

AWMF-Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“

Im Rebstock zu Würzburg 26.11.2011

Fesselnde Leitlinien?

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann
Universität Tübingen und



Inhalt

- Hintergrundwissen
- Fesseln in der Erstellung
- Fesseln in der Anwendung
- Garantie-Übernahme

Definition von Leitlinien nach AWMF und I.o.M.

Behandlungsleitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben und den behandelnden Ärzten und ihren Patienten die Entscheidungsfindung für eine angemessene Behandlung in spezifischen Krankheitssituationen erleichtern.

Entscheidungsfindung im Versorgungsalltag

Vorgegebener



AWMF-Regelwerk für die Leitlinienentwicklung

Die vier wichtigsten Eigenschaften hochwertiger Leitlinien

- **Repräsentative Entwicklergruppe**
 - interdisziplinär, multiprofessionell, unabhängig
 - Experte, Anwender, Patient
- **Systematische Evidenzbasierung**
 - Suche nach den besten und verfügbaren Studien
- **Klinische Bewertung**
 - relevante Wirkungen im Alltag
 - Anwendbarkeit (z.B. Individualisierung, Import)
- **Strukturierte Konsensfindung**
 - reproduzierbar, manipulationsfrei

Klassifikation von Leitlinien (seit 2004)

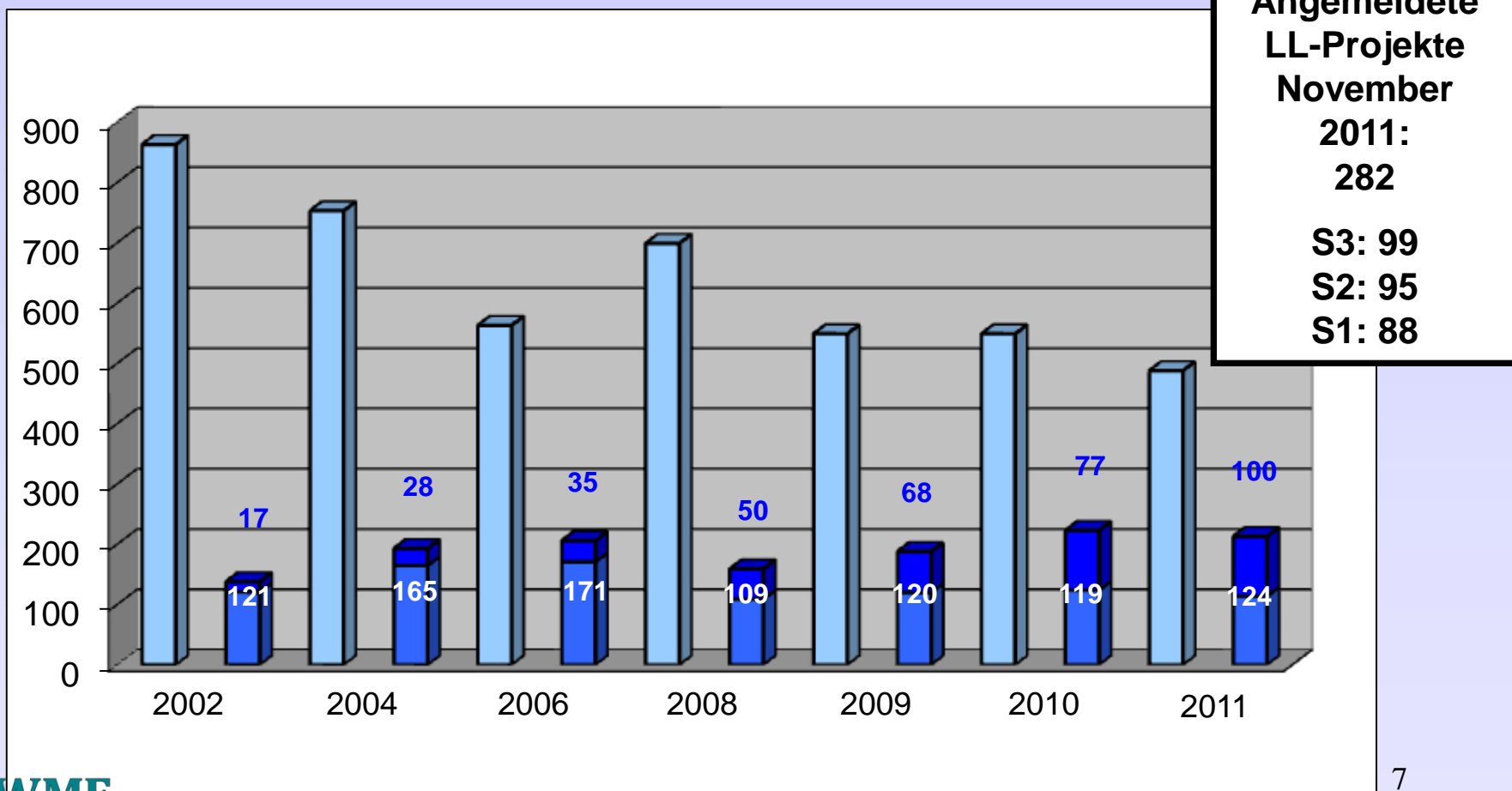
	Typ	Charakteristika der Entwicklung	Erstellungsaufwand	Legitimation für Umsetzung
S3	Evidenz und Konsens basierte LL	Gremium repräsentativ Systemat. Evidenzbasierung Strukturierte Konsensfindung	sehr hoch	hoch
S2e	Evidence basierte LL	Gremium selektiert Systematische Evidenzbasierung Keine struktur. Konsensfindung	hoch	mittel
S2k	Konsens basierte LL	Gremium repräsentativ Keine systemat. Evid.basierung Strukturierte Konsensfindung	mittel	hoch
S1	Handlungsempfehlungen von Experten	Gremium selektiert Keine systemat. Evid.basierung Keine struktur. Konsensfindung	gering	gering

Leitlinien im AWMF-Register 2002-2011

S1: Handlungsempfehlungen von Expertengruppen

S2: Leitlinien basierend auf Evidenz (S2e) oder Konsens eines repräsentativen Gremiums (S2k)

S3: Leitlinien basierend auf Evidenz und Konsens eines repräsentativen Gremiums



Auszug aus der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“

B 4 Operative Therapie des invasiven Karzinoms

B 4.1 Generelle Empfehlungen

Statement Allg-1

Als Basis der Therapie für alle nicht fortgeschrittenen Mammakarzinome muss der Tumor mit einem tumorfreien Resektionsrand (R0) exstirpiert werden.

LOE 1b, Empfehlungsgrad A (Blichert-Toft, M et al. 1998; Renton, SC et al. 1996)

Statement Allg-2

Der mikroskopisch gemessene Sicherheitsabstand zwischen Tumor und Resektionsrand sollte 1 mm oder mehr für das invasive Karzinom betragen.

GCP (NHMRC 2001; NHSBSP et al. 2003; O’Higgins, N et al. 1998; O’Higgins, N et al. 2006)

Statement Allg-3

Der mikroskopisch gemessene Sicherheitsabstand zwischen Tumor und Resektionsrand sollte 5 mm oder mehr für das intraduktale Karzinom (DCIS) betragen.

GCP

Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) 003/001 (gültig bis 12/2013)

- Für Patienten mit **niedrigem** VTE-Risiko **sollten** Basismaßnahmen (Frühmobilisation, Bewegungsübungen, Anleitung zu Eigenübungen) regelmäßig angewendet werden. ↑
- Sie **können** durch medizinische Thromboseprophylaxe-Strümpfe ergänzt werden. ↔
- Bei Patienten mit **mittlerem** und **hohem** Thrombose-Risiko **soll** eine medikamentöse VTE-Prophylaxe durchgeführt werden. ↑↑
- Zusätzlich **können** physikalische Maßnahmen (MTPS) angewendet werden. ↔



muss, soll

kann

sollte

Quelle: <http://lukemarshall.wordpress.com/2009/02/04/woah-2/>

Inhalt

- Hintergrundwissen
- Fesseln in der Erstellung
- Fesseln in der Anwendung
- Garantie-Übernahme

Systematische Evidenzbasierung

Existenz / Nichtexistenz von klinischen Belegen feststellen

- Suche nach klinischen Belegen (publizierte und unpublizierte Studien)
- Bewertung der methodischen Qualität (Evidenzstärke)
- Ausschluss von Belegen mit schlechter Qualität
- Methodische Aufbereitung der gefundenen Belege in Form von systematischen Reviews

International mehr oder weniger (nicht offiziell) standardisiert

Klinische Bewertung

Bewerten der Tatsachen bezüglich Aufnahme in LL

- Passfähigkeit im deutschen Gesundheitssystem
- Import von Belegen aus dem Ausland
- Bewerten des Nutzens im Alltag (incl. Nutzenmessung)
- Abwägen von Nutzen und Schaden
- Ergänzen fehlender Belege durch anderes Wissen/Erkenntnisse im Konsensus
- Präferenzen der Patienten

AWMF-Regelwerk international am weitgehendsten standardisiert

Sie befinden sich hier: [Home](#) » [Politik & Gesellschaft](#) » [Arzneimittelpolitik](#)

Ärzte Zeitung online, 24.10.2011

[Kommentieren \(3\)](#) ★★★★★



Gastbeitrag

Ist Augenärzten das Bundessozialgericht egal?

Ein bemerkenswerter Vorgang: Zwei Fachgesellschaften und ein Berufsverband veröffentlichen eine Stellungnahme zur Therapie der Uveitis. Brisant: Ihre offizielle Empfehlung würde für Ärzte einen Off-label-Use bedeuten - obwohl es eine zugelassene Alternative gibt. Setzen sich die Augenärzte etwa über Urteile des BSG hinweg?

Von Dr. Jürgen Bausch

Am 28. September 2011 haben zwei deutsche Fachgesellschaften und ein Berufsverband (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, Retinologische Gesellschaft und der Berufsverband der Augenärzte Deutschlands) eine Stellungnahme zur intravitrealen Therapie des Maculaödems bei Uveitis veröffentlicht.

Arzneimittelrechtlich zugelassen zur intravitrealen Therapie bei dieser Indikation ist neuerdings erstmals das Medikament Ozurdex®.

Dr. Jürgen Bausch





Attorney General forces Infectious Diseases Society of America to redo Lyme guidelines due to flawed development process

L Johnson,¹ R B Stricker²

Connecticut Attorney General fordert 2006 die IDSA auf, die Lyme-LL neu zu erstellen.

The Review Panel concluded in 2010 that no changes to the guideline were necessary.

Lantos PM et al. Clin Infect Dis. 2010 Jul 1;51(1):1-5

perspective of
A drew atten-
fact that its
ory and that
d commercial
ally excluded
These facts
control the
s by providing
le instigating
duct actions
with the IDSA
s ability to
through its role as
the gatekeepers (on editorial boards and as peer
reviewers) for medical journals, medical confer-
ences and grand rounds supported the antitrust
argument when patients started complaining that

¹ California Lyme Disease Association, Ukiah, California, USA; ² International Lyme and Associated Diseases Society, Bethesda, Maryland, USA

Correspondence to:
Dr R B Stricker, 450 Sutter
Street, Suite 1504, San
Francisco, California 94108,
USA; rstricker@usmamed.com

Received 30 June 2008
Accepted 25 February 2009

tion of medical decisions by insurance companies, which
use treatment guidelines as a means of controlling the
practices of individual doctors and denying treatment for
patients. The implications of the first-ever antitrust
investigation of medical guidelines and the proposed

Methodische Qualität von Leitlinien

DELBI:

Deutsches Instrument zur Bewertung der methodischen Leitlinienqualität (8 Domänen: 6 AGREE + 2)

z.B.

2 Beteiligung von Interessengruppen (4)

3 Methodische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung (7)

▪

5 Anwendbarkeit in Deutschland (3)

6 **Redaktionelle Unabhängigkeit**

- Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.

- Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinien-Entwicklungsgruppe wurden dokumentiert.

▪

8 Umgang mit existierenden Leitlinien (5)



Schutzmaßnahmen gegen Befangenheit im AWMF-Regelwerk

- Kein Durchgriff der Finanziere auf LL-Entwicklung
- Geeignete Zusammensetzung der Entwicklergruppe (Eliminierung starker und Ausgleich schwacher materieller und immaterieller Interessenkonflikte (IK))
- Verfahren der IK-Erklärung und des Umgangs mit ihnen (Einzel- und Gruppenabhängigkeit)
- Transparenz der IK-Erklärungen
- Konsensfindung unter unabhängiger Moderation
- Ggf. unabhängiger Review des Leitlinienentwurfs vor endgültiger Freigabe
- Keine Aufnahme in das AWMF-LL-Register, wenn Unabhängigkeit einer LL unklar.

Inhalt

- Hintergrundwissen
- Fesseln in der Erstellung
- Fesseln in der Anwendung
- Garantie-Übernahme

Juristische Sicht zu Leitlinien

- Der **medizinische Standard** ist für behandelnde Ärzte verbindlich. Er ist damit ein **rechtlicher Standard**.
- Der **medizinische Standard** ist der jeweilige Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und **sich in der Praxis bewährt hat**.
- Je besser die fachlichen Anforderungen von einer **Leitlinie** erfüllt sind, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Leitlinie dem **medizinischen Standard** entspricht.

Verbindlichkeit von Leitlinien

- Medizinische Standards (gegenwärtiger Stand des Wissens und in der Praxis erprobt)
- Richtlinien der BÄK oder des G-BA
- Chroniker-Behandlungsprogramme des G-BA
- Integrierte Versorgungsverträge der GKV
- klinikinterne Richtlinien (abgeleitet aus LL)
- Leitlinien als Entscheidungshilfen

Was heißt leitlinienkonform behandeln?

- Passende Leitlinie finden
- Kennen der Empfehlungen der Leitlinie
- Unbegründetes Übernehmen, Begründetes Abweichen
- Ganze Leitlinie, einzelne Empfehlungen

6. Zivilsenat des BGH, 28.3.08 VI ZR 57/07 -

Leitlinien ärztlicher Fachgremien oder Verbände können – im Gegensatz zu den Richtlinien des G-BA – **nicht unbesehen mit dem zur Beurteilung eines Behandlungsfehlers gebotenem medizinischen Sachverstand gleichgesetzt** werden. Sie können auch kein Sachverständigengutachten ersetzen und **nicht ohne Weiteres als Maßstab für den Standard** übernommen werden. Letztlich obliegt die Feststellung des Standards der Würdigung des sachverständig beratenen Richters.

Wienke A. BGH: Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten.

GMS Mitt AWMF. 2008;5:Doc14

Anwendung von LL im Einzelfall

- Lücken in den Leitlinien durch schwächere Evidenzen
- Begrenzte Berücksichtigung der Multimorbidität in den Leitlinien
- Ausrichtung der Leitlinien auf „Durchschnittsfälle“, selten Berücksichtigung der individuellen Versorgungssituationen und der Präferenzen der Patienten
- Theoretisches Wissen, Erfahrungen und Intuition der Leistungserbringer gefragt

Inhalt

- Hintergrundwissen
- Fesseln in der Erstellung
- Fesseln in der Anwendung
- Garantie-Übernahme

Definition von Leitlinien nach AWMF und I.o.M.

Behandlungsleitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben und den behandelnden Ärzten und ihren Patienten die Entscheidungsfindung für eine angemessene Behandlung in spezifischen Krankheitssituationen erleichtern.

SVR-KAiG 1995

Tz 165: Leitlinien und Standards sind Instrumente, um vorhandene Defizite und Verschwendungen abzubauen.

Nahziele:

- Den Konsens über ärztliches Handeln belastbar machen
- Stufenweises Abstimmen zur Eliminierung von Lobbyismen und Fächeregoismen
- Praktikabilität und Finanzierbarkeit klären
- Problem der Umsetzbarkeit lösen
- **Das für Patienten und Ärzte zu tragende Restrisiko beschreiben und in Rechtsetzung und -sprechung berücksichtigen**

A scenic view of a river with buildings and trees reflected in the water. The water is a deep blue, and the reflections are sharp and clear. The buildings are multi-story, with windows and balconies. The trees are lush green. The sky is a pale blue. The overall scene is peaceful and picturesque.

Vielen Dank für's Zuhören
selbmann@awmf.de