der Vertebroplastie.

⁸ Vgl. Krebsliga Schweiz (2015).

⁹ Vgl. <https://www.tk.de/techniker/gesundheit-und-medizin/behandlungen-und-medizin/orthopaedische-erkrankungen/wirbelbrueche-2017924?selectedPage=1> (abgerufen: 06.11.2019).

¹⁰ Vgl. Weiss (2013).

3.2 Guidelines

Medizinische Guidelines bzw. Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die der Ärzteschaft helfen sollen, im Interesse der bestmöglichen Behandlung ihrer Patient/innen evidenzbasierte Entscheidungen in einem definierten diagnostisch-therapeutischen Bereich zu treffen.¹¹ Diese Definition medizinischer Guidelines von Hostettler et al. (2014) weist auf drei wichtige Rahmenbedingungen von medizinischen Guidelines hin.

Erstens handelt es sich um medizinische Guidelines (dt. Leitlinien), das heisst mittels Guidelines sollen Entscheidungen geleitet, aber nicht vorgegeben werden.¹²

Zweitens sollen Guidelines evidenzbasierte Entscheidungen ermöglichen. Guidelines sollen somit nicht auf dem Erfahrungswissen einer einzelnen oder weniger Personen basieren, sondern unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Evidenz erarbeitet werden. Entsprechend ist eine ausreichende wissenschaftliche Studienlage im entsprechenden Bereich eine Voraussetzung für die Erarbeitung von medizinischen Guidelines.

Drittens sollen sich Guidelines bzw. die Empfehlungen in den Guidelines jeweils auf einen klar definierten diagnostisch-therapeutischen Bereich beziehen. Guidelines stossen bei komplexen Krankheitsbildern oder multimorbiden Patient/innen somit an ihre Grenzen und können in diesen Fällen nur in begrenztem Masse angewandt werden.

Gemäss Institute of Medicine (IOM, 2011) sollen medizinischen Guidelines eine systematische Unterstützung der Entscheidungsfindung im hochkomplexen medizinischen Umfeld bieten.¹³ Dazu wird die wissenschaftliche Evidenz in einem spezifischen medizinischen Bereich zusammengefasst und darauf basierend werden Empfehlungen hinsichtlich des ärztlichen Handelns formuliert. Die „Sicherheit“ dieser Empfehlungen, basierend auf der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz, wird idealerweise durch die Autor/innen der Guidelines kommuniziert.

Es gilt zu berücksichtigen, dass es sich beim Begriff „medizinische Guidelines“ um keinen präzise definierten Begriff handelt und entsprechend medizinische Guidelines in unterschiedlicher Qualität und von unterschiedlichen Institutionen veröffentlicht werden. Entsprechend wird der Begriff «medizinische Guidelines» teilweise auch für Dokumente verwendet, welche nicht zwingend gemäss den Rahmenbedingungen von Hostettler et al. (2014) erarbeitet wurden. Der vorliegende Bericht berücksichtigt insbesondere Guidelines, welche durch medizinische Fachgesellschaften erarbeitet werden und grundsätzlich eine nationale bzw. internationale Gültigkeit aufweisen. Guidelines, welche von einzelnen Leistungserbringer erarbeitet werden und somit nur für Eingriffe dieser Leistungserbringer gültig sind, werden nicht weiter thematisiert. Die unterschiedliche Qualität von medizinischen Guidelines bzw. die verschiedenen Möglichkeiten, die Qualität medizinischer Guidelines zu beurteilen, wird in Kapitel 4.4 näher diskutiert.

4 Ergebnisse

Nachfolgend werden die Evaluationsfragestellungen gemäss Tabelle 1 beantwortet. Die Beantwortung der Fragestellungen erfolgt jeweils in Bezug auf die drei interessierenden Eingriffe. Eine Generalisierung auf die gesamtschweizerische Situation, d.h. über alle medizinischen Fachgesellschaften bzw. alle medizinischen Guidelines bzw. alle Eingriffe ist somit nur sehr beschränkt möglich. Nichtsdestotrotz werden teilweise weitere Quellen hinzugezogen, um die Fragestellungen unter einem breiteren Einbezug beleuchten zu können.

¹¹ Vgl. Hostettler et al. (2014).

¹² Im Unterschied zu „Richtlinien“ (vgl. Kapitel 4.7.1).

¹³ Vgl. IOM (2011).

4.1 Guidelines im Schweizer Gesundheitssystem

4.1.1 Rolle medizinischer Guidelines im Schweizer Gesundheitssystem

WZW-Kriterien

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen im Schweizer Gesundheitswesen, sprich welche Leistungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) gedeckt werden, sind durch das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) geregelt. Gemäss Artikel 32 KVG vergütet die obligatorische Krankenpflegeversicherung Leistungen nur, wenn sie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (WZW). Die Erfüllung der WZW-Kriterien der Leistungen wird gemäss Art. 32 Absatz 2 KVG periodisch überprüft.

Grundsätzlich kommt bei der Leistungserbringung durch Ärzt/innen das sogenannte «Vertrauensprinzip» zur Anwendung, infolgedessen vermutet wird, dass die von den Ärzt/innen durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen die WZW-Kriterien erfüllen. Relevante Akteure des Gesundheitssystems können jedoch die Durchführung eines *health technology assessment* (HTA) oder die Durchführung einer Evaluation einer spezifischen diagnostischen oder therapeutischen Leistung verlangen. Nach Durchführung des HTA bzw. der Evaluation durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) wird diese Leistung unabhängig vom Ergebnis in Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) aufgeführt. Anhang 1 KLV enthält somit sowohl Leistungen, welche explizit vergütet werden als auch solche, die explizit nicht vergütet werden. Alle Leistungen, die nicht in Anhang 1 KLV aufgeführt werden, sind Teil der Grundversicherung und werden somit durch die OKP vergütet.¹⁴

Qualitätsanforderungen

Hinsichtlich der Qualität der Leistungserbringung kann der Bundesrat gemäss Art. 58 KVG Kontrollen zur Sicherstellung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der von der OKP übernommenen Leistungen vorsehen bzw. diese Kontrolle den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen übertragen. Verstossen Leistungserbringer gegen die gesetzlich vorgesehenen Wirtschaftlichkeits- oder Qualitätsanforderungen, können gemäss Art. 59 KVG durch die Versicherer Sanktionen beantragt werden (Verwarnung, Rückerstattung der Honorare, Busse oder im Wiederholungsfall Ausschluss von der Tätigkeit zu Lasten der OKP). Gemäss Art. 58b KVV müssen zudem die Kantone bei der Versorgungsplanung die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung berücksichtigen und entsprechend prüfen. Gemäss Art. 77 KVV sind weiter die Leistungserbringer oder deren Verbände für die Erarbeitung von Konzepten und Programmen über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und für die Förderung der Qualität verantwortlich.

Medizinische Guidelines

Weder im KVG noch im KVV werden medizinische Guidelines zur Unterstützung der Umsetzung der WZW-Kriterien oder als Mittel der Qualitätsförderung aufgeführt. Ebenso erfolgt keine konkrete Kompetenzdelegation an die medizinischen Fachgesellschaften. Entsprechende Delegationen erfolgen an die Kantone (Art. 58b KVV) und an die Leistungserbringer (Art. 77 KVV). Anhang 1 KLV enthält jedoch verschiedentlich Referenzen auf durch medizinische Fachgesellschaften erarbeitete medizinische Guidelines, beispielsweise für die Ballonkyphoplastie (vgl. unten).

Die Festlegung der in Anhang 1 KLV geführten Leistungen erfolgt gemäss Art. 33 KVV durch das Eidgenössische Departement des Innern, nach Anhörung der Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) (Art. 37 Bst. d KVV). Die ELGK konstituiert sich aus 18 Mitgliedern verschiedener Interessengruppen (Ärzeschaft, Leistungserbringer, Kostenträger, Wissenschaft) und ist unter anderem für die Ausarbeitung von Kriterien für die Beurteilung von Leistungen verantwortlich.

Die für die vorliegende Evaluation berücksichtigten Eingriffe werden in Anhang 1 KLV folgendermassen referenziert:

¹⁴ Vgl. De Pietro et al. (2015).

- Radikale Prostatektomie: referenziert werden die Eingriffe «transurethrale ultraschallgesteuerte laserinduzierte Prostatektomie» sowie «Hoch intensiver fokussierter Ultraschall (HIFU) zur Behandlung des Prostatakarzinoms», welche beide nicht unter die Vergütungspflicht fallen. Die KLV enthält keine Referenz auf Guidelines hinsichtlich der radikalen Prostatektomie.
- PCI: referenziert wird einzig die «Koronarangioplastie mit einem Paclitaxel freisetzenden Ballonkatheter», welche unter die Vergütungspflicht fällt. Die KLV enthält keine Referenz auf Guidelines hinsichtlich der PCI.
- Vertebroplastie: keine Referenzierung auf die Vertebroplastie vorhanden.
- Kyphoplastie: referenziert wird die «Ballon-Kyphoplastie zur Behandlung von Wirbelkörperfrakturen», welche unter die Vergütungspflicht fällt. Voraussetzung hierfür ist gemäss Anhang 1 KLV die Indikationsstellung gemäss den Leitlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Spinale Chirurgie (SGSC) sowie die Durchführung des Eingriffs durch eine/n qualifizierte/n Chirurg/in. Als «qualifiziert» gelten alle auf der Anerkennungsliste Ballon-Kyphoplastie¹⁵ geführten Personen. Bei einem Eingriff durch eine/n nicht anerkannte/n Chirurg/in muss vorgängig die Kostengutsprache des Versicherers eingeholt werden.

Exkurs: Anerkennungsliste Kyphoplastie

Die Anerkennungsliste Ballon-Kyphoplastie wird durch die SGSC geführt und verwaltet. Um auf der Anerkennungsliste geführt zu werden, muss bei der SGSC aktiv ein Antrag gestellt werden, sowie die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

- Mitgliedschaft bei den Fachgesellschaften swiss orthopaedics oder Schweizerischen Gesellschaft für Neurochirurgie;
- Besuch einer Fortbildung hinsichtlich Ballon-Kyphoplastie bei einem Anbieter von Medizinalprodukten (bspw. DePuy Synthes, Medtronic).

Vereinzelt werden Kyphoplastien auch durch interventionelle Radiologen durchgeführt. Damit Ärzt/innen dieser Fachrichtung auf der Anerkennungsliste geführt werden können, müssen sie sich neben dem Besuch einer entsprechenden Fortbildung dazu verpflichten, bei den Patient/innen Vor- und Nachkontrollen durchzuführen (Sprechstunden anbieten).

Die Anerkennungsliste wird jeweils bei Bedarf aktualisiert, konkret wenn neue Ärzt/innen auf der Liste geführt werden. In der Anfangsphase der Anerkennungsliste führte dies zu einem monatlichen Aktualisierungszyklus, mittlerweile werden jedoch nur noch sehr wenige neue Anträge gestellt, entsprechend wird die Liste jährlich aktualisiert. Nicht überprüft wird, ob die auf der Liste geführten Ärzt/innen weiterhin praktizieren oder nicht, eine erteilte Anerkennung wird nicht mehr zurückgezogen (inkl. «Ausnahme Anerkennung» für interventionelle Radiologen).

Von Seiten der SGSC erfolgt keine Kontrolle, ob Ballon-Kyphoplastien durch Ärzt/innen durchgeführt werden, die nicht auf der Anerkennungsliste geführt werden. In diesem Fall kann jedoch durch die Kostenträger die Vergütung des Eingriffs verweigert werden. Ob und wie häufig es zu einer entsprechenden Situation kommt, kann jedoch nicht eingeschätzt werden.

4.1.2 Zwischenfazit

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen enthalten verschiedene Verweise auf Qualitätsanforderungen an die Leistungserbringung im medizinischen Bereich. Für die Implementierung bzw. die Überprüfung dieser Qualitätsanforderungen sind gemäss Gesetz unterschiedliche Akteure zuständig: der Bundesrat, die Kantone, die Versicherer oder die Leistungserbringer bzw. deren Verbände. Den medizinischen Fachgesellschaften wird jedoch keine explizite Zuständigkeit hinsichtlich qualitativ hochstehender Leistungserbringung delegiert, wobei aber

¹⁵ Vgl. <https://www.spinesociety.ch/wp-content/uploads/2019/08/Anerkennungsliste-Bandscheiben-Prothese.pdf> (abgerufen: 18.12.2019).

unklar ist, ob medizinische Fachgesellschaften im stationären Kontext als Leistungserbringer definiert werden könnten. Unabhängig davon spielen medizinische Fachgesellschaften jedoch mittels Festlegung medizinischer Standards (unter anderem mittels medizinischer Guidelines) eine wichtige Rolle bei der Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden Leistungserbringung. Medizinische Guidelines werden in den gesetzlichen Rahmenbedingungen nicht explizit erwähnt.

Nichtsdestotrotz enthält die KLV bzw. deren Anhang 1 diverse Verweise auf durch medizinische Fachgesellschaften anerkannte Guidelines. Z.B. wird die Richtlinie der Schweizerischen Gesellschaft für Spinale Chirurgie betreffend Ballon-Kyphoplastie zur Behandlung von Wirbelkörperfrakturen erwähnt. Diese Guideline wurde im Jahr 2004 erarbeitet und gemäss den vorliegenden Informationen seither nicht mehr überarbeitet. Möglicherweise wird diese Guideline aus diesem Grund von den betroffenen Fachgesellschaften selbst nicht aktiv als Referenz genannt. Es wäre zu erwarten, dass medizinische Guidelines bzw. deren Empfehlungen, die in einer Verordnung gesetzlich festgeschrieben sind, periodisch hinsichtlich Aktualität überprüft werden. Ob und in welcher Regelmässigkeit entsprechende Überprüfungen durch das EDI bzw. die ELGK erfolgen, müsste eruiert werden.

4.2 Ist-Situation: Guidelines in der Schweiz

4.2.1 Bestehende Guidelines auf Schweizer Ebene

Auf nationaler Ebene existiert gemäss Wissen der Verfassenden des vorliegenden Berichts kein Verzeichnis aller bestehender Guidelines. Die Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin (SAQM) betreibt zwar die Online-Plattform „Guidelines Schweiz“¹⁶, auf welcher mit Stand 5.11.2019 insgesamt 140 Guidelines verzeichnet sind, wobei es sich dabei um von medizinischen Fachgesellschaften, aber auch von einzelnen Leistungserbringern veröffentlichte Dokumente handelt. Die Plattform wird durch die SAQM nur passiv bewirtschaftet. Konkret weist die SAQM die medizinischen Fachgesellschaften alljährlich darauf hin, dass mit der Online-Plattform die Möglichkeit zur Publikation von Guidelines bestehen würde. Die SAQM erhebt somit keinen Anspruch auf Vollständigkeit dieser Online-Plattform. Auf nationaler Ebene kann somit keine verbindliche Aussage zur Anzahl der medizinischen Guidelines gemacht werden.

Die Evaluationsfragestellung 1 wird nachfolgend im Sinne einer Auslegeordnung der bestehenden Guidelines der drei interessierenden Eingriffe beantwortet.

Radikale Prostatektomie

Die Schweizerische Gesellschaft für Urologie (SGU) ist selbst zu klein, um eigene Guidelines zu verfassen. Sie ist aber Mitglied der European Association of Urology EAU, dem europäischen Dachverband der nationalen Fachgesellschaften für Urologie und beteiligt sich in diesem Rahmen aktiv an der Erarbeitung und Aktualisierung von Guidelines im Fachbereich Urologie. Entsprechend übernimmt die SGU die Guidelines, die durch die EAU veröffentlicht werden. Im Falle der radikalen Prostatektomie handelt es sich dabei um die *Prostate cancer guideline*¹⁷ der EAU.

Neben der SGU werden im Bereich der radikalen Prostatektomie auch von anderen Stakeholder Guidelines veröffentlicht, beispielsweise durch medIX.¹⁸¹⁹

Vertebroplastie / Kyphoplastie

Die Eingriffe der Vertebroplastie und Kyphoplastie befinden sich fachlich gesehen im Schnittbereich der beiden medizinischen Fachgesellschaften Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie (SGNC) und swiss orthopaedics (Fachgesellschaft für Orthopädie) bzw. im Gebiet

¹⁶ Vgl. <https://www.guidelines.fmh.ch/> (abgerufen: 05.11.2019).

¹⁷ Vgl. Mottet et al. (2019).

¹⁸ Vgl. Huber & Beise (2014).

¹⁹ Vgl. <https://www.medix.ch/ueber-uns/ueber-medix.html> (abgerufen: 05.11.2019).

der Schweizerischen Gesellschaft für Spinale Chirurgie (SGSC), wobei es sich dabei um eine Querschnitts-Gesellschaft der beiden vorgenannten Fachgesellschaften handelt.

Die SGNC und swiss orthopaedics empfehlen aktuell keine Guideline für die Vertebroplastie und Kyphoplastie. Die beiden Fachgesellschaften waren aber zum Zeitpunkt der Datenerhebung (September 2019) für den vorliegenden Bericht dabei, gemeinsam eine Guideline für die Kyphoplastie zu erarbeiten (vgl. Kapitel 4.3.1).

Von den Vertretenden der beiden Fachgesellschaften wird darauf hingewiesen, dass ein Fehlen von durch die Fachgesellschaft verabschiedeten Guidelines nicht bedeute, dass die ärztliche Behandlung nicht gemäss der aktuellen wissenschaftlichen Evidenz erfolge oder dass die Guidelines aus anderen Ländern nicht bekannt seien. Gemäss Aussage des Vertretenden von swiss orthopaedics besteht an Stelle einer verabschiedeten medizinischen Guideline ein allgemeiner Austausch zu den neusten Techniken und Verfahren an den Kongressen und Tagungen der Fachgesellschaft. Entsprechend bestand bis anhin kein konkretes Bedürfnis hinsichtlich der Erarbeitung einer medizinischen Guideline zur Vertebroplastie und Kyphoplastie.

Auf die «Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Spinale Chirurgie vom 23.09.2004 betreffend Ballon-Kyphoplastie zur Behandlung von Wirbelkörperfrakturen»²⁰, welche in Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung referenziert ist (vgl. Kapitel 4.1.1), wird durch die beiden Fachgesellschaften nicht aktiv hingewiesen. Erarbeitet wurden diese Richtlinien vor dem Hintergrund, dass die Kyphoplastie im Vergleich zur Vertebroplastie kostenintensiver ist und deren Einsatz entsprechend kritisch diskutiert wurde (vgl. Kapitel 3.1.3 zu den Unterschieden Kyphoplastie – Vertebroplastie). Die Erarbeitung der Richtlinien, die Führung einer Anerkennungsliste sowie verschiedene durchgeführte Evaluationen haben dazu geführt, dass die Kyphoplastie unter Berücksichtigung verschiedener Voraussetzungen seitdem durch die obligatorische Krankenversicherung vergütet wird. Die Richtlinien wurden seit ihrer Publikation im Jahr 2004 nicht mehr aktualisiert, da sich gemäss Aussage verschiedener Personen die Kriterien für eine Kyphoplastie seither nicht mehr geändert haben.

Koronarangioplastie (PCI)

Die Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK) ist zum Schluss gekommen, dass sie aufgrund ihrer Grösse keine Guidelines in der erwünschten Qualität und im erwünschten Umfang herstellen kann und beteiligt sich deshalb aktiv an der Erarbeitung von medizinischen Guidelines durch die Vereinigung der europäischen Fachgesellschaften für Kardiologie, der European Society of Cardiology (ESC). Entsprechend übernimmt die SGK die Guidelines, die durch die ESC erarbeitet wurden. Im konkreten Fall der PCI handelt es sich dabei um die *ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization*²¹.

4.2.2 Anerkennung der Guidelines

Gemäss den geführten Interviews sind die medizinischen Guidelines in der Schweiz, welche durch die jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften empfohlen werden, nicht umstritten. Als Begründung dafür wird angeführt, dass die medizinischen Guidelines dem wissenschaftlich-medizinischen Konsens entsprechen.

Eine weitere Begründung könnte darin liegen, dass die berücksichtigten Guidelines jeweils durch die schweizerische bzw. die europäische Fachgesellschaft herausgegeben werden. Gemäss Petignant (2009) erfahren Empfehlungen einer medizinische Fachgesellschaft eine höhere Anerkennung als Empfehlungen durch staatliche Institutionen oder Kostenträger.

In den Interviews wurde nichtsdestotrotz darauf hingewiesen, dass es immer wieder zu Diskussionen hinsichtlich der Inhalte der medizinischen Guidelines komme. Dies insbesondere wenn eine neue Studie publiziert wurde, welche möglicherweise die Revision einer Empfehlung bedingen würde. Dabei handle es sich aber um den normalen wissenschaftlichen Diskurs und nicht um eine grundsätzliche Kritik an den medizinischen Guidelines selbst.

²⁰ Vgl. Moulin (2004).

²¹ Vgl. Neumann et al. (2019).

4.2.3 Zwischenfazit

In der Schweiz besteht kein zentrales Verzeichnis aller durch die verschiedenen medizinischen Fachgesellschaften anerkannten medizinischer Guidelines. Dies erschwert es der interessierten Öffentlichkeit zu eruieren, in welchen Gebieten es welche Guidelines gibt. Unter die interessierte Öffentlichkeit fällt neben der Wissenschaft und dem Regulator des Gesundheitswesens auch die Ärzteschaft aus benachbarten Disziplinen, welche allenfalls insbesondere von den Guidelines profitieren könnte. Neben der Transparenz über die vorhandenen medizinischen Guidelines, könnte ein zentrales Verzeichnis auch das gegenseitige Lernen der verschiedenen Fachgesellschaften unterstützen (*good practice* Beispiele für die Erarbeitung und Aktualisierung von medizinischen Guidelines).

Die im Jahr 2017 initiierte Online-Plattform «Guidelines Schweiz» der SAQM füllt diese Lücke, aktuell ist aber das Ziel einer gesamthaften Abbildung aller anerkannten medizinischen Guidelines noch nicht erfüllt.²² Von den in Kapitel 4.2.1 aufgeführten Guidelines ist einzig die Guideline zur PCI auf der Online-Plattform „Guidelines Schweiz“ verzeichnet. Soll das Ziel der gesamthaften Abbildung aller Guidelines erreicht werden, müsste allenfalls die SAQM selbst eine aktive Recherche hinsichtlich der noch nicht abgebildeten Guidelines betreiben. Gleichzeitig muss jedoch auch darauf geachtet werden, dass die zur Verfügung gestellten Guidelines dem Qualitätsstandard genügen. Aktuell erfolgt die Einschätzung der Qualität einer Guideline durch diejenigen Personen, die die Guideline auf der Plattform zur Verfügung stellen. Optimalerweise sollte diese Qualitätseinschätzung jedoch durch eine unabhängige Instanz erfolgen.

Es bestehen Erfahrungen mit nationalen Datenbanken für Guidelines im Ausland. Die Ausgestaltung dieser Datenbanken sowie die Qualitätsprüfungsmechanismen und Aktualisierungsverfahren werden im Kapitel 4.7 beschrieben.

4.3 Erarbeitung, Aktualisierung und Adaption von Guidelines

4.3.1 Erarbeitung von Guidelines

Nachfolgend wird dargestellt, wie die *ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization* erarbeitet wurde bzw. wie die Festlegung der neuen Guideline Vertebroplastie / Kyphoplastie gemäss den geführten Interviews vorgesehen ist. Da die *Prostate cancer guideline* bereits im Jahr 2001 erarbeitet wurde, aber einem kontinuierlichen Aktualisierungsprozess untersteht, wird nicht die Erarbeitung, sondern die Aktualisierung dieser Guideline thematisiert (vgl. Kapitel 4.3.2).

Guideline Vertebroplastie / Kyphoplastie

Die SGNC hat sich mit der Unterzeichnung der Qualitäts-Charta SAQM²³ dazu verpflichtet, eine Qualitätsstrategie zu erarbeiten. Eine Stossrichtung der Qualitätsstrategie der SGNC ist eine verstärkte Beschäftigung mit der Thematik der medizinischen Guidelines und das zur Verfügung stellen von Guidelines.²⁴ Entsprechend hat sich die SGNC dazu entschieden, ihren Mitgliedern zukünftig geprüfte medizinische Guidelines zu empfehlen. Die SGNC wird nicht selbst medizinische Guidelines erarbeiten, sondern die in anderen Ländern vorhandenen Guidelines hinsichtlich Güte überprüfen und diese unter Voraussetzung ausreichender Güte, anschliessend ihren Mitgliedern empfehlen.

Nachfolgend wird der vorgesehene Ablauf der SGNC bei der Prüfung bestehender Guidelines dargestellt. Im konkreten Fall der Vertebroplastie / Kyphoplastie erfolgt dieser Ablauf in Zusammenarbeit mit swiss orthopaedics und in Absprache mit dem Präsidenten der SGSC.

²² Vgl. Hostettler et al. (2019).

²³ Die Qualitäts-Charta SAQM ist eine Willensbekundung zur Kooperation und Vernetzung in Qualitätsfragen in der Schweiz. Aktuell wurde die Charta von 74 Ärzteorganisationen unterzeichnet. Vgl. <https://www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/qualitaets-charta.cfm#i112845> (abgerufen: 07.11.2019).

²⁴ Vgl. Buschman Truffer & Hausmann (2017).

In einem ersten Schritt wird durch den Vorstand der SGNC festgelegt, in welchem Bereich eine Guideline zur Verfügung gestellt werden soll und beauftragt nachfolgend die Qualitätskommission der SGNC²⁵ mit den weiteren Arbeiten. In einem zweiten Schritt erfolgt eine Literaturrecherche hinsichtlich der in anderen Ländern bestehenden Guidelines im entsprechenden Bereich. In den Recherchen konkret berücksichtigt werden voraussichtlich die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) sowie das National Institut for Health and Care Excellence (NICE). Bei Bedarf werden zudem weitere Quellen konsultiert, da gemäss Interview beispielsweise bezüglich der Vertebroplastie / Kyphoplastie seitens der DGNC keine Guidelines erarbeitet oder empfohlen werden.²⁶ In einem dritten Schritt werden die gefundenen Guidelines anhand des Tools AGREE II einer Qualitätskontrolle unterzogen und basierend darauf, wird dem Vorstand der SGNC ein Vorschlag hinsichtlich der zu empfehlenden Guideline unterbreitet. Wird die vorgeschlagene Guideline durch den Vorstand bestätigt, wird diese an die Mitglieder der Fachgesellschaft kommuniziert (vgl. Kapitel 4.5.1).

Voraussichtlich nimmt der oben beschriebene Prozess rund 3 bis 4 Monate in Anspruch. Im Falle der Guideline Vertebroplastie / Kyphoplastie verlängert sich der Prozess geringfügig, da ein breiterer Personenkreis miteinbezogen wird und ein spezielles Austauschgremium mit je drei Vertretenden der SGNC und swiss orthopaedics konstituiert wurde.

Der zeitliche Aufwand für den beschriebenen Prozess kann nur schwer beziffert werden, der Aufwand wird jedoch im Rahmen der normalen Arbeitstätigkeit geleistet.

ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization

Die ESC verfügt über einen definierten Erarbeitungsprozess für alle Guidelines²⁷, welcher auch für die *Guideline on myocardial revascularization* verwendet wurde. Diese Guideline wurde gemeinsam mit der European Association For Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) erarbeitet, d.h., die einzelnen Mitarbeitenden des Erarbeitungsprozesses rekrutieren sich sowohl aus den Mitgliedern der ESC als auch der EACTS.

Die Erarbeitung einer Guideline gemäss definiertem Prozess unterteilt sich in die folgenden drei Sub-Prozesse:

- **Initialisierungsphase** (Zeitbedarf: ca. 3 Monate): das *Comitee for Practice Guidelines* der ESC²⁸ macht einen Vorschlag zuhanden des *ESC Boards* und des *ESC Chairs*, welche neuen Guidelines erarbeitet bzw. welche bestehenden Guidelines aktualisiert werden sollen. Wird die Entscheidung gefällt, eine Guideline zu er- bzw. überarbeiten, werden rund 20 bis 25 Personen bestimmt bzw. angefragt, welche sich konkret an der Er- / Überarbeitung beteiligen werden. Die Auswahl dieser Personen erfolgt anhand ihrer Expertise im jeweils spezifischen Gebiet. Zudem werden allfällige Interessenkonflikte sowie die zeitlichen Ressourcen der angefragten Personen geprüft. Diese Personen konstituieren die *task force*, welche für die Erarbeitung bzw. Überarbeitung der Guideline verantwortlich zeichnet.
- **Erarbeitungs- und Reviewphase** (Zeitbedarf: 18 bis 22 Monate): die Mitglieder der *task force* teilen sich in kleine Gruppen auf, welche jeweils gemeinsam ein Kapitel der Guideline erarbeiten, d.h. die (neue) Evidenz sichten und das Kapitel verfassen. Die einzelnen Kapitel werden an *task force meetings* mit der gesamten *task force* diskutiert und abgeklärt, ob ein Konsens hinsichtlich der Kapitelinhalte besteht oder ob weitere / andere Evidenz berücksichtigt werden sollte. In der Regel gibt es während der rund 12monatigen Erarbeitungsphase drei entsprechende Treffen, bis ein erster Entwurf der neuen Guideline besteht. Basierend auf dem ersten Entwurf wird ein Review-Prozess bei ca. 75 bis 100 Reviewer gestartet, welche sich zum ersten Entwurf äussern können. Anhand dieses Reviews wird die Guideline angepasst, überarbeitet und in einen zweiten Review-Prozess

²⁵ Die Qualitätskommission der SGNC besteht aus vier Personen und konstituiert sich aus der Mitgliederversammlung der SGNC.

²⁶ Vgl. aber Kapitel 4.7.1.

²⁷ Vgl. https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Guidelines/about/Flowchart_Guidelines.pdf (abgerufen: 5.11.2019).

²⁸ Dieses Komitee besteht aktuell aus 28 Mitgliedern und rekrutiert sich aus den verschiedenen Mitgliedsorganisationen des ESC (vgl. <https://www.escardio.org/The-ESC/Governance/ESC-Committees/Board-Committees/Committee-for-Practice-Guidelines-CPG>, abgerufen: 05.11.2019).

geschickt (normalerweise gibt es drei bis vier Review-Runden). Den Schlusspunkt der Reviewphase setzt das *Comitee for Practice Guidelines* mit der Genehmigung der neuen Guideline in der finalen Version.

- Publikationsphase (Zeitbedarf: ca. 2-3 Monate): die neue bzw. überarbeitete Guideline wird online sowie im *European Heart Journal* publiziert und an die verschiedenen Mitgliedsorganisationen verschickt.

Der gesamte Prozess nimmt somit rund 2 bis 2.5 Jahre in Anspruch. Der Aufwand in Arbeitsstunden kann nicht abgeschätzt werden, gemäss geführtem Interview wird dieser aber als sehr hoch eingeschätzt. Die ESC verfügt spezifisch für die Erarbeitung von Guidelines über einen Fonds, mit welchem die finanziellen Auslagen insbesondere der *task force* gedeckt werden können. Diese Kosten belaufen sich pro Guideline auf rund CHF 100'000, exklusive der Arbeitszeit, welche auf freiwilliger Basis im Rahmen der akademischen Tätigkeit geleistet wird.

4.3.2 Aktualisierung von Guidelines

Die Guidelines der ESC werden grundsätzlich alle vier bis sechs Jahre überprüft und aktualisiert. Falls in der Zwischenzeit neue Studien publiziert werden, welche eine Anpassung einer Empfehlung bedingen würden, wird in der Regel ein Artikel zu diesem Thema publiziert, welcher auch auf der Homepage der ESC ersichtlich ist. Die Guidelines selbst werden nicht ausserordentlich aktualisiert.

Die von der EAU publizierten Guidelines werden alljährlich aktualisiert und neu publiziert. Entsprechend können in diesem kontinuierlichen Überarbeitungsprozess jeweils die neuesten Studienergebnisse mitberücksichtigt werden. Der alljährliche Aktualisierungsprozess beginnt jeweils im April mit den Recherchen hinsichtlich neu publizierter Studien und endet Mitte März des Folgejahres mit der Publikation der aktualisierten Guidelines am jährlichen EAU-Kongress.²⁹

4.3.3 Adaption internationaler Guidelines

International erarbeitete Guidelines können grossmehrheitlich im Original übernommen werden, da Landesgrenzen für die Gesundheit bzw. für Krankheiten irrelevant sind. Allenfalls ist aber eine Übersetzung der Guidelines notwendig, falls beispielsweise Guidelines aus Deutschland oder Frankreich übernommen werden und somit auf Deutsch bzw. Französisch übersetzt werden müssen. Englischsprachige Guidelines benötigen hingegen keine Übersetzung.

Allfällig mögliche Gründe, die eine Adaption von europäischen Guidelines notwendig machen würden, könnten einerseits die landesspezifische Versorgungssituation (nicht genügend Fachspezialist/innen) oder aber die landesspezifische Regulation des Gesundheitswesens sein.

4.3.4 Zwischenfazit

Gemäss den geführten Interviews und basierend auf den gesichteten Guidelines der EAU und ESC ist die Erarbeitung sowie die Aktualisierung von Guidelines ein grosser Aufwand. Vor dem Hintergrund, dass internationale Guidelines gemäss Aussage der verschiedenen Fachgesellschaften relativ problemlos auch auf den schweizerischen Kontext angewandt werden können, scheint es nicht zwingend notwendig, dass die Schweizer Fachgesellschaften eigenen Guidelines erarbeiten.

Gleichwohl sollten die schweizerischen Fachgesellschaften darum besorgt sein, ihren Mitgliedern durch sie geprüfte Guidelines zur Verfügung zu stellen. Ob sie sich dabei bei der Erarbeitung von medizinischen Guidelines im internationalen bzw. europäischen Kontext beteiligen sollten (vgl. SGU und SGK) oder ob die Fachgesellschaft die verfügbaren Guidelines prüfen sollten (vgl. SGNC und swiss orthopaedics), ist vermutlich insbesondere vom Organisationsgrad der europäischen Fachgesellschaften abhängig. Gemäss Webseite der *European*

²⁹ Vgl. European Association of Urology (2017).

Association of Neurosurgical Societies werden durch diese beispielsweise keine eigenen Guidelines erarbeitet, wodurch für die SGNC keine Möglichkeit einer internationalen Beteiligung besteht.³⁰

Hinsichtlich dem Aktualisierungsprozess zeigen die vorliegenden Recherchen zwei unterschiedliche Vorgehensweisen auf. Der Aktualisierungsprozess der EAU führt dazu, dass deren Guidelines jeweils jahresaktuell sind, während die Guidelines der ESC potentiell die letzten drei bis vier Jahre der neusten wissenschaftlichen Publikationen nicht berücksichtigen. Unter Berücksichtigung des Ressourcenaufwandes bleibt zu eruieren, ob eine alljährliche Aktualisierung notwendig ist oder ob auch ein langsamerer Rhythmus ausreichend ist, um Empfehlungen gemäss neuster wissenschaftlicher Evidenz formulieren zu können. Ebenfalls ist unklar, ob eine alljährliche Aktualisierung der Guidelines eher zu positiven oder negativen Effekten führt. Ein positiver Effekt könnte in der ständigen Auffrischung der Empfehlungen liegen. Ein negativer Effekt könnte durch eine Übersättigung der Zielgruppe entstehen, wodurch die aktualisierte Guideline die notwendige Aufmerksamkeit nicht mehr erhält.

4.4 Einschätzung der Guidelines

Nachfolgend wird eine Einschätzung der Guidelines zu den drei interessierenden Eingriffen vorgenommen. Dabei sei darauf hingewiesen, dass diese Einschätzung insbesondere hinsichtlich struktureller Aspekte vorgenommen wurde, nicht jedoch hinsichtlich der medizinischen Validität der Guidelines und der darin enthaltenen Empfehlungen.

Konkret wurden die folgenden Guidelines für die vorliegende Einschätzung berücksichtigt:

- Radikale Prostatektomie: *Prostate cancer guideline*³¹ der EAU. Diese wurde im Jahr 2001 erarbeitet und seither insgesamt achtzehn Mal überarbeitet, die aktuelle Version stammt aus dem Jahr 2019.
- PCI: *2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization*³² der ESC und der EACTS. Diese wurde im Jahr 2010 erarbeitet und seither zweimal überarbeitet, die aktuelle Version stammt aus dem Jahr 2018.
- Kyphoplastie / Vertebroplastie: *Guidelines and indications for ballon kyphoplasty*³³ der SGSC. Diese wurde im Jahr 2004 durch die SGSC erarbeitet und seither nicht mehr aktualisiert. Hinsichtlich der Vertebroplastie besteht gemäss den Recherchen für die vorliegende Evaluation keine Guideline, die durch eine nationale Fachgesellschaft empfohlen oder in der KLV aufgeführt wird.

Für die Einschätzung der Güte von medizinischen Guidelines wurden verschiedene Tools erarbeitet. Das vermutlich bekannteste ist das Instrument AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*), welches im Jahr 2003 zusammengestellt und seither wiederholt überarbeitet wurde. AGREE II enthält 23 Items in den folgenden sechs Bereichen: Geltungsbereich & Zweck, Beteiligung von Interessengruppen, Genauigkeit der Leitlinienentwicklung, Klarheit der Gestaltung, Anwendbarkeit und Redaktionelle Unabhängigkeit.³⁴ Im Jahr 2012 wurde zudem eine verkürzte Version mit nur vier Items publiziert, das AGREE GRS.³⁵

Ein weiteres Einschätzungssystem wurde vom *Institute of Medicine (IOM)* im Auftrag des amerikanischen Gesundheitsministeriums erarbeitet. Dieses erlaubt anhand von acht Merkmalen die Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit einer medizinischen Guideline, ohne das für diese Einschätzung vertieftes medizinisches Wissen in den jeweiligen Fachgebieten vorhanden sein muss.³⁶ Mit Hostettler et al. (2014) steht eine adaptierte und auf Deutsch übersetzte Version dieses Einschätzungssystems zur Verfügung, welche nachfolgend für die Einschätzung der

³⁰ Vgl. <https://www.eans.org/> (abgerufen: 08.11.2019).

³¹ Vgl. Mottet et al. (2019).

³² Vgl. Neumann et al. (2019).

³³ Vgl. Moulin (2004).

³⁴ Vgl. AGREE (2017).

³⁵ Vgl. Brouwer et al. (2012).

³⁶ Vgl. IOM (2011).

drei interessierenden Guidelines angewendet wird (vgl. Tabelle 4). Die Einschätzung der Guidelines zur Prostatektomie und PCI wurde mit den Vertretenden der entsprechenden medizinischen Fachgesellschaften validiert und bei Bedarf adjustiert.

Tabelle 4: Standards Guideline-Entwicklung (Institute of Medicine)³⁷

Erfüllung Kriterien	Prostatekto- mie	PCI	Kypho- plastie
Transparenz (Informationen über die Finanzierung, Entwicklung usw. sind öffentlich einsehbar)	Ja	Ja	Nein
Interessenskonflikte (Interessenverbindungen der Guideline-Panelmitglieder müssen schriftlich festgehalten werden. Personen mit Interessenverbindungen stellen die Minderheit dar)	Ja	Ja	Nein
Gruppenzusammensetzung (Die Guideline-Entwicklergruppe ist multidisziplinär und ausgewogen (Experten, Kliniker, Patienten usw.))	Ja	Ja, bis auf Einbezug von Patient/innen	Nein
Systematische Reviews (Die Guideline-Entwickler berücksichtigen nur systematische Reviews, welche die IOM-Standards (Reviews) erfüllen)	Keine Einschätzung möglich	Keine Einschätzung möglich	Keine Einschätzung möglich
Evidenzangabe & Stärke der Empfehlung (Für jede Empfehlung sollten mindestens folgende Angaben zur Verfügung stehen: Beschreibung des potentiellen Nutzens/Schadens, Nachweis von Evidenz/Lücken, Grad der Empfehlung und kontroverse Meinungen)	Teilweise (häufig keine Evidenzangabe)	Ja	Nein
Formulierung der Empfehlung (Die Empfehlungen sind präzise und einheitlich formuliert. Sie enthalten die genauen medizinischen Handlungen und unter welchen Rahmenbedingungen diese durchgeführt werden.)	Ja	Ja	Ja
Externe Review (Externe Beobachter aus verschiedenen Bereichen verfassen einen Evaluationsbericht, welcher öffentlich zugänglich ist.)	Nein	Ja	Nein
Aktualisierung (Die Daten für eine Aktualisierung/eine Review der Empfehlungen sind schriftlich festgelegt. Neue Erkenntnisse werden kontinuierlich evaluiert, und falls nötig werden die Empfehlungen entsprechend angepasst.)	Ja	Ja	Nein
Erfüllungsgrad (1 Punkt pro Kriterium, maximale Punktzahl: 7)	5	6.5	1

4.4.1 Systematik der Empfehlungen

Wie in Tabelle 4 ersichtlich enthalten alle drei untersuchten Guidelines Empfehlungen. Diese unterscheiden sich aber hinsichtlich der verwendeten Systematik zur Bestimmung der Güte dieser Empfehlungen.

Empfehlungen bzgl. radikaler Prostatektomie (EAU)

Die Guideline der EAU nutzt die in und Tabelle 6 dargestellte Systematik, um einerseits die wissenschaftliche Evidenz und andererseits die Stärke einer Empfehlung aufzuzeigen. Die Stärke der Empfehlung basiert dabei auf dem Verhältnis der erwünschten und unerwünschten Konsequenzen alternativer Vorgehensweisen, der Güte der wissenschaftlichen Evidenz sowie der Variabilität der Präferenzen der Patient/innen³⁸.

³⁷ Nach Hostettler et al. (2014).

³⁸ Die konkrete Operationalisierung dieses Punktes wird in EAU (2017) nicht näher ausgeführt.

Tabelle 5: Einschätzung wissenschaftliche Evidenz (gemäss EAU)³⁹

Level	Evidenzniveau
1a	Evidence obtained from meta-analysis of randomized trials
1b	Evidence obtained from at least one randomized trial
2a	Evidence obtained from one well-designed controlled study without randomization
2b	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study
3	Evidence obtained from well-designed non-experimental studies, such as comparative studies, correlation studies and case reports
4	Evidence obtained from expert committee reports or opinions or clinical experience of respected authorities

Tabelle 6: Stärke der Empfehlung (gemäss EAU)⁴⁰

Stärke der Empfehlung
Strong
Weak

Die Guideline der EAU enthält insgesamt dreizehn spezifische Empfehlungen hinsichtlich der radikalen Prostatektomie, elf dieser Empfehlungen werden als «strong» eingeschätzt, die restlichen zwei als «weak». Keine dieser Empfehlungen enthält einen Verweis auf die Einschätzung der wissenschaftlichen Evidenz.

Hinsichtlich der unterschiedlichen möglichen Prozeduren bei einer radikalen Prostatektomie (offener Zugang, laparoskopischer Zugang, roboter-assistierte Durchführung) enthält die Guideline die Empfehlung, dass die Patienten darauf hingewiesen werden sollen, dass keine dieser Prozeduren den anderen überlegen ist hinsichtlich funktionaler oder onkologischer Resultate.

Empfehlungen bzgl. PCI (ESC)

Die Guideline der ESC nutzt die in Tabelle 7 und Tabelle 8 dargestellte Systematik, um einerseits die wissenschaftliche Evidenz und andererseits die Stärke der Empfehlung aufzuzeigen.

Tabelle 7: Einschätzung wissenschaftliche Evidenz (gemäss ESC)⁴¹

Level	Evidenzniveau
A	Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analysis
B	Data derived from a single randomized clinical trial or large non-randomized studies.
C	Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries.

Tabelle 8: Stärke der Empfehlung (gemäss ESC)⁴²

Empfehlungsklasse	Definition
Class I	Evidence and/or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful, effective.
Class II	Conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of the given treatment or procedure.
Class IIa	Weight of evidence/opinion is in favor of usefulness/efficacy
Class IIb	Weight of evidence/opinion is less well established by evidence/opinion.
Class III	Evidence or general agreement that the given treatment or procedure is not useful/effective, and in some cases may be harmful.

Hinsichtlich der Entscheidung, ob eine PCI durchgeführt werden soll oder nicht, werden elf Empfehlungen abgegeben, wobei jeweils die Schwere der koronaren Herzerkrankung sowie weitere Faktoren (Hauptstammstenose, SYNTAX-Score) berücksichtigt werden. Sechs dieser

³⁹ Vgl. EAU (2017).

⁴⁰ Vgl. EAU (2017).

⁴¹ Vgl. Neumann et al. (2019).

⁴² Vgl. Neumann et al. (2019).

Empfehlungen werden mit Class I eingeschätzt, drei mit Class III. Somit handelt es sich um klare Empfehlungen für oder gegen die Durchführung einer PCI unter den entsprechenden Rahmenbedingungen. Zwei Empfehlungen erhalten die Empfehlungsklasse Class II, dabei handelt es sich somit um unklare Empfehlungen. Das Evidenzniveau wird bei sieben Empfehlungen mit einem A eingeschätzt, bei einer Empfehlungen mit B und bei drei Empfehlungen mit einem C. Diese drei Empfehlungen basieren somit nur auf einem Expertenkonsens oder kleinen Studien.

Empfehlungen bezüglich Kyphoplastie

Die Guideline zur Kyphoplastie verwendet keine Klassifizierungsmerkmale, welche eine Einschätzung hinsichtlich der wissenschaftlichen Evidenz oder der Stärke der Empfehlungen erlauben würde.

4.4.2 Zwischenfazit und Empfehlung

Aus externer, nicht medizinischer Sicht, weisen sowohl die Guidelines der ESC als auch der EAU einen sehr hohen Detaillierungsgrad auf. Die Studien, auf welchen die Empfehlungen beruhen, werden im Detail aufgeführt und nachvollziehbar dargestellt. Die Empfehlungen sind klar formuliert und enthalten jeweils eine Beurteilung hinsichtlich deren Güte. Die Empfehlungen der ESC enthalten jeweils zudem eine Einschätzung der wissenschaftlichen Evidenz der Empfehlungen, während eine entsprechende Einschätzung bei der Guideline der EAU weitestgehend nicht explizit ausgewiesen wird.

Die Guideline der ESC wurde ohne Patient/innen-Einbezug erarbeitet, weshalb diese gemäss Einschätzung in Tabelle 4 nicht die volle Punktzahl hinsichtlich der Guideline-Entwicklung erhält. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass ab 2020 bei der Erarbeitung von Guidelines durch die ESC der Einbezug von Patient/innen ebenfalls vorgesehen ist. Die Erfahrungen anderer Organisationen wie beispielsweise NICE, die einen entsprechenden Einbezug bereits vornehmen, sind diesbezüglich jedoch gemischt. Insbesondere weil der Mehrwert des Einbezugs durch die fehlende Fachkompetenz der Patient/innen in Frage gestellt wird.

Der Vergleich der verwendeten Empfehlungsklassifizierung der ESC und EAU zeigt auf, dass die ESC hinsichtlich der Stärke der Empfehlung stärker differenziert (Empfehlungsskala mit 4 Stufen), während die EAU die Empfehlungen basierend auf zwei Stufen unterteilt. Welches Vorgehen hinsichtlich der Lesefreundlichkeit einerseits und der Implementierung in den klinischen Alltag andererseits zielführender ist, müsste anhand einer Befragung der betroffenen Ärzteschaft eruiert werden.

Die Guideline zur Kyphoplastie erhält gemäss Tabelle 4 hinsichtlich der Guideline-Entwicklung 1 Punkt, da keine Angaben zur Erarbeitung der Guideline und zu allfälligen Interessenskonflikten vorhanden sind. Zudem erfolgte kein Einbezug weiterer Personen bzw. es fehlt ein entsprechender Hinweis, es fehlen Angaben zur Evidenz und der Stärke der Empfehlung, es wurde kein externes Review durchgeführt und die Guideline wurde seit 2004 nicht mehr aktualisiert. Aus externer Sicht beurteilt, sind jedoch die Empfehlungen an sich präzise formuliert und enthalten die genauen medizinischen Handlungen und Rahmenbedingungen. Entsprechend wurde für die «strukturelle Qualität» der Empfehlungen ein Punkt vergeben. Es sei darauf hingewiesen, dass die Guideline zur Kyphoplastie deutlich vor der Erarbeitung der Standards für die Entwicklung von Guidelines erarbeitet wurde. Zudem entspricht sie gemäss Aussage mehrerer interviewten Personen inhaltlich weiterhin der aktuellen medizinischen Praxis in diesem Bereich. Nichtsdestotrotz scheint es angezeigt, dass Guidelines, die in Anhang 1 KLV referenziert werden, einem Mindeststandard hinsichtlich der Guideline-Entwicklung entsprechen sollten.

Wie in Kapitel 3.2 bereits ausgeführt, handelt es sich beim Begriff «medizinische Guidelines» um keinen konkret definierten Begriff, wodurch medizinische Guidelines mit unterschiedlicher Qualität veröffentlicht werden bzw. als medizinische Guidelines bezeichnet werden. Eine entsprechend hohe Wichtigkeit kommen Tools wie AGREE II oder IOM zu, welche eine systematische Einschätzung der Qualität von medizinischen Guidelines erlauben.

4.5 Weitervermittlung der Guidelines

4.5.1 Diffusion der Guidelines an die Mitglieder der Fachgesellschaften

Die Diffusion der Guidelines an die einzelnen Mitglieder der Fachgesellschaften erfolgt insbesondere mittels Präsentationen an den Kongressen und Tagungen der Fachgesellschaften.

Die Schweizerische Gesellschaft für Urologie (SGU) bzw. die EAU informiert zusätzlich über grössere Änderungen mittels Beiträgen in Fachzeitschriften und publiziert jährlich eine *Pocket-Guideline* im A6-Format, die allen Mitgliedern der Fachgesellschaft zur Verfügung gestellt wird. Diese enthält eine gekürzte Version aller Guidelines der EAU, mit besonderem Augenmerk auf die Empfehlungen. Im öffentlichen Bereich der Webseite der SGU findet sich kein Verweis auf die Guideline.

Neue Guidelines werden am Jahreskongress der Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK) präsentiert, ab diesem Zeitpunkt gelten diese als in der Schweiz implementiert. Zusätzlich werden die Guidelines auf der Webseite der Fachgesellschaft referenziert. Ein Versand oder ähnliches an die Mitglieder der Fachgesellschaft erfolgt nicht.

Seitens der SGNC ist geplant, die Mitglieder der Fachgesellschaft mittels Hinweis in einem Newsletter auf neu verabschiedete Guidelines aufmerksam zu machen. Weiter sollen die Guidelines auf der Homepage der Fachgesellschaft sowie auf der Online-Plattform «Guidelines Schweiz» der SAQM aufgeschaltet werden.

4.5.2 Guidelines in Aus- und Weiterbildung

In der Ausbildung der Ärzteschaft, sprich dem Medizinstudium, spielen die Guidelines kaum eine Rolle, da die Guidelines zu spezifisch auf ein (Sub-)Fachgebiet ausgerichtet sind.

Die formelle Weiterbildung der Ärzteschaft, sprich die Facharztausbildung, obliegt den jeweiligen Fachgesellschaften. In diesem Rahmen spielen die medizinischen Guidelines eine sehr wichtige Rolle. Gemäss einer Aussage bilden die Guidelines letztendlich die Grundlage der Facharztprüfung.

Grundsätzlich ist die Ärzteschaft dazu angehalten, sich ständig fortzubilden. Auch dabei spielen die medizinischen Guidelines eine wichtige Rolle, da diese jeweils den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Evidenz abbilden. Die Guidelines werden als sehr wichtige Stütze und Orientierungspunkt beurteilt, insbesondere für jüngere Ärzt/innen.

Zur Förderung der ständigen Fortbildung ihrer Mitglieder erarbeitet die ESC basierend auf neuen bzw. überarbeiteten Guidelines Lerninhalte, welche bspw. mittels webinars allen Mitgliedern der jeweiligen Fachgesellschaften zur Verfügung stehen. Auf diese Weise sollen die Inhalte der Guidelines vermittelt werden sowie die Umsetzung derselben im klinischen Alltag erleichtert werden. Auch seitens der SGNC ist eine Vernetzung der Qualitätskommission mit der Kommission der Bildung der Fachgesellschaft vorgesehen, um die neu empfohlenen Guidelines in allfällige Anstrengungen dieser Kommission integrieren zu können.

4.5.3 Feedbackschleife an die Fachgesellschaften

Die SGK bzw. die ESC verfügt über einen etablierten Prozess, welcher es den betroffenen Ärzt/innen ermöglicht, inhaltliches Feedback zu publizierten Guidelines abzugeben, beispielsweise bei unklar formulierten Empfehlungen. Konkret bestehen Online-Diskussionsforen, in welchen Fragen oder Anmerkungen zu den Guidelines veröffentlicht werden können. Das so gesammelte Feedback wird aber als eher limitiert beurteilt und stammt insbesondere von wissenschaftlich tätigen Personen und weniger von der praktisch tätigen Ärzteschaft. Die ESC hat zudem eine indirekte Feedbackschleife mittels Register etabliert, diese wird in Kapitel 4.6.3 näher thematisiert. Während der Erarbeitung bzw. Überarbeitung von Guidelines besteht zudem durch den Review-Prozess, an welchem zwischen 75 und 100 Ärzt/innen beteiligt sind, bereits eine erste beschränkte Feedbackschleife.

In den anderen untersuchten Fachgesellschaften bestehen (aktuell) keine formalisierten Feedbackschleifen von den praktisch tätigen Ärzten an die Fachgesellschaft hinsichtlich Guidelines. Ein entsprechender Austausch wird aber als wichtig beurteilt, dieser erfolge jeweils anhand von persönlichen Diskussionen im Alltag und/oder an Kongressen.

4.5.4 Zwischenfazit

Grundsätzlich sollten medizinische Guidelines öffentlich verfügbar sein (sowohl Fachbereichsübergreifend als auch für die weitere interessierte Öffentlichkeit). Basierend auf den für die vorliegende Evaluation verfügbaren Informationen lässt sich nicht abschätzen, ob mittels der aktuell verwendeten Diffusionsmethoden jeweils alle Mitglieder einer Fachgesellschaft erreicht werden können. Dies ist einerseits von der Teilnahmequote an Kongressen und Tagungen und andererseits von der Reichweite der Fachzeitschriften abhängig. Die befragten Personen beurteilen die Bekanntheit der Guidelines jedenfalls als sehr hoch (vgl. Kapitel 4.6.2). Aber auch unter der Annahme, dass mit den beschriebenen Methoden alle Mitglieder der Fachgesellschaften erreicht werden können, sollten die Fachgesellschaften darum besorgt sein, die jeweils aktuellen Guidelines ihren Mitgliedern sowie einer interessierten Öffentlichkeit möglichst einfach zugänglich zu machen. Darunter wird einerseits die Publikation auf den jeweiligen Webseiten der Fachgesellschaften verstanden als auch die Publikation auf der Online-Plattform «Guidelines Schweiz» der SAQM. Dies erfolgt so aktuell nur durch die SGK. Eine Diskussion dazu, welche weiteren Massnahmen neben dem Verfügbarmachen von Guidelines getroffen werden sollten, um die konkrete Implementation der Guidelines im klinischen Alltag zu unterstützen, findet sich in Berchtold et al. (2012).

Feedbackschleifen von den praktisch tätigen Ärzt/innen zurück zu den Fachgesellschaften sind bei den berücksichtigten Fachgesellschaften meist nur informell gegeben oder aber falls sie formell implementiert sind, werden diese nur schwach genutzt. Obwohl eine Einschätzung der Verständlichkeit der Guidelines durch den oder die «Endnutzer/in» sehr wertvoll ist, ist aus externer Sicht insbesondere die Erhebung der Umsetzung der Empfehlungen zentral, um die Qualitätsentwicklung der Guidelines und der darin enthaltenen Empfehlungen zu fördern (vgl. Kapitel 4.6.4).

4.6 Guidelines im klinischen Alltag

4.6.1 Behandlungsautonomie und Unsicherheiten in der Behandlung

Behandlungsautonomie

Mehrheitlich besteht die Ansicht, dass die medizinischen Guidelines nicht zu einer Einschränkung der ärztlichen Autonomie führen. Einerseits wird in den Interviews darauf hingewiesen, dass es sich bei den medizinischen Guidelines um eine Stütze im Alltag handle. Für die Ärzteschaft sind Guidelines eine Möglichkeit, sich über die neusten Entwicklungen à jour zu halten. Guidelines hätten, aber in keiner Weise einen bindenden Charakter. Entsprechend können medizinische Guidelines die ärztliche Autonomie per Definition nicht einschränken. Andererseits wird auch darauf hingewiesen, dass die ärztliche Autonomie nicht grenzenlos sei, da sich diese innerhalb der wissenschaftlichen Evidenz zu bewegen habe. Da Guidelines diese abbilden (sollten), führen die Guidelines nicht zu einer Einschränkung.

Personen, die medizinischen Guidelines kritisch gegenüberstehen, begründen dies häufig damit, dass diese die ärztliche Autonomie beschränken würden. Gemäss den mit den medizinischen Fachgesellschaften geführten Gesprächen, lassen (gute) Guidelines aber immer genügend Spielraum, um gemäss dem individuell notwendigen Behandlungskonzept agieren zu können. Dabei handelt es sich grundsätzlich um eine notwendige Voraussetzung einer guten Guideline, da mittels einer Guideline nie alle Fälle abgebildet bzw. antizipiert werden können und entsprechend notwendigerweise ein gewisser Handlungsspielraum vorhanden sein muss.

Reduktion von Unsicherheiten

Es besteht ein Konsens hinsichtlich der Aussage, dass medizinische Guidelines Unsicherheiten in der Behandlung verringern. Die Verringerung von Unsicherheiten in der Behandlung ist

eines der Grundmotive für die Erarbeitung von medizinischen Guidelines oder mindestens mit ein Ziel von medizinischen Guidelines.

Der Nutzen von medizinischen Guidelines im klinischen Alltag zur Reduktion von Unsicherheiten wird aber je nach Erfahrungsschatz der Ärzt/innen unterschiedlich beurteilt. Es besteht die verbreitete Annahme, dass insbesondere jüngere Ärzt/innen stärker von den in den Guidelines formulierten Empfehlungen profitieren als Ärzt/innen, die über mehr Erfahrung verfügen und zudem die entsprechende wissenschaftliche Literatur gut kennen.

Guidelines können zudem auch Sicherheit im Haftungsgebiete geben, insofern dass in einem Haftpflichtfall nachweisbar wird, dass der Arzt / die Ärztin gemäss den Empfehlungen der medizinischen Guideline gehandelt hat.

Es muss aber auch berücksichtigt werden, dass eine zu strikte Adhärenz an die Empfehlungen der medizinischen Guidelines zu Fehlern führen kann, falls die individuelle Situation der Patient/innen nicht ausreichend berücksichtigt wird.

4.6.2 Bekanntheit und Anwendung der Guidelines

Bekanntheit

Die Bekanntheit der medizinischen Guidelines wird durch die Vertretenden der Fachgesellschaften als sehr hoch beurteilt. Diejenigen Fachgesellschaften, die aktiv eine Guideline empfehlen, gehen davon aus, dass beinahe 100 Prozent der betroffenen Ärzteschaft die entsprechenden Guidelines kennt. Dies bedeute aber nicht, dass die Guidelines jeweils vollumfänglich durchgelesen werden, da nicht alle Teile einer Guideline für jeden Arzt, jede Ärztin im selben Ausmass von Interesse sind.

Diejenigen Fachgesellschaften, welche selbst (noch) keine Guideline empfehlen, gehen davon aus, dass die Bekanntheit der relevanten ausländischen Guidelines sehr hoch sei. Keine Aussage erfolgte hinsichtlich der Bekanntheit der Guideline zur Kyphoplastie der SGSC.

Diese Aussagen werden indirekt durch die Ergebnisse der jährlich durchgeführten Inventurerhebung der SAQM unterstützt. Mit dieser werden die Qualitätsaktivitäten der Schweizerischen Ärzteorganisationen erhoben. An der Erhebung im Jahr 2019 haben sich 45 Ärzteorganisationen beteiligt, davon geben 81% an, dass sie ihren Mitgliedern medizinische Guidelines empfehlen, womit mindestens die Voraussetzung für eine hohe Bekanntheit seitens der Ärzteschaft gegeben ist.⁴³

Anwendung

Wie die Bekanntheit wird auch die Anwendung der Empfehlungen der medizinischen Guidelines durch die Ärzteschaft von den Fachgesellschaften als hoch beurteilt. Dabei wird mehrmals darauf verwiesen, dass die ärztliche Behandlung grundsätzlich immer gemäss aktuellem state of the art bzw. gemäss der aktuellen wissenschaftlichen Evidenz erfolge und sich diese jeweils in den medizinischen Guidelines widerspiegle.

4.6.3 Überprüfung Einsatz der Guidelines

Ob und inwiefern der Einsatz der medizinischen Guidelines durch die Ärzteschaft von den Fachgesellschaften überprüft wird, wird nachfolgend je interessierenden Eingriff aufgeführt.

Radikale Prostatektomie

Von Seiten der SGU erfolgt aktuell keine Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen durch die Ärzteschaft.

Die Fachgesellschaft führt aber seit kurzem ein Register für die Prostatektomie, Zystektomie und Nephrektomie, welches es ermöglicht, die Behandlungsqualität einzelner Leistungserbringer aufzuzeigen sowie anonyme Vergleiche zwischen den Leistungserbringer anzustellen.

⁴³ Vgl. Gerber et al. (2019).

Grundsätzlich könnte anhand dieses Registers eine Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen der Guideline vorgenommen werden, entsprechende Schritte sind jedoch aktuell nicht geplant.

Die Fachgesellschaft hat sich entschieden, selbst ein Register zu führen, da diese einen Trend zur vermehrten Implementierung von medizinischen Register wahrgenommen hat. Durch die Eigenimplementierung kann die Fachgesellschaft gewährleisten, dass durch das Register der grösstmögliche Nutzen für die Ärzteschaft generiert werden kann.

PCI

Die SGK betreibt seit 1997 mit AMIS Plus⁴⁴ ein umfassendes Register der akuten Myokardinfarkte. Das Register enthält Informationen zu demografischen Variablen, Risikofaktoren, Symptomen, Laborresultaten, Eingriffen, Komplikationen und Medikationen.⁴⁵ In AMIS Plus nicht erfasst werden elektive Eingriffe. Weiter betreibt die ESC das EURObservational Research Program (EORP), welches im Bereich Kardiologie 20 europäische Register betreibt, an welchen sich auch die Schweiz beteiligt.⁴⁶

Die mit den Register gesammelte Daten werden genutzt, um im Bereich der akuten Myokardinfarkte nachvollziehen zu können, basierend auf welchen Werten welche Prozeduren angewandt wurden. Die so gewonnenen Informationen werden als Grundlage für die Aktualisierung der Guidelines genutzt. Beispielsweise könnte festgestellt werden, dass in der Guideline in einer bestimmten Situation Prozedur A empfohlen wird, sehr häufig aber Prozedur B durchgeführt wird. Dafür könnten folgende Gründe bestehen:

- eine suboptimale/missverständliche Formulierung der Empfehlung;
- die Publikation neuer Evidenz, die in der Guideline noch nicht berücksichtigt wird;
- die staatliche Regulierung des Gesundheitssystems bzw. die Zulassungsbehörde, welche einen gewissen Eingriff verbietet bzw. ein Medikament (noch) nicht zugelassen hat.

Das Register wird durch die Fachgesellschaft aber ausschliesslich für die Überprüfung und Aktualisierung der medizinischen Guidelines verwendet, nicht aber für die Überprüfung einzelner Leistungserbringer bzw. deren Einhaltung der medizinischen Guidelines. Die Durchführung eines entsprechenden Controllings liegt aus Sicht der SGK weder in deren Jurisdiktion noch in deren Aufgabengebiet.

Vertebroplastie / Kyphoplastie

Hinsichtlich der zukünftigen Guideline zur Vertebroplastie und Kyphoplastie sind seitens der beiden involvierten Fachgesellschaften swiss orthopaedics und SGNC keine konkreten Überprüfungen geplant. Allenfalls wird zu einem späteren Zeitpunkt eine Befragung der betroffenen Ärzteschaft durchgeführt, es ist aber noch unklar, ob und inwiefern diese durchgeführt wird.

Gemäss der Aussage des Vertretenden der SGSC bestehen Überlegungen hinsichtlich des Aufbaus eines Registers zur Wirbelsäulenchirurgie, welche jedoch noch nicht weiter ausgereift sind.

4.6.4 Zwischenfazit

Guidelines werden mehrheitlich als nicht einschränkend für die ärztliche Autonomie eingeschätzt. Dies ist insofern nicht überraschend, da es sich bei den Guidelines mit wenigen Ausnahmen um nicht bindende Empfehlungen handelt. Damit wird auch dem Umstand Rechnung getragen, dass mit einer Guideline jeweils nur der medizinische Standardfall abgebildet werden kann. Im ärztlichen Alltag ist man aber häufig mit Situationen konfrontiert, die nicht diesem Standardfall entsprechen (Multimorbiditäten, Komplikationen, Patientenwünsche, die den

⁴⁴ National Registry of Acute Myocardial Infarction in Switzerland, vgl. <https://www.amis-plus.ch/index.htm> (abgerufen: 07.11.2019).

⁴⁵ Vgl. <https://www.amis-plus.ch/Project.htm> (abgerufen: 07.11.2019).

⁴⁶ Vgl. <https://www.escardio.org/Research/Registries-&-surveys/Observational-research-programme> (abgerufen: 29.11.2019).

Empfehlungen der Guideline entgegenlaufen, usw.) und die entsprechend nicht durch eine Guideline abgebildet werden können.

Der Nutzen der Guidelines hinsichtlich der Reduktion von Unsicherheit im medizinischen Alltag wird als gross eingeschätzt. Die verschiedentlich vorgenommene Qualifizierung, dass dieser Nutzen insbesondere bei jüngeren Ärzt/innen gegeben sei, ist aber ein Frage, die konkret überprüft werden müsste. Gerade auch ältere Ärzt/innen mit einem grossen Erfahrungsschatz könnten nämlich von den Empfehlungen der Guidelines profitieren, insbesondere hinsichtlich der neueren wissenschaftlichen Evidenz, die potentiell ein anderes als das althergebrachte Behandlungsvorgehen anzeigt. Vermutlich sind aber gerade ältere Ärzt/innen mit Guidelines schwerer erreichbar als jüngere, da letztere sich gemäss den obengenannten Aussagen im Alltag eher auf Guidelines stützen.

Die Bekanntheit und auch die Anwendung der Guidelines im Alltag wird durch die Fachgesellschaften als hoch eingeschätzt. Eine Erhebung zur Bekanntheit von Guidelines bei der Ärzteschaft der Schweiz gibt es gemäss unserem Wissen jedoch nicht und auch hinsichtlich der Anwendung der Guidelines gibt es nur wenig Evidenz. Ortelli et al. (2018) kommen aber nach der Überprüfung der Anwendung der EAU *Prostate cancer guideline* zum Schluss, dass die Anwendung der Empfehlungen (mindestens im Tessin) hoch ist.

Seitens der Fachgesellschaften erfolgt aktuell keine Überprüfung der Anwendung der Guidelines durch ihre Mitglieder, auch wenn dies mittels der Daten aus den geführten Registern grundsätzlich möglich wäre. Dies insbesondere, da entsprechende Überprüfungen aus Sicht der Fachgesellschaften nicht in deren Aufgabengebiet liegen. Aus externer Sicht scheint es sinnvoll, dass eine allfällige Überprüfung, insbesondere hinsichtlich der Anwendung der WZW-Kriterien, durch eine unabhängige Instanz erfolgen würde. Bei einer entsprechenden Überprüfung müsste zwingend dem Umstand Rechnung getragen werden, dass mit medizinischen Guidelines nur der Standardfall abgebildet werden kann, nicht jedoch der gesamte medizinische Alltag.

Welche Instanz über die entsprechenden Kompetenzen (Zugang zu den jeweiligen Register), Ressourcen, Unabhängigkeit und das notwendige medizinische Know-How verfügt, um eine entsprechende Überprüfung vornehmen zu können, müsste noch geklärt werden. Unabhängig vom Zugang zu den Registern der medizinischen Fachgesellschaften könnte eine entsprechende Überprüfung potentiell anhand der Daten der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser des Bundesamts für Statistik erfolgen.

4.7 Guidelines in der Schweiz und International: Vergleich

Für die Beantwortung der Evaluationsfragestellung 18 hinsichtlich des Platzes der medizinischen Guidelines in der Regulation des Gesundheitswesens in der Schweiz im Vergleich zu zwei anderen Ländern, wurde in einem ersten Schritt eine oberflächliche Recherche zu sechs OECD-Ländern durchgeführt sowie diese Länder anhand diverser für das Gesundheitssystem relevanter Faktoren gegenübergestellt (vgl. Tabelle 10 im Anhang).

Basierend auf dieser Recherche und der Gegenüberstellung in Tabelle 10 wurden durch die Auftraggeberschaft die beiden Länder Deutschland und England für eine vertieftere Analyse ausgewählt. Diese Analyse wurde einerseits mittels extensiver Internetrecherche und andererseits mittels Durchführung von Interviews mit Expert/innen der jeweiligen Länder erarbeitet.

4.7.1 Deutschland

In Deutschland bestehen zwei Arten von Guidelines, die einen unterschiedlichen Stellenwert bei der Regulierung der Leistungen der obligatorischen Krankenversicherung (gesetzliche Krankenversicherung GKV) einnehmen:

- Richtlinien: diese werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) herausgegeben und sind rechtlich bindend.
- Leitlinien: diese werden von den medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet und haben den Status von nicht rechtlich bindenden Empfehlungen. Der Dachverband der medizini-

schen Fachgesellschaften, die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), unterstützt die Erarbeitung und Verbreitung der Leitlinien.

Im Folgenden werden diese zwei Arten von Guidelines und ihre Anwendung beschrieben.

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss besteht aus den vier grossen Selbstverwaltungsorganisationen im deutschen Gesundheitssystem:

- Kassenärztliche Bundesvereinigung,
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung,
- Deutsche Krankenhausgesellschaft,
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Diese Organisationen des G-BA bilden das höchste Beschlussgremium und stellen die gemeinsame Selbstverwaltung des Gesundheitswesens sicher. Der G-BA bestimmt mittels Richtlinien die medizinischen Leistungen, welche von den Versicherten in Anspruch genommen werden können. Ausserdem nimmt der G-BA Aufgaben der Qualitätssicherung wahr.⁴⁷

Organisationen, die die Interessen von Patient/innen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene vertreten, besitzen im G-BA Mitberatungs- und Antragsrechte, jedoch kein Stimmrecht.

Erarbeitung der Richtlinien

Richtlinien werden im Rahmen von Beratungsverfahren durch den G-BA erarbeitet. Das Plenum des G-BA beschliesst die Einleitung eines Beratungsverfahrens auf Antrag einer antragsberechtigten Organisation und beauftragt einen Unterausschuss oder eine Arbeitsgruppe mit der Durchführung. Nach Beendigung des Beratungsverfahrens legt der Unterausschuss oder die Arbeitsgruppe dem Plenum eine Empfehlung für eine Richtlinie für den definitiven Beschluss vor. Der G-BA legt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die neu beschlossene Richtlinie zur Prüfung der Rechtmässigkeit vor. Das Ministerium kann die vorgelegte Richtlinie beanstanden. Wenn das BMG die Nichtbeanstandung eines Richtlinienbeschlusses ausgesprochen hat oder die jeweils geltende Frist abgelaufen ist, tritt die Richtlinie einen Tag nach Veröffentlichung in Kraft.

Bei der Erarbeitung der G-BA Richtlinien werden aktuelle medizinische Erkenntnisse und international anerkannte Standards und Kriterien der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt. Unter anderem werden auch die Leitlinien der deutschen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (siehe unten im Kapitel «Leitlinien») berücksichtigt. In einem festgelegten Verfahren erfolgen eine evidenzbasierte Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Literatur.

Ausserdem fliessen in die Beratungsprozesse über Stellungnahmeverfahren schriftliche und mündliche Einschätzungen und Bewertungen von Dritten ein. Die zur Stellungnahme eingeladenen Dritten sind in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt und betreffen je nach Richtlinie unterschiedliche Organisationen, z.B. Organisationen der Leistungserbringer, Heilberufekammern, Medizinproduktehersteller, pharmazeutische Unternehmen, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, das Robert Koch-Institut oder wissenschaftliche Fachgesellschaften. Die Mitglieder der AWMF sind als stellungnahmeberechtigte wissenschaftliche Fachgesellschaften eingestuft.

Der G-BA kann zur Erarbeitung einer Richtlinie wissenschaftliche Expertisen einholen, insbesondere bei folgenden Institutionen:

- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Das IQWiG ist ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut, das den G-BA durch die Abgabe

⁴⁷ Vgl. <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/> (abgerufen am 24.9.19).

von wissenschaftlichen Empfehlungen bei der Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben unterstützt.

- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG): Das IQTIG ist ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut, das im Auftrag des G-BA an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen arbeitet. Trägerin des IQTIG ist eine vom G-BA errichtete privatrechtliche Stiftung.⁴⁸

Aktualisierung und Evaluation der Richtlinien

Die Richtlinien werden nicht nach einem systematischen Verfahren aktualisiert. Da die Richtlinien sehr unterschiedlichen Aktualisierungsbedarf haben, werden einige Richtlinien regelmässig angepasst und andere verändern sich nur selten. Meist wird eine Richtlinie aufgrund eines Beratungsverfahrens oder sonstiger Hinweise an den G-BA überarbeitet.

Der G-BA evaluiert die Umsetzung einzelner Richtlinien ca. drei bis vier Jahre nachdem sie in Kraft getreten sind. Es handelt sich dabei um Richtlinien, die neue medizinische Methoden betreffen oder wo ein sonstiger Überprüfungsbedarf verortet wird. Die Evaluationen werden mittels Ausschreibungsverfahren an wissenschaftliche Institute vergeben. Aufgrund der Evaluationsergebnisse werden die Richtlinien gegebenenfalls angepasst.

Die nationale Datenbank der Richtlinien: G-BA Webseite

Die vom G-BA veröffentlichten Richtlinien sind auf der Webseite des G-BA mittels einer Suchfunktion abrufbar.⁴⁹

Unterschiedliche Regelung für den stationären und ambulanten Bereich

Die Richtlinien des G-BA regulieren auf unterschiedliche Art und Weise die Leistungen der GKV im ambulanten und stationären Bereich.

- Im ambulanten Bereich müssen medizinische Methoden⁵⁰ explizit zugelassen werden, damit sie vergütet werden. Diese sind im Anhang der Richtlinie «Methoden vertragsärztliche Versorgung» festgehalten.⁵¹
- Im stationären (und spitalambulanten) Bereich müssen medizinische Methoden explizit ausgeschlossen werden, damit sie nicht vergütet werden. In den Anhängen der Richtlinie «Methoden Krankenhausbehandlung» sind diese Methoden aufgeführt.⁵² Gemäss Auskunft des G-BA sind weit über 90% der Leistungen im stationären Bereich nicht mittels Richtlinien reguliert.

Inhalte der G-BA Richtlinien

Die Richtlinien des G-BA betreffen verschiedene Inhalte. Die für die vorliegende Studie interessierenden Richtlinien betreffen einerseits medizinische Methoden und andererseits die Qualitätssicherung. Letztere wird an dieser Stelle erwähnt, weil es sich dabei um einen zentral gesteuerten Regulierungsmechanismus handelt, welcher unter anderem die Leitlinien des AWMF mit einbezieht (weitere Informationen zu diesem Einbezug im Kapitel zu den AWMF Leitlinien).

Bezüglich der medizinischen Methoden definieren die Richtlinien den Einschluss oder Ausschluss einer medizinischen Methode bei der Vergütung von Leistungen durch die GKV. Für

⁴⁸ Vgl. <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/aufgabe-arbeitsweise/sachverstaendige/> (abgerufen am 24.9.19)

⁴⁹ Vgl. <https://www.g-ba.de/richtlinien/> (abgerufen am 26.11.19)

⁵⁰ Eine «medizinische „Methode“ ist gemäss G-BA eine Vorgehensweise zur Untersuchung oder Behandlung von bestimmten Erkrankungen, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind zum Beispiel Operationen, Maßnahmen zur Früherkennung einer Erkrankung, der Einsatz von Heilmitteln und Psychotherapieverfahren. Vgl. <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/> (abgerufen am 25.9.19)

⁵¹ Vgl. <https://www.g-ba.de/richtlinien/7/> (abgerufen am 26.9.19)

⁵² Vgl. <https://www.g-ba.de/richtlinien/34/> (abgerufen am 26.9.19)

die vorliegende Studie ist die Frage relevant, ob die radikale Prostatektomie, die Vertebroplastie/Kyphoplastie sowie die PCI durch Richtlinien zu medizinischen Methoden reglementiert sind.

- Stationärer Bereich: keiner der interessierenden Eingriffe ist ausgeschlossen, d.h. sie werden von der GKV vergütet.
- Ambulanter Bereich: keiner der interessierenden Eingriffe ist eingeschlossen, d.h. sie werden im ambulanten Bereich nicht von der GKV vergütet (wobei dies höchstens die PCI betreffen könnte).

Die Qualitätssicherungsverfahren betreffen bestimmte Eingriffe, zu welchen Qualitätsindikatoren in Zusammenarbeit mit dem IQTIG⁵³ definiert werden. Diese Qualitätsindikatoren müssen von den Krankenhäusern nach bestimmten Vorgaben, die in einer Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)⁵⁴ festgelegt sind, erhoben werden. Aufgrund der Qualitätsindikatorenerhebung können jene Krankenhäuser identifiziert werden, welche die Qualitätsindikatoren nicht erreichen. Es besteht ein Verfahren, welches ermöglicht, im Dialog mit den betroffenen Krankenhäusern die Qualität zu verbessern und falls notwendig, Sanktionen (bis zum Verbot der Durchführung gewisser Eingriffe) gegen die Krankenhäuser einzuleiten. Diese Verfahren werden im Rahmen einer Zusammenarbeit des G-BA mit den entsprechenden Stellen auf Landesebene (entspricht der Kantonebene in der Schweiz) durchgeführt. Für die vorliegende Studie interessiert das Qualitätssicherungsverfahren insbesondere, weil die PCI davon betroffen ist. Insgesamt definiert der G-BA für die PCI 20 Qualitätsindikatoren in den Bereichen Indikationsstellung, Durchführung und Komplikationen/unerwünschte Ereignisse. In einem Fall wird dabei auf die Leitlinien verwiesen, konkret beim Prozessindikator Anzahl durchgeführter Erst-PCI mit einer «door-to-ballon»-Zeit von weniger als 60 Minuten.

Der G-BA definiert ausserdem im Hinblick auf die Qualitätssicherung für wenige Eingriffe Mindestmengen.⁵⁵ Koronarchirurgische Eingriffe gehören dazu, für diese ist jedoch zurzeit keine Festlegung einer konkreten Mindestmenge vorhanden.

Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) koordiniert die Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie durch ihre Mitglieder, die einzelnen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Die AWMF besteht zurzeit aus 179 wissenschaftlich arbeitende medizinische Fachgesellschaften und drei assoziierte Gesellschaften.⁵⁶

Die Leitlinien sind gemäss AWMF Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie sind aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und in der Praxis bewährter Verfahren erstellt. Die Leitlinien sind für Ärzte rechtlich nicht bindend.⁵⁷ Vielmehr sollen sie Orientierungshilfen bieten, Qualität sichern und aufgrund transparenter, evidenzbasierter Grundlagen informieren. Die Entscheidung darüber, ob eine Leitlinie befolgt wird, muss jedoch jeder Arzt und jede Ärztin unter Berücksichtigung der beim jeweiligen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und Präferenzen sowie der verfügbaren Ressourcen treffen.

Die AWMF ist zudem an der Entwicklung nationaler Versorgungsleitlinien⁵⁸ zusammen mit anderen Akteuren beteiligt. Die Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) sind ebenfalls rechtlich

⁵³ Vgl. <https://iqtig.org/gs-verfahren/gs-pci/> (abgerufen am 15.10.19)

⁵⁴ Vgl. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), Stand 5.7.19, https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1865/DeQS-RL_2019-05-16_iK-2019-07-05_AT-04-07-2019-B3.pdf. Im Anhang 1 (ab S. 36) werden die Qualitätsindikatoren aufgelistet. (abgerufen zwischen dem 24.9. und 26.9.19)

⁵⁵ Vgl. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1882/Mm-R_2019-06-20_iK-2019-07-13.pdf (abgerufen zwischen dem 24.9. und 26.9.19).

⁵⁶ Vgl. <https://www.awmf.org/die-awmf.html> (abgerufen am 25.9.19)

⁵⁷ Vgl. <https://www.awmf.org/leitlinien.html> (abgerufen am 25.9.19)

⁵⁸ Vgl. <https://www.leitlinien.de/nvl/> (abgerufen am 25.9.19)

nicht bindend. Ausserdem nimmt die AWMF an der Erarbeitung des Leitlinienprogramms Onkologie⁵⁹ teil.

Entwicklung der Leitlinien

Grundsatz der AWMF ist, dass die Leitlinienerarbeitung möglichst multidisziplinär, d.h. durch mehrere medizinische Fachgesellschaften gemeinsam, erfolgen sollte. Eine Fachgesellschaft ist jedoch meist federführend im Prozess. Ausserdem sollen Patientenvertretungen an der Leitlinienentwicklung beteiligt werden. Zur Erarbeitung der Leitlinien werden Leitliniengruppen gebildet, die gemäss eines festgelegten Vorgehens arbeiten. Hierfür besteht ein AWMF Regelwerk⁶⁰, welches insbesondere auch den Prozess der Konsensfindung und den Umgang mit Interessenskonflikten festlegt.

Sofern sinnvoll, werden Guidelines von europäischen medizinischen Fachgesellschaften bei der Entwicklung berücksichtigt. Wenn diese europäischen Guidelines nicht den in Deutschland geltenden Qualitätsstandards entsprechen, entwickeln die Mitglieder des AWMF ihre eigenen Leitlinien. Folgende Gründe für die Entwicklung einer eigenen Leitlinie bestehen gemäss Auskunft der AWMF:

- Mangelnde methodische Qualität (einschliesslich Umgang mit Interessenkonflikten), Aktualität, Vollständigkeit internationaler Leitlinien
- Notwendigkeit der Anpassung an die Bedingungen des Deutschen Gesundheitssystems
- Notwendigkeit der interdisziplinären und unterprofessionellen Konsensfindung inkl. Patientenbeteiligung lokal, um die Legitimation und Implementierung zu fördern
- Vermeidung von Sprachbarrieren.

Die Mitglieder der AWMF haben für die uns interessierenden Eingriffe (radikale Prostatektomie, Vertebroplastie/Kyphoplastie und PCI) ihre eigenen Leitlinien entwickelt (siehe unten). Die Gründe für die Entwicklung eigener Leitlinien (anstatt der Übernahme internationaler Leitlinien) wurden in den Methodenreports zu den Leitlinien nicht detailliert aufgeführt, und im Rahmen der vorliegenden Studie sind diese nicht weiter untersucht worden.

Die nationale Datenbank der Leitlinien: der AWMF Register

Die AWMF führt ein Register aller durch ihre Mitglieder publizierten medizinischen Guidelines. Die Mitglieder müssen eine Guideline bei der AWMF anmelden. Diese prüft das Vorhaben, weist auf mögliche Überschneidungen mit bereits bestehenden Guidelines hin und verweist auf Akteure, die bei der Leitlinienerarbeitung einbezogen werden sollen.

Bevor eine Leitlinie veröffentlicht wird, prüft die AWMF deren Qualität anhand von AGREE und vergibt eine S-Klasse (S3 ist die beste Qualität). Die S-Klassen⁶¹ zeigen auf, wie systematisch bei der Leitlinienerarbeitung vorgegangen wurde.

Nach fünf Jahren ab Publikationsdatum wird die federführende Fachgesellschaft aufgefordert, eine Aktualisierung der Leitlinie vorzunehmen. Für diese Aktualisierung haben die Fachgesellschaften noch einmal fünf Jahre Zeit. Leitlinien, die innert dieser zehn Jahre nicht aktualisiert wurden, werden aus dem AWMF Register gelöscht.

Zurzeit bestehen Überlegungen seitens des AWMF, das Register neu zu gestalten, damit es digital einfach und schnell abrufbar wird, auch auf dem Handy. So sollen die Leitlinien einfacher in den Arbeitsalltag integriert werden können.

Evaluation der Leitlinien und Anwendung im Praxisalltag

Gemäss Auskunft der AWMF wird die Anwendung der Leitlinien im Praxisalltag zurzeit nicht evaluiert. Auch aus der bestehenden Versorgungsforschung in Deutschland sei gemäss Auskunft der AWMF nicht ersichtlich, inwiefern die Leitlinien umgesetzt und ob dies eine Qualitätssteigerung herbeiführt.

⁵⁹ Vgl. <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/home/> (abgerufen am 25.11.19)

⁶⁰ Vgl. <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung.html> (abgerufen am 25.11.19)

⁶¹ Vgl. <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-register.html> (abgerufen am 25.11.19)

Rolle der Leitlinien bei der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Die Leitlinien sollten aufgrund der freiwilligen Anwendung im Praxisalltag zur Behandlungsqualität beitragen. Es gibt zudem weitere Mechanismen, die die AWMF Leitlinien in stärker strukturierten Qualitätssicherungsverfahren einbeziehen. Ein Beispiel dafür ist das Leitlinienprogramm Onkologie. Aufgrund dieses Leitlinienprogramms wurden Qualitätskriterien und -indikatoren definiert, die systematisch durch Onkozert⁶², ein unabhängiges Institut, bei den akkreditierten Onkologischen Zentren überprüft werden.

Mitglieder der verschiedenen Leitliniengruppen nehmen teilweise auch an den Arbeiten zur Definition von Qualitätskriterien des IQTIG teil und können so zur Entwicklung der Qualitätskriterien, die in den G-BA Qualitätssicherungsverfahren angewandt werden, beitragen.

Guidelines zu den interessierenden Eingriffen

Die Mitglieder der AWMF haben Leitlinien zu allen uns interessierenden Eingriffen entwickelt, bzw. werden diese Eingriffe in Leitlinien, die grössere Themenfelder umfassen, erwähnt:

- Radikale Prostatektomie: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH).⁶³
- Vertebroplastie / Kyphoplastie: Leitlinie Osteoporose 2017 des wissenschaftlichen Dachverbands Osteologie.⁶⁴
- Perkutane coronare Intervention (PCI): Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Chronische KHK⁶⁵ sowie Leitlinie Perkutane Koronarintervention PCI und Leitlinie Diagnostische Herzkatheteruntersuchung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.⁶⁶

4.7.2 England

Im Vereinigten Königreich von Grossbritannien und Nordirland (UK) besteht ein nationales Gesundheitssystem (National Health System, NHS), welches allen Bewohner/innen des UK kostenlose medizinische Versorgung bietet. Es gibt keine obligatorische Krankenversicherung wie in der Schweiz, denn das NHS wird über öffentliche Gelder direkt finanziert.

Das NHS wird im gesamten Vereinigten Königreich von Grossbritannien und Nordirland (UK) umgesetzt, d.h., es betrifft England, Wales, Schottland und Nordirland. Die Steuerung und Organisation des NHS sind jedoch pro Land unterschiedlich geregelt. In der vorliegenden Studie wird der Stellenwert von medizinischen Guidelines im NHS England näher untersucht, um die Analyse möglichst übersichtlich zu halten.

Das NHS wird vom Gesundheitsdepartement (Department of Health) gesteuert. Wichtige regulierende Instanzen des NHS England sind folgende:⁶⁷

- Monitor: reguliert das NHS auf ökonomischer Ebene.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): reguliert Arzneimittel und Medizinprodukte, um sicherzustellen, dass diese die intendierte Wirkung haben und sicher sind.
- Care Quality Commission (CQC): setzt Minimalstandards für die Versorgung fest und definiert, wie eine gute bzw. herausragende Versorgung aussehen sollte. Werden die Qua-

⁶² Vgl. <https://www.onkozert.de/> (abgerufen am 25.11.19)

⁶³ Vgl. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Prostata_5_0/LL_Prostata_Langversion_5.0.pdf (abgerufen am 25.9.19)

⁶⁴ Vgl. http://www.dv-osteologie.org/dvo_leitlinien/dvo-leitlinie-2017 (abgerufen am 25.9.19)

⁶⁵ Vgl. <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-5auf1-vers1-lang.pdf> (abgerufen am 25.9.19)

⁶⁶ Vgl. <https://leitlinien.dkg.org/> (abgerufen am 25.9.19)

⁶⁷ Vgl. Cylus J, Richardson E, Findley L, Longley M, O'Neill C, Steel D. United Kingdom: Health system review. Health Systems in Transition, 2015; 17(5): 1–125.

litätsstandards von einem Leistungserbringer nicht erreicht, kann die CQC Verbesserungen verlangen und Aktivitäten limitieren, bis die Qualitätsstandards erreicht sind. Sanktionen (Bussen, strafrechtliche Anklagen) sind ebenfalls Handlungsmöglichkeiten der CQC.

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): evaluiert neue Behandlungsmethoden hinsichtlich Effektivität und Wirtschaftlichkeit, und erarbeitet medizinische Guidelines.⁶⁸

Im Folgenden wird hauptsächlich auf die Arbeit des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) eingegangen, da für die vorliegende Studie der Stellenwert medizinischer Guidelines interessiert.

NICE bietet verschiedene Dienstleistungen an:

- Evidenzbasierte Beratung und Empfehlungen zu Gesundheit und für das öffentliche Gesundheitswesen sowie die Sozialarbeit
- Qualitätsstandards und Indikatoren für Leistungserbringer und Leistungskäufer in den Bereichen Gesundheit, öffentliches Gesundheitswesen und Sozialarbeit
- Information für Leistungserbringer, Leistungseinkäufer, Fachpersonen und Manager zum Gesundheits- und Sozialwesen.

Im Bereich der evidenzbasierten Beratung gibt NICE verschiedene Handlungsempfehlungen («guidance») und Guidelines heraus. NICE unterscheidet dabei verschiedene «Guidance Programmes»:

- *NICE Guidelines* geben Empfehlungen zu vielfältigen Themen (im Bereich Gesundheit und Sozialarbeit) ab. Die NICE Guidelines werden in Subkategorien unterteilt, z.B. klinische Guidelines, Guidelines zur öffentlichen Gesundheit, Krebs-Guidelines.⁶⁹
- *NICE Technology Appraisal Guidances* evaluieren Effektivität und Wirtschaftlichkeit unter anderem von Arzneimitteln und Medizinprodukten.
- *NICE medical technology and diagnostics guidance* unterstützen die Einführung neuer Technologien im NHS.
- *NICE Interventional procedures guidance* empfehlen, ob ein Eingriff effektiv und sicher genug ist für die Anwendung im NHS.

Die oben genannten NICE Guidelines und Empfehlungen sind teilweise rechtlich bindend, teilweise nicht. Rechtlich bindend sind die Technologieevaluations («technological appraisals») sowie «highly specialised technologies guidance»). Alle anderen Produkte des NICE (Guidelines, Empfehlungen, Qualitätsstandards etc.) sind rechtlich nicht bindend. Gemäss NICE sind letztendlich die Fachpersonen verantwortlich für eine angemessene Entscheidung zur Behandlung aufgrund der individuellen Situation und der spezifischen Bedürfnisse eines Patienten / einer Patientin.

NICE Qualitätsstandards und -indikatoren

⁶⁸ NICE führt einen Themenspeicher für mögliche Inhalte der Guidelines. Die Auswahl der Themen und Behandlungsmethoden für NICE Guidelines erfolgt aufgrund verschiedener, qualitätsbezogener Überlegungen. Insbesondere wird überprüft, ob zu einem Thema bereits NICE Guidelines bestehen, welche Relevanz das Thema für Leistungseinkäufer, Fachorganisationen und Betroffenenorganisationen hat und wie stark ein Themenfeld bzgl. Kosten und Lebensqualität der Patient/innen relevant ist.

⁶⁹ <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines> (13.11.19)

Die Qualitätsstandards und -indikatoren des NICE werden gezielt in Bereichen, wo ein Optimierungspotenzial verortet wird, entwickelt.⁷⁰ Die Qualitätsstandards basieren auf NICE-Guidelines und weiteren Informationsquellen, welche von NICE für gut befunden wurden. Es bestehen Handbücher zur Erarbeitung von Qualitätsstandards⁷¹ – und Indikatoren⁷².

Die Qualitätsstandards und -indikatoren sind rechtlich nicht bindend. Sie sollen Fachpersonen, Leistungserbringer und -käufer sowie den regulierenden Instanzen eine Unterstützung bei der Qualitätssicherung sein.

Erarbeitung der NICE Guidelines

NICE Guidelines werden in Themenbereichen entwickelt, welche in einem Themenspeicher festgehalten sind. Die Themenauswahl wird mit der steuernden Behörde (im Falle des Gesundheitswesens: NHS England) gemeinsam bestimmt.

Ein Komitee, welches aus Fachpersonen (Generalisten und Spezialisten), Leistungserbringer und -käufer sowie betroffene Laien (Patient/innen, Angehörige etc.) besteht, wird zur Erarbeitung einer Guideline eingesetzt. Dieses Komitee wird von Mitarbeitenden des NICE sowie weiteren Akteuren (z.B. ein «Entwickler», welcher mit der Entwicklung einer Guideline beauftragt wurde) unterstützt.

NICE verfügt über ein internes Team, welches Guidelines entwickelt. Ausserdem ist das National Guideline Centre (NGC)⁷³ ein wichtiger Partner von NICE⁷⁴. Meist wird das NGC von NICE mit dem gesamten Guideline-Entwicklungsprozess beauftragt, von der Bildung eines Komitees bis zur Erstellung der Guideline. NICE kontrolliert in diesem Fall die Qualität der erarbeiteten Guideline und ist für die Veröffentlichung ebendieser zuständig. Das NGC wird von mehreren Royal Colleges getragen und ist beim Royal College of Physicians⁷⁵ angesiedelt. Die Royal Colleges haben in England eine ähnliche Funktion wie die Fachgesellschaften in der Schweiz. Unter anderem bestimmen sie die Prüfungsanforderungen für die Ärzt/innen ihres Fachgebiets. Es bestehen zudem sogenannte *medical societies*, die ebenfalls Fachgesellschaften sind. In einer *medical society* kommen Fachpersonen mit einem spezifischen Interessensgebiet zum Austausch zusammen. Im NICE Guideline-Prozess wird explizit darauf verzichtet, diese Fachgesellschaften mittels Vertretungen einzubeziehen, damit die Guideline-Erarbeitung möglichst objektiv und neutral erfolgen kann. Daher sind immer nur Einzelpersonen, die ein Interesse am Thema haben, Mitglied des Komitees. Diese Einzelpersonen können in den Royal Colleges oder *medical societies* Mitglied sein oder sogar Ämter innehaben. Dies müssen sie jedoch im Rahmen des Interessenskonfliktmanagements offenlegen.

Stakeholder werden zu verschiedenen Zeitpunkten in der Guideline-Entwicklung systematisch einbezogen. Organisationen, die als Stakeholder konsultiert werden wollen, müssen sich beim NICE registrieren. Es kann sich unter anderen um folgende Akteure handeln:

- Nationale Organisationen, die Leistungsbeziehende (Patient/innen, Angehörige etc.) und die breite Öffentlichkeit vertreten
- Nationale Organisationen, die Fachpersonen vertreten
- Leistungserbringer und Leistungskäufer aus dem öffentlichen Bereich
- Leistungserbringer aus dem privaten Bereich (Privatwirtschaft, Freiwilligenorganisationen)

⁷⁰ <https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators> (12.11.19)

⁷¹ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Health and Social Care Directorate. Quality standards. Process guide. May 2016. <https://www.nice.org.uk/Media/Default/Standards-and-indicators/Quality-standards/quality-standards-process-guide.pdf> (12.11.19)

⁷² National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Health and Social Care Directorate. Indicator Process Guide. December 2017. <https://www.nice.org.uk/media/default/Get-involved/Meetings-In-Public/indicator-advisory-committee/ioc-process-guide.pdf> (12.11.19)

⁷³ <https://www.rcplondon.ac.uk/about-us/what-we-do/national-guideline-centre-ngc> (3.12.19)

⁷⁴ Seit kurzem besteht ein weiterer Akteur, der Partner von NICE für die Guideline-Erarbeitung geworden ist, und zwar die National Guideline Alliance (NGA) <https://www.rcog.org.uk/en/about-us/nga/> (3.12.19)

⁷⁵ <https://www.rcplondon.ac.uk/> (3.12.19)

- Firmen, die Arzneimittel, Medizinprodukte und -technologien verkaufen (die Tabakindustrie ist nicht zugelassen)
- Etc.

Der Ablauf einer Guideline-Entwicklung ist in einem Handbuch⁷⁶ detailliert beschrieben. Zusammenfassend können folgende Entwicklungsschritte hervorgehoben werden:

- Auftragsklärung (scoping): der Rahmen der Guideline wird festgelegt, die Stakeholder zu dieser Rahmendefinition befragt und der definitive Rahmen der Guideline veröffentlicht.
- Entwicklung: Definition des Fragekatalogs, Literatur Review, Einholen von Expertenmeinungen sowie Diskussion der gesammelten Evidenz durch das Komitee.
- Konsultation: Die Stakeholder nehmen Stellung zu einem Guideline-Entwurf.
- Revision: das Komitee überarbeitet die Guideline aufgrund des Feedbacks der Stakeholder.
- Qualitätssicherung und Sign off: Ein internes NICE Qualitätssicherungsteam prüft die Guideline. Wird diese für gut befunden, wird die Guideline von der NICE Executive verabschiedet.
- Veröffentlichung: die Guideline wird veröffentlicht sowie die Umsetzungshilfen bereitgestellt.

Aktualisierung und Evaluation der NICE Guidelines

Die Guidelines werden systematisch aktualisiert. Einerseits überwacht das NICE die aktuellen Entwicklungen und reagiert proaktiv auf wichtige Neuheiten, z.B. die Publikation einer Studie zu einem Thema. Andererseits überprüft NICE alle fünf Jahre eine Guideline gemäss eines festgelegten Vorgehens (Standardcheck).⁷⁷ Die Aktualisierung beinhaltet unter anderem ein Konsultationsverfahren bei den Stakeholder.

NICE führt zudem eine Liste «statischer» Guidelines. Diese beinhaltet Guidelines, die nach einem Standardcheck nicht überarbeitet werden mussten und die ein Thema behandeln, für welches keine wichtigen Studien mit möglichen Neuerungen bis zum nächsten Standardcheck durchgeführt werden. Ausserdem sind Guidelines zu Leistungserbringung und -kauf oftmals als statische Guidelines kategorisiert.

NICE evaluiert die Wirkung ausgewählter Guidelines (NICE impact reports).⁷⁸ Diese Wirkungsberichterstattung basiert auf Daten zur Guideline-Umsetzung sowie verschiedenen Qualitätsreports von anderen Akteuren.

Nationale Datenbank der NICE Guidelines und Guidances

Die Webseite des NICE ermöglicht es, über verschiedene Suchfunktionen die relevanten Guidelines und Guidances zu finden. Einerseits bietet die NICE Webseite sogenannte «Pathways»⁷⁹ (Pfade) an, welche einen Überblick zu einem Thema geben und die damit verbundenen Guidelines und Guidances referenzieren (es handelt sich jedoch nicht um Patientenpfade). Andererseits besteht eine Suchfunktion für die Guidelines und Guidances⁸⁰, welche verschiedene Filter anbietet, um gezielt nach Subkategorien von Guidelines und Guidances zu suchen.

Anwendung der NICE Guidelines und Qualitätsstandards

⁷⁶ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Developing NICE guidelines: the manual. Process and methods. Published: 31 October 2014. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-the-manual-pdf-72286708700869> (gesichtet am 13.10.19)

⁷⁷ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Developing NICE guidelines: the manual. Process and methods. Published: 31 October 2014. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-the-manual-pdf-72286708700869>, S. 197 ff (gesichtet am 13.10.19)

⁷⁸ <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/into-practice/measuring-the-uptake-of-nice-guidance/impact-of-guidance> (12.11.19)

⁷⁹ Vgl. <https://pathways.nice.org.uk/> (abgerufen am 26.11.19)

⁸⁰ Vgl. <https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=apq,csq,cmq,ph,sg,sc,dg,hst,ipg,mtg,qs,ta> (abgerufen am 26.11.19)

Damit die NICE Guidelines Eingang in den Praxisalltag finden, auch wenn diese nicht rechtlich bindend sind, sieht NICE verschiedenen Massnahmen vor:

- Eine gezielte Umsetzungs- und Kommunikationsstrategie, inkl. Webseite mit sogenannten Pathways⁸¹ (welche den schnellen Zugang zu Informationen ermöglichen, auch auf Smartphones) fördert die Bekanntheit und Anwendung der Guidelines im klinischen Alltag. Auf der Webseite von NICE findet sich ausserdem eine Rubrik «into practice»⁸², welche eine Übersicht zu den verschiedenen Umsetzungshilfen bereithält.
- Mögliche Hürden bei der Anwendung einer Guideline werden bereits während des Entwicklungsprozesses der Guideline bedacht und in die Überlegungen einbezogen.
- Nach der Publikation einer Guideline werden konkrete Umsetzungshilfen⁸³ angeboten, z.B. ein Evaluationstool zur Überprüfung der bestehenden Behandlungspraxis im Hinblick auf die Planung und Umsetzung der NICE Guideline Empfehlungen (ein Excelfile), Hilfestellung zur Berechnung des Mitteleinsatzes und des Sparpotenzial bei der Umsetzung einer NICE Guideline, Zusammenfassungen und visuelle Darstellungen sowie Entscheidungshilfen.
- NICE arbeitet mit Partnerorganisationen zur Verbreitung und Anwendung der Guidelines zusammen, indem gemeinsam Umsetzungshilfen konzipiert werden, oder NICE die von anderen Organisationen entwickelten Hilfestellungen gutheisst.
- NICE veröffentlicht Case Studies zu erfolgreich angewandten Guidelines.

Die Care Quality Commission (CQC) nutzt die NICE Guidelines und Qualitätsstandards und -indikatoren im Rahmen ihres Auftrags zur Überwachung und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Insbesondere werden NICE Guidelines und Qualitätsstandards bei Inspektionen von Leistungserbringern berücksichtigt. Die CQC gibt ein Rating heraus, welches die Qualität der Leistungserbringung (care) attestiert. Die Leistungserbringer müssen ihre Qualitätseinstufung in den Praxisräumen sowie auf ihrer Webseite ausweisen. Da die CQC mit der notwendigen Kompetenz ausgestattet ist, um Qualitätsmängel zu beheben oder Sanktionen einzuleiten, erhalten die NICE Guidelines und Qualitätsstandards durch ihre Berücksichtigung durch CQC einen gewissen Stellenwert in der Qualitätssicherung im NHS.

Des Weiteren besteht in England ein «Evidence-Based Interventions Programme» (Programm evidenzbasierte Eingriffe). Im Rahmen dieses Programms geben zentrale Akteure des NHS gemeinsam Empfehlungen⁸⁴ ab zu unnötigen oder nur unter bestimmten Bedingungen sinnvollen Eingriffen. Dafür werden zwei Eingriffskategorien unterschieden:

- Kategorie 1: Patient/innen sollen diese Eingriffe nicht standardmässig erhalten. Individuelle Kostengutsprachen müssen eingeholt werden, falls diese Eingriffe durchgeführt werden.
- Kategorie 2: Eingriffe, die nur unter bestimmten Bedingungen (wenn bestimmte Kriterien erfüllt sind) durchgeführt werden sollen.

Die Inhalte dieser Empfehlungen wurden unter anderem auf der Grundlage von NICE Guidelines und in Zusammenarbeit mit Royal Colleges (medizinische Fachgesellschaften), Leistungseinkäufer auf regionaler Ebene sowie Patientenvertretungen erarbeitet. Die Empfehlungen betreffen zurzeit 17 Eingriffe, die entsprechend vom NHS ausgeschlossen oder nur bedingt finanziert werden. Die uns interessierenden Eingriffe (PCI, radikale Prostatektomie und Vertebroplastie/Kyphoplastie) sind nicht auf dieser Ausschlussliste enthalten. Die Empfehlungen wurden zuhause der Clinical commissioning groups (CCGs), welche Leistungen bei Leistungserbringern einkaufen, entwickelt. Inwiefern diese Empfehlungen rechtlich bindend

⁸¹ <https://pathways.nice.org.uk/> (12.11.19)

⁸² <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/into-practice> (13.11.19)

⁸³ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Developing NICE guidelines: the manual. Process and methods. Published: 31 October 2014. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-the-manual-pdf-72286708700869>, S. 192 ff (gesehen am 13.10.19)

⁸⁴ NHS England in partnership with NHS Clinical Commissioners, the Academy of Medical Royal Colleges, NHS Improvement and the National Institute for Health and Care Excellence. Evidence-Based Interventions: Guidance for CCGs. First published: 28 November 2018 Updated: 11 January 2019.

sind, wurde in der vorliegenden Studie nicht untersucht, da die Regulierungsmechanismen durch Vergütungsvorschriften nicht im Fokus der Recherchen standen.

Inhalte der NICE Guidelines und Guidance

NICE gibt Guidelines, Guidance und Qualitätsstandards für die interessierenden Eingriffe heraus bzw. werden diese Eingriffe in Guidelines und Guidances, die grössere Themenfelder umfassen, erwähnt. Insgesamt kann gesagt werden, dass die NICE Guidelines jeweils verschiedene Aspekte eines Eingriffes sowie allgemeine, den Eingriff übergreifende Themenstellungen, in verschiedenen Guidelines thematisieren. Da die interessierenden Eingriffe jeweils in mehreren Guidelines und Guidances erwähnt werden, sind unten nur einige der Publikationen erwähnt.

Radikale Prostatektomie

Die radikale Prostatektomie wird sowohl in Qualitätsstandards als auch in NICE Guidelines und weiteren methodenbezogenen Guidelines und Technologieevaluationsen erwähnt, z.B. (dies ist nur eine kleine Auswahl der vorhandenen Publikationen):

- NICE guideline. Prostate cancer: diagnosis and management.⁸⁵
- NICE Interventional procedures guidance. Laparoscopic radical prostatectomy.⁸⁶
- NICE Quality standard. Prostate cancer.⁸⁷

Vertebroplastie / Kyphoplastie

Die Vertebroplastie / Kyphoplastie werden sowohl in NICE Guidelines als auch in weiteren methodenbezogenen Guidelines und Technologieevaluationsen erwähnt, z.B. (dies ist nur eine Auswahl der vorhandenen Publikationen):

- NICE Clinical guideline. Metastatic spinal cord compression in adults: risk assessment, diagnosis and management.⁸⁸
- NICE Technology appraisal guidance. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures.⁸⁹
- NICE Interventional procedures guidance. Percutaneous vertebroplasty.⁹⁰

Perkutane Koronare Intervention (PCI)

Die PCI wird sowohl in Qualitätsstandards als auch in NICE Guidelines und Technologieevaluationsen erwähnt, z.B. (dies ist nur eine kleine Auswahl der vorhandenen Publikationen):

- NICE Quality standard. Acute coronary syndromes in adults.⁹¹
- NICE Clinical guideline. Myocardial infarction with ST-segment elevation: acute management.⁹²

⁸⁵ NICE guideline. Prostate cancer: diagnosis and management. Published: 9 May 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/resources/prostate-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141714312133> (gesichtet am 25.11.19)

⁸⁶ NICE Interventional procedures guidance. Laparoscopic radical prostatectomy. Published: 22 November 2006. www.nice.org.uk/guidance/ipg193 (gesichtet am 11.10.19)

⁸⁷ NICE Quality standard. Prostate cancer. Published: 11 June 2015 <https://www.nice.org.uk/guidance/qs91/resources/prostate-cancer-pdf-2098964001733> (gesichtet am 25.11.19)

⁸⁸ NICE Clinical guideline. Metastatic spinal cord compression in adults: risk assessment, diagnosis and management. Published: 26 November 2008. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg75/resources/metastatic-spinal-cord-compression-in-adults-risk-assessment-diagnosis-and-management-pdf-975630102469> (gesichtet am 25.11.19)

⁸⁹ NICE Technology appraisal guidance. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures. Published: 24 April 2013. www.nice.org.uk/guidance/ta279 (gesichtet am 11.10.19)

⁹⁰ NICE Interventional procedures guidance. Percutaneous vertebroplasty. Published: 24 September 2003. www.nice.org.uk/guidance/ipg12 (gesichtet am 11.10.19)

⁹¹ NICE Quality standard. Acute coronary syndromes in adults. 5 September 2014. <https://www.nice.org.uk/guidance/qs68/resources/acute-coronary-syndromes-in-adults-pdf-2098794360517> (gesichtet am 13.11.19)

⁹² NICE Clinical guideline. Myocardial infarction with ST-segment elevation: acute management. Published: 10 July 2013. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg167/resources/myocardial-infarction-with-stsegment-elevation-acute-management-pdf-35109696806341> (gesichtet am 13.11.19)

- NICE Technology appraisal guidance. Guidance on the use of coronary artery stents.⁹³

4.7.3 Zwischenfazit

Regulation mit medizinischen Guidelines

Der Grundsatz, dass es sich bei medizinischen Guidelines um nicht-bindende Empfehlungen handelt, besteht analog zur Schweiz auch in Deutschland und England. Jedoch werden in beiden Ländern medizinische Guidelines teilweise bei der Regulation des Gesundheitswesens verwendet.

Gemäss durchgeführten Recherchen haben medizinische Guidelines in England den stärksten Einfluss in der Regulation des Gesundheitswesens. Die Care Quality Commission (CQC), welche die Einhaltung von Qualitätsstandards seitens Leistungserbringer überprüft und über Sanktionsmacht verfügt, nutzt medizinische Guidelines als Grundlage bei Inspektionen zur Überprüfung der Einhaltung ihrer Qualitätsstandards. Eine vergleichbare Institution besteht mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss G-BA auch in Deutschland. Der G-BA kann ein strukturiertes Verfahren gemeinsam mit den entsprechenden Stellen auf Landesebene (entspricht der Kantonebene in der Schweiz) durchführen, um Qualitätsmängel zu beheben und falls notwendig, Sanktionen einzuleiten, falls die Leistungserbringung eines Leistungserbringers nicht den definierten Qualitätsstandards entsprechen. Der G-BA erarbeitet eigene Richtlinien und Qualitätsstandards, welche per Definition gesetzlich bindend sind. Bei der Erarbeitung dieser Richtlinien und Qualitätsstandards werden medizinische Guidelines berücksichtigt. In der Schweiz besteht keine mit der CQC oder dem G-BA vergleichbare Institution, welche die Einhaltung von Qualitätsstandards überprüft und über entsprechende Sanktionsmacht verfügt.

Koordinationsorgan für medizinische Guidelines

Im Unterschied zur Schweiz ist die Erarbeitung von medizinischen Guidelines sowohl in Deutschland als auch in England stärker organisiert. Mit der AWMF (Deutschland) bzw. mit NICE (England) besteht in beiden Ländern eine zentrale Organisation, welche sich konkret um die Thematik medizinischer Guidelines kümmert. In England erfolgt zudem die Erarbeitung und Aktualisierung der medizinischen Guidelines durch diese Organisation oder wird durch sie in Auftrag geben, während die AWMF in Deutschland insbesondere eine Koordinationsrolle innehat.

Beide Organisationen verwalten eine zentrale Datenbank der jeweils gültigen medizinischen Guidelines und ermöglichen dadurch einen einfachen Zugang für alle interessierten Personengruppen.

In der Schweiz existiert keine vergleichbare Organisation. Am ehesten dem Anforderungsprofil dieser Organisationen entspricht die FMH, welche mit der Online-Plattform «Guidelines Schweiz» sowie mit verschiedenen Publikationen zur Erarbeitung von medizinischen Guidelines erste Schritte in die Richtung eines Koordinationsorgans für die Erarbeitung von medizinischen Guidelines in der Schweiz unternommen hat.

Qualität und Aktualität medizinischer Guidelines

Bei medizinischen Guidelines handelt es sich um kein explizit definiertes Instrument, entsprechend existieren medizinische Guidelines unterschiedlicher Qualität. Sowohl in Deutschland als auch in England werden medizinische Guidelines deshalb durch das jeweilige Koordinationsorgan einer Qualitätskontrolle unterzogen sowie deren Aktualität überprüft.

In Deutschland erfolgt die Überprüfung der medizinischen Guidelines durch die AWMF. Dies geschieht einerseits zu Beginn der Erarbeitung einer Guideline (bezüglich der vorgesehenen Inhalte und Prozessgestaltung), andererseits bei Publikation der Guideline. Ausserdem werden die Guidelines periodisch hinsichtlich Aktualität überprüft und bei Bedarf von der federführenden medizinischen Fachgesellschaft eine Aktualisierung der Guideline verlangt. Die

⁹³ NICE Technology appraisal guidance. Guidance on the use of coronary artery stents. Published: 22 October 2003 (currently being updated). <https://www.nice.org.uk/guidance/ta71/resources/guidance-on-the-use-of-coronary-artery-stents-pdf-2294753479621> (gesehen am 13.11.19)

verbindlichen Richtlinien des G-BA werden gemäss eines Verfahrens mit hohen Standards erstellt, und aufgrund eines Entschlusses der Plenarversammlung des G-BA beschlossen. Eine systematische Aktualisierung der Richtlinien ist bis dato nicht Praxis. Es erfolgt jedoch eine Überarbeitung der Richtlinien aufgrund von entsprechenden Anstössen (Beratungsverfahren).

In England obliegt die Qualitätsprüfung der Guidelines dem NICE. Ein internes Team des NICE untersucht eine Guideline hinsichtlich Qualität bevor diese veröffentlicht wird. Aktualisiert werden die Guidelines periodisch gemäss eines vorgeschriebenen Verfahrens, welches es ermöglicht, neue wissenschaftliche Erkenntnisse proaktiv in die Guidelines zu integrieren oder nach einer 5-Jahresperiode einen Standardcheck durchzuführen.

Rolle medizinischer Fachgesellschaften

Ein grosser Unterschied zwischen den beiden untersuchten Ländern besteht hinsichtlich der Rolle der medizinischen Fachgesellschaften bei der Erarbeitung der medizinischen Guidelines. Während die Fachgesellschaften in Deutschland für die Erarbeitung und Aktualisierung die Verantwortung tragen und die AWMF insbesondere eine Koordinations- und Qualitätsrolle innehat, erfolgt die Erarbeitung in England ausschliesslich durch NICE. Die medizinischen Fachgesellschaften werden in England explizit nur als Stakeholder konsultiert, jedoch nicht aktiv bei der Erarbeitung einbezogen.

Qualitätssicherung und Regulation

In beiden untersuchten Ländern haben medizinische Guidelines eine grössere Rolle in der Regulation des Gesundheitswesens, indem sie durch den jeweiligen Regulator im Rahmen von Qualitätsprüfverfahren einbezogen werden. Weiter gibt es in beiden Ländern eine zentrale Organisation, welche für die Erarbeitung bzw. für die Koordination der Erarbeitung von medizinischen Guidelines sowie für deren Qualitätssicherung verantwortlich ist. In den beiden untersuchten Ländern besteht ein fließender Übergang zwischen der Qualitätssicherung und -kontrolle einerseits und der Möglichkeit zur Regulation mittels Sanktionen bei nicht wünschenswerten Resultaten der Qualitätskontrolle andererseits, wobei beide Mechanismen teilweise auf medizinischen Guidelines basieren. Auch in der Schweiz existieren verschiedene Qualitätsindikatoren, dabei sind insbesondere die diversen Qualitätsmessungen des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken ANQ⁹⁴ sowie die Swiss Inpatient Quality Indicators (CH-IQI)⁹⁵ des Bundesamts für Gesundheit zu erwähnen, und andererseits Sanktionsmöglichkeiten (vgl. Kapitel 4.1). Im Unterschied zu den beiden untersuchten Ländern Deutschland und England handelt es sich dabei aber um unabhängige Prozesse ohne direkte Verknüpfungen, wodurch potentiell bestehende Synergien nicht genutzt werden können.

⁹⁴ Vgl. <https://www.anq.ch/de/> (abgerufen 19.01.2020).

⁹⁵ Vgl. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/qualitaetsindikatoren-der-schweizer-akutspitaeler.html> (abgerufen 19.01.2020).

5 Beantwortung der Fragestellung und Gesamtfazit

5.1 Beantwortung der Fragestellungen

In Kapitel 4 wurden die Evaluationsfragestellungen in thematischer Ordnung gesamthaft beantwortet. In Tabelle 9 erfolgt nun eine Beantwortung jeder einzelnen Evaluationsfragestellung, wobei sofern sinnvoll jeweils auf die entsprechenden Kapitel verwiesen wird.

Tabelle 9: Beantwortung Evaluationsfragestellungen

Nr.	Evaluationsfragestellung
1	Welche anerkannten Guidelines gibt es in der Schweiz?
	<p>Diese Evaluationsfragestellung kann nicht konkret beantwortet werden, da in der Schweiz keine vollständige, zentrale Datenbank für anerkannte medizinische Guidelines existiert. Hinweise auf bestehende Guidelines finden sich auf der Online-Plattform «Guidelines Schweiz» der SAQM (vgl. Kapitel 4.2).</p> <p>Für die in diesem Bericht interessierenden Eingriffe gibt es die folgenden medizinischen Guidelines:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prostatektomie: <i>Prostate cancer guideline</i> der EAU ▪ PCI: <i>2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization</i> der ESC ▪ Kyphoplastie: <i>Guidelines and indications for ballon kyphoplasty</i> der SGSC <p>Keine medizinische Guideline gibt es für den Eingriff der Vertebroplastie.</p>
2	Seit wie lange gibt es diese Guidelines? In welcher Form und mit welchem Status? Wie ist ihr Detaillierungsgrad (Diagnostik – Indikation – Behandlung)? Enthalten sie Indikatoren und Schwellenwerte?
	<p>Für den vorliegenden Bericht wurden die folgenden medizinischen Guidelines genauer betrachtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Prostate cancer guideline</i> der EAU ▪ <i>2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization</i> der ESC ▪ <i>Guidelines and indications for ballon kyphoplasty</i> der SGSC <p>Für die Vertebroplastie besteht keine medizinische Guideline, welche durch eine schweizerische medizinische Fachgesellschaft empfohlen wird. Entsprechend konnte für diesen Eingriff keine Guideline analysiert werden.</p> <p>Eine detaillierte Einschätzung der Inhalte der untersuchten Guidelines findet sich in den Kapiteln 4.2 bis 4.4. Eine Zusammenfassung dieser Einschätzungen findet sich weiter unten in dieser Tabelle (Frage zum Detaillierungsgrad der untersuchten Guidelines).</p>
3	Sind die Guidelines anerkannt und basieren sie auf einem Konsens?
	<p>Die bestehenden Guidelines werden als anerkannt beurteilt und basieren in den Fällen der Guidelines der SGU und SGK jeweils auf der aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz.</p>
4	Welchen Stellenwert haben die Guidelines in der Regulation der Leistungen?
	<p>Medizinische Guidelines werden in den gesetzlichen Rahmenbedingungen nicht konkret erwähnt, ebenso wenig erfolgt durch den Gesetzgeber eine Aufgabendelegation hinsichtlich Qualitätsanforderungen an die medizinischen Fachgesellschaften. Vereinzelt werden jedoch in der KLV medizinische Guidelines referenziert (vgl. nachfolgende Antwort).</p>
5	Werden die Guidelines im Leistungskatalog referenziert? Inwiefern?
	<p>Die <i>Guidelines and indications for ballon kyphoplasty</i> werden in der KLV referenziert. Die Vergütung des Eingriffs Ballon-Kyphoplastie bedingt somit die Einhaltung der in dieser Guideline formulierten Empfehlungen. Die Guidelines zu PCI und radikaler Prostatektomie sind in der KLV nicht erwähnt.</p>

Nr.	Evaluationsfragestellung
6	Wie werden die Guidelines entwickelt? Werden bei der Entwicklung die verschiedenen Standards berücksichtigt (bspw.: ASSM, AGREE Reporting Checklist)?
<p>Die Entwicklung der verschiedenen berücksichtigten Guidelines erfolgt gemäss unterschiedlichen Vorgehensweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Entwicklungsprozess von Guidelines der ESC wird in Kapitel 4.3.1 im Detail erläutert. ▪ Die Guideline der EAU wurde bereits im Jahr 2001 erarbeitet und seither alljährlich aktualisiert. Entsprechend wird in Kapitel 4.3.2 dieser Aktualisierungsprozess beschrieben. ▪ Die Guideline zur Kyphoplastie aus dem Jahr 2004 wurde vor dem Hintergrund erarbeitet, dass die Durchführung einer Kyphoplastie zu höheren Kosten führt als die Durchführung einer Vertebroplastie, entsprechend wurde die Kyphoplastie kritisch diskutiert. Die Erarbeitung der Guideline sowie weitere Massnahmen (vgl. Kapitel 4.2.1) haben dazu geführt, dass die Kyphoplastie durch die obligatorische Krankenversicherung vergütet wird. Seit der Erarbeitung wurde die Guideline aber nicht mehr aktualisiert. Entsprechend waren die SGNC und swiss orthopaedics zum Zeitpunkt der Durchführung der vorliegenden Evaluation dabei, eine Evaluation der im Ausland verfügbaren Guidelines zur Vertebroplastie/Kyphoplastie durch zu führen, um diese zukünftig ihren Mitgliedern zu empfehlen. Dieser Prozess ist in Kapitel 4.3.1 beschrieben. 	
7	Inwiefern haben die Richtlinien einen Einfluss auf die Behandlungsautonomie der betroffenen Ärzt/innen? Inwiefern werden durch die Guidelines Unsicherheiten im Behandlungsvorgehen verringert?
<p>Die Behandlungsautonomie wird durch medizinische Guidelines mehrheitlich als nicht tangiert beurteilt, da diese keinen bindenden Charakter haben. Medizinische Guidelines spielen eine grosse Rolle dabei, Unsicherheiten in der medizinischen Behandlung zu verringern. Dabei handelt es sich grundsätzlich um ein Leitmotiv bei der Erarbeitung von medizinischen Guidelines.</p>	
8/9	Welchen Detaillierungsgrad und welche wissenschaftliche Evidenz weisen die Guidelines auf? Wie ist die Qualität der Empfehlungen der Guidelines?
<p>Aus externer, nicht medizinischer Sicht, weisen sowohl die Guidelines der ESC als auch der EAU einen sehr hohen Detaillierungsgrad auf. Die Studien, auf welchen die Empfehlungen beruhen, werden im Detail aufgeführt und nachvollziehbar dargestellt. Die Empfehlungen der ESC enthalten jeweils eine Einschätzung der wissenschaftlichen Evidenz der Empfehlungen, während diese Einschätzung bei der Guideline der EAU weitestgehend fehlt. Die Guideline zur Kyphoplastie weist einen deutlich niedrigeren Detaillierungsgrad und keinen Verweis auf die wissenschaftliche Evidenz der in der Guideline enthaltenen Empfehlungen auf.</p> <p>Die <u>inhaltliche Qualität</u> der Empfehlungen (hinsichtlich medizinischer Validität der Empfehlungen) kann im vorliegenden Bericht nicht beurteilt werden. Die <u>strukturelle Qualität</u> der Empfehlungen (gemäss Kriterium «Formulierung der Empfehlung» nach IoM) wird für alle berücksichtigten Guidelines als erfüllt beurteilt. Das bedeutet die Empfehlungen der Guidelines sind präzise formuliert und enthalten die genauen medizinischen Handlungen und Rahmenbedingungen. Für eine gesamtheitliche Einschätzung der Qualität der Guidelines an sich, die über die Formulierung der vorliegenden Evaluationsfragestellung hinaus geht, verweisen wir an dieser Stelle auf Tabelle 4.</p>	
10	Werden die Guidelines regelmässig aktualisiert? Entsprechen sie dem aktuellen Stand der medizinischen Praxis im jeweiligen Gebiet?
<p>Die Guidelines der EAU werden jährlich aktualisiert und sind somit immer auf dem neusten Stand der wissenschaftlichen Evidenz.</p> <p>Die Aktualisierung der Guidelines der ESC erfolgt standardmässig alle 4 bis 6 Jahre. Zwischenzeitlich wird auf neuere wissenschaftliche Evidenz mittels Artikel hingewiesen, eine Anpassung der Guideline erfolgt jedoch nicht. Der aktuelle Stand der wissenschaftlichen Evidenz wird somit potentiell mit einer Verzögerung von bis zu sechs Jahren abgebildet.</p> <p>Die Guideline zur Kyphoplastie wurde seit dem Jahr 2004 nicht mehr aktualisiert, bildet aber gemäss mehreren Aussagen weiterhin den aktuellen Stand der medizinischen Praxis ab. Eine formelle Überprüfung bzw. Aktualisierung ist jedoch gemäss den vorliegenden Informationen seit dem Jahr 2004 nicht explizit erfolgt. Gleichzeitig ist zu erwähnen, dass die SGNC und swiss orthopaedics aktuell eine Evaluation von im Ausland verfügbaren Guidelines zur Kyphoplastie (und Vertebroplastie) durchführen. Ob der Hauptantrieb dafür in der Aktualität oder aber in der Qualität (vgl. Fragestellungen 8 & 9) der aktuellen Guideline zur Kyphoplastie liegt, ist jedoch nicht bekannt.</p>	

Nr.	Evaluationsfragestellung
11	Mit welchen Instrumenten und über welche Kanäle erfolgt die Diffusion der Guidelines an die betroffenen Ärzt/innen?
<p>Die Diffusion neuer Guidelines erfolgt aktuell insbesondere mittels Präsentationen an Kongressen und Tagungen. Die SGU publiziert zusätzlich jährlich eine Pocket-Guideline, die SGK referenziert neue Guidelines auf der Webseite der Fachgesellschaft. Die SGNC plant zukünftig einen Newsletter-Versand an ihre Mitglieder, sobald die Fachgesellschaft eine neue Guideline empfiehlt.</p>	
12	Welchen Platz nehmen die Guidelines in der Aus- und Weiterbildung ein?
<p>In der Ausbildung, sprich im Medizinstudium, spielen medizinische Guidelines kaum eine Rolle, da diese zu spezifisch auf ein Fachgebiet ausgerichtet sind. In der Weiterbildung der Ärzteschaft, konkret der Facharztbildung, spielen die Guidelines hingegen eine sehr wichtige Rolle. Da Guidelines den aktuellen wissenschaftlichen Wissensstand abbilden, sind diese letztendlich die Grundlage der Facharztprüfung.</p>	
13	Wie ist der Bekanntheits- und Anwendungsgrad der Guidelines durch die betroffenen Ärzt/innen gemäss den befragten Personen?
<p>Sowohl der Bekanntheitsgrad der Guidelines als auch deren Anwendungsgrad wird durch die befragten Personen als sehr hoch eingeschätzt. Es gilt aber zu berücksichtigen, dass es sich dabei um eine subjektive Einschätzung der Vertretenden der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften handelt und nicht um objektive Daten.</p>	
14	Erhalten die medizinischen Fachgesellschaften Rückmeldungen zum Einsatz der Guidelines? Falls Ja, wie?
<p>Eine formalisierte Feedbackschleife von der Ärzteschaft zurück an die Fachgesellschaften bezüglich der Guidelines besteht nur bei der SGK. Diese Feedbackschleife wird jedoch nur sehr sporadisch und insbesondere von Wissenschaftlern genutzt. Gleichwohl besteht ein informeller Austausch zu den Guidelines, welcher insbesondere durch persönlichen Austausch im Alltag oder an Kongressen stattfindet.</p>	
15	Wie stellen die medizinischen Fachgesellschaften sicher, dass die Guidelines durch die betroffenen Ärzt/innen eingesetzt werden?
<p>Die medizinischen Fachgesellschaften sehen sich nicht in der Pflicht, den Einsatz der Guidelines durch die Ärzt/innen sicher zu stellen bzw. zu überprüfen. Grundsätzlich vorhandene Kontrollmöglichkeiten mittels Register werden nicht genutzt.</p>	
16	Falls keine Guidelines vorhanden sind: verfügen die medizinischen Fachgesellschaften über andere Instrumente zur Steuerung des Behandlungsvorgehens und der Indikationsstellung?
<p>Aktuell werden weder von der SGNC noch von swiss orthopaedics Guidelines hinsichtlich der Vertebroplastie / Kyphoplastie empfohlen. Die Mitglieder dieser Fachgesellschaften orientieren sich gemäss den geführten Interviews entsprechend an verfügbaren Guidelines aus dem Ausland bzw. an der wissenschaftlichen Literatur. Konkrete Instrumente zur Steuerung des Behandlungsvorgehens und der Indikationsstellung bestehen jedoch nicht.</p>	
17	Wie werden internationale Guidelines durch die Fachgesellschaften und die betroffenen Ärzt/innen aufgenommen und genutzt? Sind Adaptionen an die schweizerischen Rahmenbedingungen nötig? Falls Ja, weshalb?
<p>Beim Einsatz von internationalen Guidelines handelt es sich um den Regelfall in der Schweiz, da die Schweizerischen medizinischen Fachgesellschaften meist zu klein sind, um selbst Guidelines im notwendigen Umfang zu erarbeiten. Der Einsatz von internationalen Guidelines ist gemäss den geführten Interviews problemlos möglich, die Guidelines bedürfen keiner Anpassung an die schweizerischen Rahmenbedingungen. Eine Ausnahme besteht höchstens hinsichtlich der Sprache, falls deutsch- oder französischsprachige Guidelines übernommen werden und diese in die jeweilig andere Sprache übersetzt werden müssen.</p>	
18	Wo wird die Schweiz im internationalen Vergleich verortet hinsichtlich des Stellenwerts der medizinischen Guidelines in der Regulation der Leistungen der obligatorischen Krankenversicherung?
<p>In Deutschland und England haben medizinische Guidelines eine stärkere Rolle in der Regulation des Gesundheitswesens als in der Schweiz. Dies, da die medizinischen Guidelines in diesen beiden Ländern durch den jeweiligen Regulator im Rahmen von Qualitätsprüfverfahren einbezogen werden. Die Qualitätsprüfverfahren können zu Sanktionen führen, falls die Qualitätsmängel nicht behoben werden.</p>	

5.2 Fazit und Beurteilung

Mit den in Kapitel 5.1 aufgeführten Evaluationsfragestellungen soll mit Fokus auf medizinische Guidelines die folgende übergeordnete Evaluationsfragestellung beantwortet werden: *Wie tragen die medizinischen Fachgesellschaften zu einer effektiven Selbstregulierung der chirurgischen Praxis bei?*

Die Beantwortung der einzelnen Evaluationsfragen zeigt auf, dass einerseits zum aktuellen Zeitpunkt grosse Unterschiede bei der Handhabung medizinischer Guidelines und der Qualität der jeweiligen Guidelines zwischen den verschiedenen untersuchten medizinischen Fachgesellschaften bestehen. Andererseits existieren bei allen Fachgesellschaften weitere Handlungsmöglichkeiten hinsichtlich einer stärkeren Selbstregulierung, insbesondere mittels Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen der medizinischen Guidelines basierend auf der Führung von Registern zu den jeweiligen Eingriffen. Dies jedoch ungeachtet der Frage, ob eine entsprechende Rolle durch die medizinischen Fachgesellschaften selbst übernommen werden möchte und sollte.

Für zwei der drei untersuchten Eingriffe bestehen qualitativ hochwertige medizinische Guidelines, welche in regelmässigen Abständen aktualisiert werden, um möglichst den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Evidenz abbilden zu können. Die Erarbeitung bzw. Aktualisierung dieser Guidelines erfolgt unter aktiver Beteiligung der jeweiligen schweizerischen Fachgesellschaften auf europäischer Ebene. Im Hinblick auf den Aufwand und das notwendige Wissen für die Erarbeitung oder Aktualisierung einer medizinischen Guideline scheint eine internationale Zusammenarbeit angezeigt, um die Ressourcen verschiedener Fachgesellschaften (länder- und/oder fachbereichsübergreifend) zu bündeln. Dies insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass international erarbeitete medizinische Guidelines gemäss den geführten Gesprächen nicht grundsätzlich an die schweizerischen Rahmenbedingungen angepasst werden müssen. Für den dritten Eingriff besteht für die Methode Vertebroplastie keine medizinische Guideline, welche durch die betroffenen Fachgesellschaften empfohlen wird und für die Kyphoplastie besteht eine Guideline aus dem Jahr 2004. Diese entspricht zwar gemäss verschiedener Aussagen weiterhin der aktuellen medizinischen Evidenz, wurde aber seither keiner formellen Aktualisierung unterzogen und entspricht in diversen Punkten nicht (mehr) dem state of the art der Erarbeitung von medizinischen Guidelines (vgl. Kapitel 4.4). Gleichzeitig gilt es zu berücksichtigen, dass für die Eingriffe Kyphoplastie/Vertebroplastie aktuell Anstrengungen seitens der betroffenen medizinischen Fachgesellschaften unternommen werden, um ihren Mitgliedern mittels Evaluation bestehender ausländischer Guidelines eine neue Guideline empfehlen zu können.

Die Erarbeitung bzw. Empfehlung einer medizinischen Guideline durch eine Fachgesellschaft kann für die Mitglieder der Fachgesellschaften als Gütesiegel aus vertrauenswürdiger Quelle dienen und fördert somit potentiell die Bekanntheit und Anwendung dieser medizinischen Guidelines. Die Selbstregulierung der chirurgischen Praxis kann somit teilweise durch die Empfehlung oder Erarbeitung einer Guideline erfolgen. Die für den vorliegenden Bericht berücksichtigten medizinischen Fachgesellschaften fördern die Selbstregulierung durch die Empfehlung bzw. aktive Miterarbeitung von medizinischen Guidelines aktuell oder voraussichtlich in naher Zukunft. Ob dies alleine ausreichend ist, um seitens der Mitglieder eine hohe Bekanntheit der medizinischen Guidelines erreichen zu können, kann aufgrund der für die vorliegende Studie zur Verfügung stehenden Daten nicht abschliessend beurteilt werden, wobei die Bekanntheit der Guidelines durch die Fachgesellschaften als hoch eingeschätzt wird.

Um eine effektive Selbstregulierung durch die medizinischen Fachgesellschaften erreichen zu können, würde es neben der Wissensvermittlung hinsichtlich der «erwünschten» chirurgischen Praxis durch medizinische Guidelines auch die Möglichkeit, korrigierend eingreifen zu können, falls die erwünschte chirurgische Praxis nicht angewandt wird, benötigen. Bezüglich dieses Punktes bestehen seitens der medizinischen Fachgesellschaften Handlungsmöglichkeiten: Um im Sinne einer effektiven Selbstregulierung korrigierend eingreifen zu können, braucht es erstens die entsprechende Datenbasis und zweitens der Wille und die Möglichkeit, korrigierend einzugreifen. Hinsichtlich der Datenbasis besteht für einen der untersuchten Eingriffe ein Register (Prostatektomie), welches durch die Schweizerische Gesellschaft für Urologie auf freiwilliger Basis geführt wird. Die Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie führt

zwar ein Register zu akuten Myokardinfarkten, dieses beinhaltet aber keine elektiven Eingriffe. Aktuell kein Register besteht für den Eingriff Vertebroplastie/Kyphoplastie. Die Führung eines Registers würde es grundsätzlich ermöglichen, die Umsetzung der Empfehlungen aus den medizinischen Guidelines prüfen zu können. Eine entsprechende Prüfung mit dem Ziel der Selbstregulation der chirurgischen Praxis wird jedoch für keinen der berücksichtigten chirurgischen Eingriffe vorgenommen. Ob eine solche Überprüfung überhaupt durch die medizinischen Fachgesellschaft erfolgen sollte, müsste zukünftig geklärt werden.

Der vorgenommene Vergleich zwischen der Situation in der Schweiz einerseits und in Deutschland und England andererseits, zeigt auf, dass in England und Deutschland medizinische Guidelines eine bedeutendere Rolle in der Regulierung bzw. der Qualitätssteuerung und -entwicklung des Gesundheitswesens spielen als in der Schweiz. Entsprechend besteht bezüglich medizinischer Guidelines auch in der Schweiz Potential, welches noch stärker genutzt werden könnte. Sollen medizinische Guidelines stärker in der Regulation bzw. der Qualitätssteuerung des Gesundheitswesens genutzt werden, bedingt dies grundlegende Massnahmen seitens des Regulators. Dazu gehören aus unserer Sicht:

- Festlegung von Standards, welche eine medizinische Guideline aufweisen muss, damit diese zu obengenanntem Zweck genutzt werden kann. Bei der Festlegung der entsprechenden Standards könnte eine Orientierung an bereits bestehenden Prüfinstrumenten erfolgen bzw. diese könnten übernommen werden (bspw. IOM, AGREE II). Die Überprüfung dieser Standards sollte durch eine unabhängige Instanz erfolgen, beispielsweise durch den Regulator selbst oder durch einen Berufsverband wie die FMH.
- Die klarere Aufforderung an die medizinischen Fachgesellschaften, in ihrem Fachgebiet medizinische Guidelines zu erarbeiten bzw. zu empfehlen.
- Die regelmässige Überprüfung der Aktualität der genutzten medizinischen Guidelines.

Alle diese Aufgaben bedingen den Einsatz von (zusätzlichen) finanziellen und personellen Mitteln, welche im Sinne der Qualitätsentwicklung einerseits und einer möglichen Kostendämpfung mittels Regulation andererseits eingesetzt werden müssten. Mit der Teilrevision des KVG vom 21. Juni 2019 und der Schaffung einer Eidgenössischen Qualitätskommission sind potentiell die gesetzlichen Voraussetzungen gegeben, um Vorhaben in diesem Bereich auch finanziell unterstützen zu können.

6 Literatur- und Materialienverzeichnis

- AGREE Next Steps Consortium (2017). The AGREE II Instrument (<http://www.agreetrust.org>, abgerufen: 07.11.2019).
- Berchtold, P., Schmitz, C. & Maier, J. (2012). Guidelines in Schweizer Ärztenetzen. Entwicklung und Bedeutung (Obsan Bericht 51). Neuchâtel: Schweizerisches Gesundheitsobservatorium.
- Brouwers, MC., Kho, ME., Brouman, GP., Burgers, JS., Cluzeau, F., Feder, G., Fervers, B., Graham, I., Grimshaw, J., Hanna, SE. (2012). The global rating scale complements the AGREE II in advancing the quality of practice guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology*, 65(5), 526-534.
- Buschmann Truffer, U., Hausmann, O. (2017). Qualitätsstrategie vom 22.11.2017. https://www.swissneurosurgery.ch/download/Content_attachments/FileBase-Doc/IMNCQA%2DSGNC_Qualitaetsstrategie_171122_02%2D1.pdf, abgerufen 07.11.2019).
- Chevreur K, Berg Brigham K, Durand-Zaleski I, Hernández-Quevedo C. (2015). France: Health system review. *Health Systems in Transition*; 17(3): 1–218. (http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf?ua=1, abgerufen 31.08.19).
- Cylus J, Richardson E, Findley L, Longley M, O'Neill C, Steel D. (2015). United Kingdom: Health system review. *Health Systems in Transition*; 17(5): 1–125. (http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/302001/UK-HiT.pdf?ua=1, abgerufen 20.09.19).
- De Pietro C, Camenzind P, Sturny I, Crivelli L, Edwards-Garavoglia S, Spranger A, Wittenbecher F, Quentin W. (2015). Switzerland: Health system review. *Health Systems in Transition*, 17(4):1–288 (http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0010/293689/Switzerland-HiT.pdf?ua=1, abgerufen 31.08.19).
- EFK (2019a). Appel d'offres. Berne, 13. Mai 2019 (unveröffentlichtes Dokument).
- EFK (2019b). Evaluation des mécanismes incitant ou limitant le nombre d'interventions chirurgicales. 7. April 2019 (unveröffentlichtes Dokument).
- European Association of Urology (2017). EAU Handbook for Guidelines Development.
- European Observatory on Health Systems and Policies (2017), Austria: Country Health Profile 2017, State of Health in the EU. OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels (<http://dx.doi.org/10.1787/9789264283268-en>, abgerufen 31.08.19).
- Gerber, M., Kraft, E., Bosshard, C. (2019). Qualitätsaktivitäten der Schweizerischen Ärzteorganisationen. *Schweizerische Ärztezeitung*, 100(33), 1054-1056.
- Gerkens S, Merkur S. (2010). Belgium: Health system review. *Health Systems in Transition*, 12(5):1–266 (http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0014/120425/E94245.PDF?ua=1, abgerufen 06.09.19).
- Hostettler S., Kraft E., Bosshard C. (2014). Guidelines – Qualitätsmerkmale erkennen. *Schweizerische Ärztezeitung*, 95, 3.
- Hostettler S., Kraft E., Bosshard C. (2019). Online-Plattform «Guidelines Schweiz» - Update 2019. *Schweizerische Ärztezeitung*, 100(38), 1254.
- Huber, F., Beise, U. (2014). Prostatakarzinom + PSA-Screening. Veröffentlicht unter <https://www.medix.ch/wissen/guidelines.html> (abgerufen: 5.11.2019).
- Institute of Medicine IOM (2011). *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC. The National Academies Press.

- Krebsliga Schweiz (2015). Prostatakrebs. Eine Information der Krebsliga für Betroffene und Angehörige, 4. Auflage. Herausgeber: Krebsliga Schweiz.
- Kroneman M., Boerma W., van den Berg M., Groenewegen P., de Jong J., van Ginneken E. (2016). The Netherlands: health system review. Health Systems in Transition, 18(2):1–239 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf?ua=1, abgerufen 31.08.19).
- Masche, UP. (2014). Behandlung der Osteoporose. Pharma-kritik, 36 (10), 37-40.
- Mottet N. et al. (2019). Prostate Cancer. European Association of Urology. <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> (abgerufen 25.09.2019).
- Moulin, P. (2004). Guidelines and indications for balloon kyphoplasty. Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie.
- Neumann F-J. et al. (2019). 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal, 40, 87–165.
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2017a), Germany: Country Health Profile 2017, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264283398-en> (abgerufen 31.08.19).
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2017b), Netherlands: Country Health Profile 2017, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264283503-en> (abgerufen 31.08.19).
- OECD (2019a), Health spending (indicator). doi: 10.1787/8643de7e-en (<https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm#indicator-chart>, abgerufen 15.08.19).
- OECD (2019b), Doctors (indicator). doi: 10.1787/4355e1ec-en (<https://data.oecd.org/healthres/doctors.htm>, abgerufen 15.08.19).
- OECD (2019c), Hospital discharge rates (indicator). doi: 10.1787/5880c955-en (<https://data.oecd.org/healthcare/hospital-discharge-rates.htm>), abgerufen 15.08.19).
- Ortelli, L., Spitale, A., Mazzucchelli, L., Bordoni, A. (2018). Quality indicators of clinical cancer care for prostate cancer: a population-based study in southern Switzerland. BMC Cancer, 18.
- Ringard Å, Sagan A, Sperre Saunes I, Lindahl AK (2013). Norway: Health system review. Health Systems in Transition; 15(8): 1– 162 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/237204/HiT-Norway.pdf?ua=1, abgerufen 31.08.19).
- Weiss, T. (2013). Vergleich von Vertebroplastie und Kyphoplastie hinsichtlich Versagenslast, Versagensspannung und Lokalisation von Anschlussfrakturen. Dissertation an der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München.

Gesetze

- KVG - Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (Stand am 1. Juli 2019), SR 832.10.
- KLV – Verordnung des EDI über die Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) vom 29. September 1995 (Stand am 1. Oktober 2019), SR 832.112.31.

6.1 Recherche Deutschland

Anlage V zum Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie Stand. Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte. 10.09.2019 https://www.g-ba.de/downloads/83-691-565/AM-RL-V_2019-09-10_iKt_2019-09-10_BE_2019-09-10.pdf (gesichtet am 15.10.19).

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) <https://www.awmf.org/awmf-online-das-portal-der-wissenschaftlichen-medizin/awmf-aktuell.html> (gesichtet am 25.9.19)

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
<https://www.g-ba.de/> (gesichtet zwischen 24.9. und 26.9.19)

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Qualitätssicherungsverfahren PCI <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci/> (15.10.19)

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenose. 2014. https://www.iqwig.de/download/N14-01_Rapid-Report_Intrakranielle-Stents.pdf (15.10.19).

Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Bericht einer vom EDI eingesetzten Expertengruppe. 24. August 2017. <file:///C:/Users/ricarda/Downloads/Kostend%C3%A4mpfungsmassnahmen%20Bericht%20der%20Expertengruppe%20vom%2024.08.2017.pdf> (gesichtet am 25.9.19).

Leitlinie des Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e.V.: Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern, Langfassung, 2017, AWMF-Register-Nr.: 183/00, http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202017/Finale%20Version%20Leitlinie%20Osteoporose%202017_end.pdf (gesichtet am 25.9.19)

Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. <https://leitlinien.dgk.org> (25.9.19)

Leitlinie Diagnostische Herzkatheteruntersuchung, herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., <https://leitlinien.dgk.org/2008/diagnostische-herzkatheteruntersuchung/> (25.9.19)

Leitlinie Perkutane Koronarinterventionen (PCI), herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., <https://leitlinien.dgk.org/2008/perkutane-koronarintervention-pci/> (25.9.19)

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Langversion 5.0, 2018, AWMF Registernummer: 043/022OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/> (gesichtet am 25.9.19)

Onkozeit <https://www.onkozeit.de/> (abgerufen am 25.11.19)

Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelung, Mm-R), Stand: 13. Juli 2019 https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1882/Mm-R_2019-06-20_iK-2019-07-13.pdf (gesichtet zwischen 24.9. und 26.9.19)

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung, Stand: 20. März 2019 des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1780/KHMe-RL_2018-12-20_iK-2019-03-20_AT-19-03-2019-B6.pdf (gesichtet zwischen 24.9. und 26.9.19)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung, Stand: 5.9.2019 <https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1921/MVV-RL-2019-06-20-iK-2019-09-05.pdf> (gesichtet zwischen 24.9. und 26.9.19)

Richtlinie Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL, Stand: 17. Dezember 2015 des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL) https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1296/QM-RL_2015-12-17_iK-2016-11-16.pdf (gesichtet zwischen 24.9. und 26.9.19)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), Stand 5.7.19, https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1865/DeQS-RL_2019-05-16_iK-2019-07-05_AT-04-07-2019-B3.pdf (gesichtet zwischen 24.9. und 26.9.19)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL), Stand: 23.5.19, https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1826/plan-QI-RL_2018-12-20_iK_2019-05-23.pdf (gesichtet zwischen 24.9. und 26.9.19)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL), Stand 1.4.19, https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1788/DMP-A-RL_2019-01-17_iK-2019-04-01.pdf (gesichtet zwischen 24.9. und 26.9.19)

Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK, 5. Auflage, herausgegeben von der Bundesärztekammer (BÄK) Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), AWMF-Register-Nr.: nvl-004, 2019, <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-5aufl-vers1-lang.pdf> (gesichtet am 25.9.19)

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL), <https://www.leitlinien.de/nvl/> (gesichtet am 25.9.19)

6.2 Recherche England

Care Quality Commission <https://www.cqc.org.uk/> (gesichtet am 13.10.19)

Cylus J, Richardson E, Findley L, Longley M, O'Neill C, Steel D. United Kingdom: Health system review. Health Systems in Transition, 2015; 17(5): 1–125.

General Medical Council <https://www.gmc-uk.org/> (gesichtet am 11.10.19)

Guidelines <https://www.guidelines.co.uk/> (gesichtet am 11.10.19)

National Guideline Center (NGC) <https://www.rcplondon.ac.uk/about-us/what-we-do/national-guideline-centre-ngc> (gesichtet am 11.10.19)

National Institute for health and care excellence (NICE) <https://www.nice.org.uk/> (gesichtet am 13.10.19)

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Social value judgements. Principles for the development of NICE guidance. Second edition. <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/Research-and-development/Social-Value-Judgements-principles-for-the-development-of-NICE-guidance.pdf> (gesichtet am 13.10.19)

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Developing NICE guidelines: the manual. Process and methods. Published: 31 October 2014. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-the-manual-pdf-72286708700869> (gesichtet am 13.10.19)

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Health and Social Care Directorate. Quality standards. Process guide. May 2016. <https://www.nice.org.uk/Media/Default/Standards-and-indicators/Quality-standards/quality-standards-process-guide.pdf> (12.11.19)

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Health and Social Care Directorate. Indicator Process Guide. December 2017. <https://www.nice.org.uk/media/default/Get-involved/Meetings-In-Public/indicator-advisory-committee/ioc-process-guide.pdf> (12.11.19)

NHS England in partnership with NHS Clinical Commissioners, the Academy of Medical Royal Colleges, NHS Improvement and the National Institute for Health and Care Excellence. Evidence-Based Interventions: Guidance for CCGs. First published: 28 November 2018. Updated: 11 January 2019.

NICE Interventional procedures guidance. Intraoperative red blood cell salvage during radical prostatectomy or radical cystectomy. Published: 26 April 2008. www.nice.org.uk/guidance/ipg258 (gesichtet am 11.10.19)

NICE Interventional procedures guidance. Laparoscopic radical prostatectomy. Published: 22 November 2006. www.nice.org.uk/guidance/ipg193 (gesichtet am 11.10.19)

NICE Technology appraisal guidance. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures. Published: 24 April 2013. www.nice.org.uk/guidance/ta279 (gesichtet am 11.10.19)

NICE Interventional procedures guidance. Percutaneous vertebroplasty. Published: 24 September 2003. www.nice.org.uk/guidance/ipg12 (gesichtet am 11.10.19)

NICE Interventional procedures guidance. Percutaneous laser coronary angioplasty. Published: 26 January 2011. www.nice.org.uk/guidance/ipg378 (gesichtet am 11.10.19)

NICE Interventional procedures guidance. Balloon angioplasty with or without stenting for coarctation or reoarctation of the aorta in adults and children. Published: 28 July 2004. www.nice.org.uk/guidance/ipg74 (gesichtet am 11.10.19)

NICE Technology appraisal guidance. Guidance on the use of coronary artery stents. Published: 22 October 2003 (currently being updated). <https://www.nice.org.uk/guidance/ta71/resources/guidance-on-the-use-of-coronary-artery-stents-pdf-2294753479621> (13.11.19)

NICE Clinical guideline. Myocardial infarction with ST-segment elevation: acute management. Published: 10 July 2013. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg167/resources/myocardial-infarction-with-stsegment-elevation-acute-management-pdf-35109696806341> (13.11.19)

NICE Quality standard. Acute coronary syndromes in adults. Published: 5 September 2014. file:///P:/socialdesign/Auftraege_extern/EFK_Eval_WZW-Kriterien/Erhebung/Recherche/England/PCI/QS_acute-coronary-syndromes-in-adults-pdf-2098794360517.pdf (13.11.19)

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency <https://www.gov.uk/government/organizations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency> (gesichtet am 14.10.19) sowie <https://www.gov.uk/government/publications/report-a-non-compliant-medical-device-enforcement-process/how-mhra-ensures-the-safety-and-quality-of-medical-devices> (gesichtet am 12.11.19)

Royal College of Physicians <https://www.rcplondon.ac.uk/> (gesichtet am 3.12.19)

The King's Fund (The King's Fund is an independent charity working to improve health and care in England) <https://www.kingsfund.org.uk/projects/nhs-white-paper/health-care-regulation> (gesichtet am 13.10.19)

The National Guideline Alliance (NGA) <https://www.rcog.org.uk/en/about-us/nga/> (gesichtet am 3.12.19)

Anhang

Interviewleitfaden medizinische Fachgesellschaften

Leitfragen

- 1) **Was ist Ihre Rolle im Zusammenhang mit den medizinischen Guidelines? In welcher Funktion / welchen Funktionen sind Sie vom Thema betroffen?**
- 2) **Wie ist das Vorgehen bei der Erarbeitung der medizinischen Guidelines?**
 - Durch wen werden Sie erarbeitet? Durch wen verabschiedet?
 - Wie wird die Erarbeitung finanziert?
 - Falls internationale Guidelines übernommen werden: sind Adaptionen an die schweizerischen Verhältnisse notwendig? Wieso?
- 3) **Wie und wann werden die gültigen Guidelines überprüft/aktualisiert?**
- 4) **Wie werden die Guidelines bzw. Aktualisierungen der Guidelines an die betroffenen Ärzt/innen kommuniziert?**
- 5) **Sind die Guidelines Teil der Aus- und Weiterbildung der Ärzt/innen?**
 - Falls Ja, auf welche Weise werden die Guidelines in die Aus- und Weiterbildung implementiert?
- 6) **Besteht hinsichtlich der Guidelines ein Austausch zwischen der Fachgesellschaft und den Ärzt/innen?**
 - Falls Ja, welcher Art?
- 7) **Gemäss Ihrer Einschätzung..**
 - Wie bekannt sind die Guidelines bei den betroffenen Ärzt/innen?
 - Werden sie durch betroffenen Ärzt/innen anerkannt oder sind sie umstritten?
 - In welchem Ausmass werden die Guidelines angewandt?
- 8) **Führen Guidelines aus Ihrer Sicht zu Einschränkungen der ärztlichen Autonomie?**
 - Falls ja, inwiefern?
- 9) **Werden durch Guidelines aus Ihrer Sicht Unsicherheiten in der Behandlung verringert?**
 - Falls ja, welche und inwiefern?
- 10) **Wird der Einsatz der medizinischen Guidelines durch die Ärzt/innen durch die Fachgesellschaft überprüft?**
 - Falls Ja: wie?
 - Falls Nein: Ist eine entsprechende Überprüfung grundsätzlich wünschenswert? Wie könnte diese vorgenommen werden?

Interviewleitfaden G-BA

Leitfragen

1) Wer sind die wichtigsten Player bei der Erarbeitung von Guidelines?

- G-BA: Richtlinien (gesetzlich bindend)
- AWMF: Leitlinien (Orientierungshilfen, nicht gesetzliche bindend)
- Weitere Akteure?

2) Wie werden die folgenden Leitlinien bei der Erarbeitung einer Richtlinie berücksichtigt?

- Wie werden die Europäischen Richtlinien berücksichtigt?
- Wie werden die Leitlinien der AWMF und der Wissenschaftlichen Medizinischen Gesellschaften berücksichtigt?
- Wie werden die Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) Leitlinien berücksichtigt?

3) Wie werden die G-BA Richtlinien auf dem neusten Stand des Wissens gehalten?

4) Gibt es G-BA Richtlinien für

- Radikale Prostatektomie
- Vertebroplastie / Kyphoplastie
- Perkutane transluminale coronare Angioplastie (PTCA, heute PCI)?

5) Es bestehen Qualitätssicherungsverfahren, darunter eines für die PCI (QS PCI: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie). Können Sie mir erklären, wie genau diese Qualitätssicherungsverfahren funktionieren?

- Es bestehen auch Qualitätsindikatoren und Mindestmenvorgaben für bestimmte Eingriffe. Wie hängen diese mit den Qualitätssicherungsverfahren zusammen?
- Welche Sanktionen werden angewendet im Falle von nicht Erreichen der Qualitätsindikatoren?

6) Gibt es weitere regulierende Massnahmen für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (die durch die gesetzliche Krankenversicherung GKV vergütet werden)?

- Regulierung im Hinblick auf Qualitätssicherung
- Regulierung im Hinblick auf Kostenkontrolle

Interviewleitfaden AWMF

Leitfragen

- 1) Wer sind die wichtigsten Player bei der Erarbeitung von medizinischen Guidelines?**
 - G-BA: Richtlinien (gesetzlich bindend)
 - AWMF: Leitlinien (Orientierungshilfen, nicht gesetzliche bindend)
 - Weitere Akteure?
- 2) Welchen Stellenwert haben die Leitlinien der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften?**
 - Haben diese Leitlinien regulierenden Charakter?
 - Ist Ihnen etwas zur Anwendung dieser Leitlinien bekannt? Werden sie angewandt? Falls nicht, warum?
- 3) Wie werden die folgenden Leitlinien bei der Erarbeitung einer Leitlinie berücksichtigt?**
 - Wie werden die Europäischen Richtlinien berücksichtigt?
 - Wie werden die Richtlinien des G-BA berücksichtigt?
 - Wie werden die Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) Leitlinien berücksichtigt?
- 4) Überprüft der AWMF die Qualität der von den Fachgesellschaften erarbeiteten Leitlinien?**
- 5) Wie werden die Leitlinien auf dem neusten Stand des Wissens gehalten?**
- 6) Gibt es weitere regulierende Massnahmen für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (die durch die gesetzliche Krankenversicherung GKV vergütet werden)?**
 - Regulierung im Hinblick auf Qualitätssicherung
 - Regulierung im Hinblick auf Kostenkontrolle

Interviewleitfaden National Guideline Centre (NGC)

- 1) The overall process of producing the different NICE guidelines is described on the internet. I have an additional question: How are the following players involved in the development of NICE guidelines?
 - The National Guideline Centre (NGC) / National Clinical Guideline Centre?
 - Are there clinical guidelines which are not developed by NICE (but by NGC for example)?
 - Does NICE always have the lead in guideline development?
 - Who finances the NGC? Is there a specific fund for guideline development?
 - Royal colleges / medical associations / medical societies
- 2) NICE has no regulatory standard enforcement powers as such. Are NICE guidelines enforced by other players (for example medical societies)?
- 3) A way to regulate certain procedures such as PCI would be to fix prices for stents. This is why I would like to better understand how the market for medical products is regulated? Only through MHRA?
 - Do you happen to know whether there is a regulation of prices of stents?
- 4) Do you wish to raise further aspects that you find important and which have not been sufficiently covered by these questions?

Schriftlicher Fragebogen National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

- 1) The overall process of producing the different NICE guidelines is described on the internet. I have the following additional question: How are
 - Royal colleges / medical associations / medical societies
 - The National Guideline Centre (NGC) / National Clinical Guideline Centre involved in the development of NICE guidelines?

- 2) NICE has no regulatory standard enforcement powers as such. Are NICE guidelines enforced by another agency? What happens if a NICE guideline is not applied by an NHS service provider?

- 3) How are NICE quality standards and indicators implemented?
 - How are they controlled and are there sanctions if the standards are not respected?
 - How do NICE and the Care Quality Commission (CQC) work together in order to assure quality of public health care?

- 4) Technology appraisal: does this include medical products such as stents? If not, how is the market for medical products regulated? Only through MHRA?

- 5) Do you wish to raise further aspects that you find important and which have not been sufficiently covered by these questions?

Tabelle 10: Vergleich OECD-Länder

Daten	Land							
	Schweiz	Belgien	Deutschland	Frankreich	Niederlande	Norwegen	Österreich	UK
- Bevölkerungszahl ⁹⁶	8'542'300	11'376'070	83'019'213	66'991'000	17'290'688	5'328'212	8'858'775	66'435'550
- Gesundheitsausgaben ⁹⁷								
- Pro Kopf-Ausgaben 2018 (in USD)	4'660	3'820	5'056	4'141	4'343	5'289	4'033	3'138
- Anteil Gesundheitsausgaben am BIP 2018	7.8%	8.0%	9.5%	9.3%	8.2%	8.7%	7.7%	7.5%
- Angebot Gesundheitsleistungen								
- Ärzt/innendichte (pro 1'000 EW) ⁹⁸	4.3	3.1	4.3	3.4	k. A.	4.8	5.2	2.9
- Anzahl Betten in Akutspitäler (pro 1'000 EW) 14 ⁹⁹	3.61	5.60	6.03	4.10	3.22	3.31	5.58	2.21
- Inanspruchnahme Gesundheitsleistungen								
- Entlassungsrate (pro 100'000 EW) ¹⁰⁰	17'069	16'825	25'478	18'609	9'247	16'399	24'926	12'354
- Ø Aufenthaltsdauer Akutspitäler (in Tagen) 2014 ¹⁰¹	5.8	6.9	7.6	5.8	6.4	5.5	6.5	6.0
- offene Prostatektomie ¹⁰²								
- Inanspruchnahme (pro 100'000 EW) 2017	83.4	54.7	70.6	78.4	40.2	7.4	75.8	26.0
- Veränderung Inanspruchnahme 07-17	-5.4%	-43.8%	-25.9%	-32.2%	k. A.	k. A.	-17.9%	+81.8%
- PTCA ¹⁰³								
- Inanspruchnahme (pro 100'000 EW) 2017	298.4	257.7	413.2	267.4	234.0	223.9	292.3	127.7
- Veränderung Inanspruchnahme 07-17	+74.5%	+10.5%	+36.8%	+44.1%	k. A.	k. A.	+26.4%	+18.2%
- Anteil amb. durchgeführte Eingriffe 17	23.1%	7.7%	1.0%	1.4%	19.8% ¹⁰⁴	6.2%	2.4%	29.7%

⁹⁶ Vgl. www.wikipedia.ch (jeweilige Länderseiten, abgerufen 07.09.19).

⁹⁷ Vgl. OECD (2019a).

⁹⁸ Vgl. OECD (2019b).

⁹⁹ Vgl. https://gateway.euro.who.int/en/indicators/hfa_479-5061-number-of-acute-care-hospital-beds/visualizations/#id=19537&tab=table (abgerufen 07.09.19).

¹⁰⁰ Vgl. OECD (2019c).

¹⁰¹ Vgl. https://gateway.euro.who.int/en/indicators/hfa_541-6110-average-length-of-stay-acute-care-hospitals-only/visualizations/#id=19636&tab=table (abgerufen 07.09.19).

¹⁰² Vgl. Variable *open prostatectomy* <https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=30167> (abgerufen 31.08.19).

¹⁰³ Vgl. Variable *Transluminal coronary angioplasty* <https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=30167> (abgerufen 31.08.19).

¹⁰⁴ Die Angabe basiert auf dem Jahr 2014.