



---

## Kurzinformation

### Medizinische Leitlinien

---

Medizinische Leitlinien sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für Ärzte, andere im Gesundheitssystem tätige Personen und Patienten. Sie dienen als Instrumente der Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen und sollen die Transparenz medizinischer Entscheidungen fördern.<sup>1</sup> Die Leitlinien sind als Handlungsempfehlungen formuliert, jedoch mangels gesetzlicher Grundlage rechtlich nicht bindend, sodass von ihnen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Sie haben somit weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung und entbinden den Arzt nicht von der Überprüfung der individuellen Anwendbarkeit im konkreten Fall.<sup>2</sup>

In Deutschland werden die Medizinischen Leitlinien überwiegend von den Medizinischen Fachgesellschaften auf deren Initiative hin entwickelt.<sup>3</sup> Hauptakteure sind die Arbeitsgemeinschaft

- 
- 1 Definitionen und ausführliche Informationen dazu bei: AWMF Online, Leitlinien, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien.html>; Cochrane Deutschland, Leitlinien, Definition und Hintergrund, abrufbar unter <https://www.cochrane.de/de/leitlinien>; Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Nationale VersorgungsLeitlinien, abrufbar unter <https://www.leitlinien.de/>. Siehe auch: Ollenschläger, Günter, u.a. (Hrsg.), 20 Jahre Leitlinien und EbM in Deutschland: Ist EbM in der Versorgung angekommen? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2014, 109, S. 545-636, sowie Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Evidenzbasierte Medizin, Sachstand vom 21. April 2021, WD 9 - 3000 - 021/21;
  - 2 Vgl. dazu Muche-Borowski, Cathleen, und Ina Kopp, Medizinische und rechtliche Verbindlichkeit von Leitlinien, in: Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie 2, 2015, S. 116-120, abrufbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s00398-015-1142-y> sowie Hübner, Lisa und Albrecht Wienke, Medizinische Leitlinien sind nicht justizabel. Bundesverwaltungsgericht lässt Ärzten freie Hand, in: HNO Medizinrecht online, 9. April 2021, abrufbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00106-021-01034-z>.
  - 3 Daneben werden Leitlinien u. a. auch von Berufsgenossenschaften und Berufsverbänden, Kliniken und Klinikverbänden und wissenschaftlichen Instituten erstellt, vgl. Ollenschläger u. a., Leitlinien in der Medizin – scheitern sie an der praktischen Umsetzung?, in: Der Internist 2001, Ausgabe 42, S. 473-483, abrufbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s001080050782>.

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)<sup>4</sup>, die Cochrane Deutschland Stiftung<sup>5</sup> und das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)<sup>6</sup>. Die AWMF koordiniert die Entwicklung der Leitlinien durch die einzelnen Medizinischen Fachgesellschaften und veröffentlicht sie in ihrem Leitlinien-Register.<sup>7</sup> Derzeit sind 179 Medizinische Fachgesellschaften in Deutschland Mitglied der AWMF.<sup>8</sup> Die AWMF ist Mitglied des Guidelines International Network (GIN), welches die weltweit umfangreichste Leitlinien-Datenbank führt.<sup>9</sup>

Die Entwicklung der Leitlinien durch die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie deren Publikation durch die AWMF erfolgt nach dem AWMF-Regelwerk. Dieses umfasst 118 Seiten und wird von der Ständigen Kommission „Leitlinien“ der AWMF herausgegeben. Das Regelwerk folgt dabei internationalen Standards, indem es die Kriterien des internationalen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung ("The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation"<sup>10</sup>) einbezieht.<sup>11</sup> Ergänzt wird das AWMF-Regelwerk durch das Manual Systematische Recherche für Evidenzsynthesen und Leitlinien, welches unter anderem von der AWMF, der Cochrane Deutschland Stiftung und dem ÄZQ erstellt wurde.<sup>12</sup>

---

4 AWMF Online, abrufbar unter <https://www.awmf.org/awmf-online-das-portal-der-wissenschaftlichen-medicin/awmf-aktuell.html>.

5 Cochrane Deutschland, abrufbar unter <https://www.cochrane.de/de>.

6 Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin ist eine gemeinsame Einrichtung der Bundesärztekammer (BÄK) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Siehe Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Nationale VersorgungsLeitlinien, abrufbar unter <https://www.leitlinien.de/>.

7 Siehe AWMF Online, Leitlinien, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien.html>.

8 AWMF Online, Fachgesellschaften, abrufbar unter <https://www.awmf.org/fachgesellschaften.html>.

9 Guidelines International Network, Members Directory, abrufbar unter <https://g-i-n.net/organisation/page/3/>.

10 The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE II), abrufbar unter: [https://www.agreet-rust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument\\_2009\\_UP-DATE\\_2013.pdf](https://www.agreet-rust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UP-DATE_2013.pdf).

11 Ausführlich zum AWMF-Regelwerk siehe AWMF Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>.

12 Cochrane Deutschland Stiftung, Institut für Evidenz in der Medizin, Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, Freiburg, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Manual Systematische Recherche für Evidenzsynthesen und Leitlinien, Version 2.1, 14. Dezember 2020, abrufbar unter <https://freidok.uni-freiburg.de/data/174468>; vgl. auch Cochrane Deutschland, Leitlinien, <https://www.cochrane.de/de/leitlinien>.

Im Rahmen der Qualitätssicherung werden die Leitlinien durch die AWMF in vier verschiedene Qualitätsstufen unterteilt. Nach dem sogenannten S-Klassifikationsschema der AWMF werden die Klassen S1-Handlungsempfehlung sowie S2k-, S2e- und S3-Leitlinie unterschieden:<sup>13</sup>

**Methodischer Hintergrund von Leitlinien:  
S-Klassifikation**

<b>S3</b>	<b>Evidenz- und Konsensbasierte Leitlinie</b>	Repräsentatives Gremium, Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur, Strukturierte Konsensfindung
<b>S2e</b>	<b>Evidenzbasierte Leitlinie</b>	Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur
<b>S2k</b>	<b>Konsensbasierte Leitlinie</b>	Repräsentatives Gremium, Strukturierte Konsensfindung
<b>S1</b>	<b>Handlungsempfehlungen von Expertengruppen</b>	Konsensfindung in einem informellen Verfahren

↑  
S  
Y  
S  
T  
E  
M  
A  
T  
I  
K

Das "S" steht dabei für das Ausmaß der angewandten Systematik im Entwicklungsprozess einer Leitlinie.<sup>14</sup> Für die Klassifizierung als S1-Leitlinie ist es ausreichend, dass eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Fachgesellschaften im informellen Konsens eine Empfehlung erarbeitet.<sup>15</sup> Für die Klassifikation der übrigen Leitlinien ist hingegen ein genauer definiertes, methodisches und systematisches Vorgehen, insbesondere eine strukturierte Konsensfindung, erforderlich.<sup>16</sup> Die Klassifizierung als evidenzbasierte S2e- oder S3-Leitlinie setzt zudem

13 Grafik siehe AWMF-Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien: Stufenklassifikation nach Systematik, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation.html>.

14 Ausführlich siehe AWMF-Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien: Stufenklassifikation nach Systematik abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation.html>.

15 Vgl. AWMF-Online, Klassifikation S1-Leitlinien, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s1.html>.

16 Vgl. AWMF-Online, Klassifikation S2-Leitlinien, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s2k-und-s2e.html>; AWMF-Online, Klassifikation S3-Leitlinien, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html>; dazu ausführlich Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Evidenzbasierte Medizin, Sachstand vom 21. April 2021, WD 9 - 3000 - 021/21.

eine systematische Auswahl, Bewertung und Zusammenfassung der zugrundeliegenden Evidenz voraus.<sup>17</sup>

Aktuell sind bei der AWMF insgesamt 797 Leitlinien registriert, darunter 279 S1-Leitlinien, 274 S2k-Leitlinien, 42 S2e-Leitlinien und 202 S3-Leitlinien.<sup>18</sup> Der Begriff „Leitlinie“ ist jedoch nicht geschützt, sodass es auch Leitlinien geben kann, die nicht dem AWMF-Regelwerk unterliegen.<sup>19</sup>

Wie für die Evidenzbasierte Medizin als Grundlage bestehen auch bei ihrer Umsetzung in Leitlinien zahlreiche Schwierigkeiten. Leitlinien mit hohem Evidenzniveau liegen nur für häufige Krankheitsbilder vor. Durch die Konsensverfahren können nur wenige der relevanten Punkte als Empfehlung aufgenommen werden. Leitlinien unterschiedlicher Fachgesellschaften oder Gremien können zu einer unterschiedlichen Bewertung oder zu einem unterschiedlichen Konsens kommen.<sup>20</sup>

Derzeit finanzieren die medizinischen Fachgesellschaften die Kosten für die Entwicklung von Medizinischen Leitlinien aus ihren Mitgliedsbeiträgen. Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller beziffert die Kosten für die Entwicklung einer neuen Leitlinie auf 150.000 bis 200.000 Euro.<sup>21</sup> Mitunter dauert es mehrere Jahre, bis eine Leitlinie fertiggestellt oder aktualisiert und veröffentlicht ist. Gibt es in der Zwischenzeit aktuelle Erkenntnisse, die den Behandlungsstandard nachhaltig beeinflussen, werden diese unter Umständen in der Leitlinie nicht berücksichtigt. Vor diesem Hintergrund wird es als besondere Herausforderung begriffen, die Leitlinien regelmäßig zu evaluieren und neuesten Evidenzen anzupassen.<sup>22</sup>

\*\*\*

- 
- 17 Vgl. AWMF-Online, AWMF-Regelwerk Leitlinien: Auswahl und Kritische Bewertung der Evidenz, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-03-leitlinienentwicklung/ll-entwicklung-auswahl-und-kritische-bewertung-der-evidenz.html>; dazu ausführlich Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Evidenzbasierte Medizin, Sachstand vom 21. April 2021, WD 9 – 3000 - 021/21.
  - 18 Vgl. AWMF-Online, Aktuelle Leitlinien, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html>.
  - 19 Siehe Stiftung Gesundheitswissen, Medizinische Leitlinien: Hilfe bei der Therapie-Entscheidung, abrufbar unter <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/gesund-es-leben/patient-arzt/medizinische-leitlinien-hilfe-bei-der-therapie-entscheidung>.
  - 20 Benedikt Lampl, Erkenntnis und Entscheidungsfindung in der Medizin, Zeitschrift für medizinische Ethik 2020, S. 99, hier S. 106.
  - 21 Unter Verweis auf den ehemaligen Präsidenten der AWMF, Karl Heinz Rahn, vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., vfa.patientenportal, Medizinische Leitlinien für Ärzte und Patienten, abrufbar unter <https://www.vfa-patientenportal.de/arzneimittel/arzneimittel-und-versorgung/medizinische-leitlinien-fuer-aerzte-und-patienten.html-1>.
  - 22 Zu den Herausforderungen siehe: Mahlknecht, Peter, u.a., Leitlinienentwicklung: von der Evidenz zu Empfehlungen – Möglichkeiten und Herausforderungen aus Sicht der MethodikerInnen, in: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2015, 109, S. 319-329, abrufbar unter <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S186592171500135X>.