

---

Leitlinien für Diagnostik und Therapie  
*Guidelines for diagnostics and therapy*

---

19. Leitlinien-Konferenz der AWMF

## **Therapieempfehlungen der AkdÄ und Leitlinien**

(U. Gundert-Remy; Berlin)

Folie 1

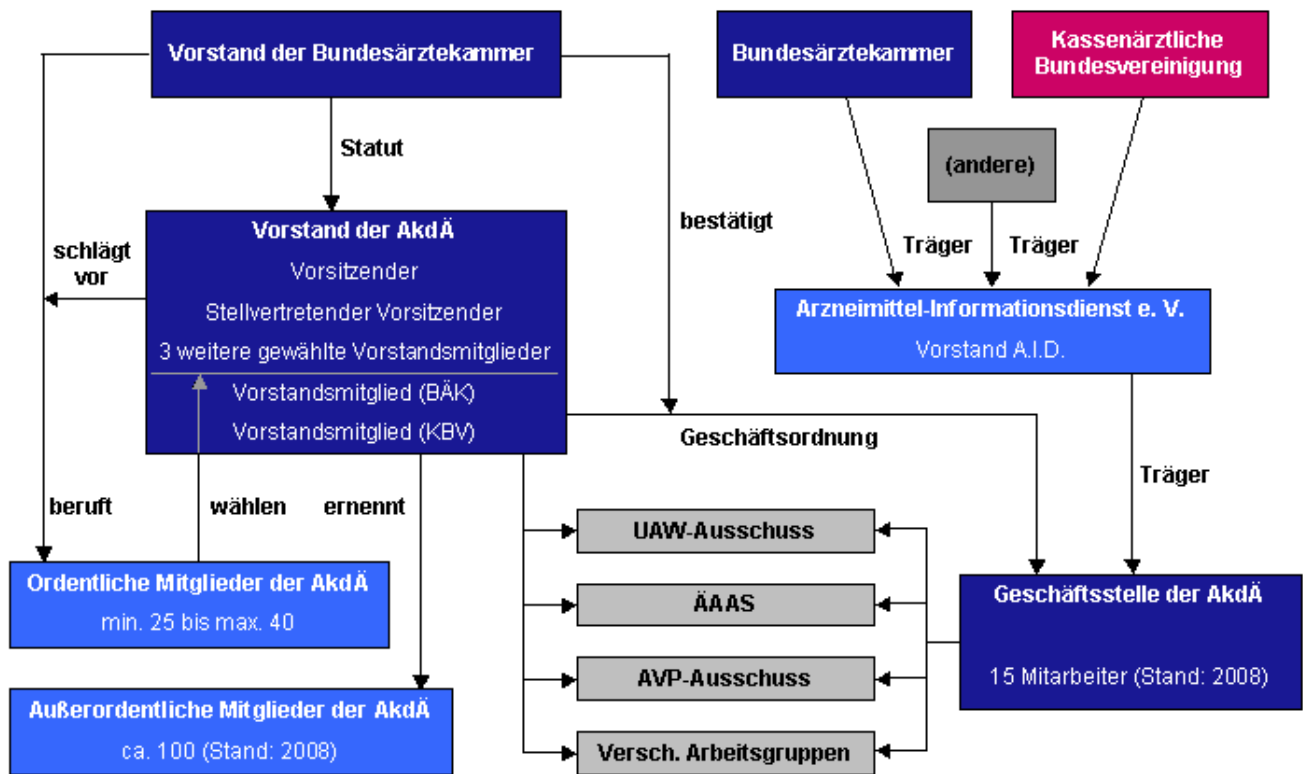


### **Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**

Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy,  
2. Vorsitzende der AkdÄ

12. Dezember 2008

Folie 2





## Vorstand der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Vorsitzender:	Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig
Stellvertretende Vorsitzende:	Frau Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy
weitere Vorstandsmitglieder:	Prof. Dr. med. Kai Daniel Grandt Prof. Dr. med. Roland Gugler Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling
Vertreter der Bundesärztekammer:	Dr. med. Henning Friebel
Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung:	Dr. med. Carl-Heinz Müller



## Ziele der AkdÄ

- Ärztinnen und Ärzte unabhängig von Pharmainteressen über eine rationale Arzneimitteltherapie zu informieren und über Risiken aufzuklären.
- Verringerung des Einflusses der Industrie auf die Ärzte. Die AkdÄ dient hierbei als „Gegengift zur zunehmenden Desinformation“ (Ludwig) in Deutschland.
- Einbringung fachlicher Kompetenz in notwendige Rationalisierungsentscheidungen.



## Aufgaben der AkdÄ

Zu den statutarischen Aufgaben der AkdÄ, einem wissenschaftlichen Fachausschuss der Bundesärztekammer, gehört die unabhängige Beratung insbesondere der hausärztlich tätigen Ärzteschaft in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen sowie die Unterstützung der Meinungsbildung der Bundesärztekammer zu arzneipolitischen wie auch Grundsatz- und Einzelfragen.

Sie berät in gleicher Weise die Kassenärztliche Bundesvereinigung.



## Weitere Aufgaben der AkdÄ

- Erfassung, Dokumentation und Auswertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen, die der AkdÄ gemäß der ärztlichen Berufsordnung mitgeteilt werden müssen (in Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden).
- Erfüllung der aus dem Arzneimittelgesetz abzuleitenden Aufgaben (z. B. Stufenplanbeteiligte) als „Arzneimittelkommission der Kammern der Heilberufe“.
- Herausgabe des Buches „Arzneiverordnungen“ sowie der unabhängigen Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“.
- Beratungstätigkeit für die verordnenden Ärzte.
- Erarbeitung von Therapieempfehlungen (Leitlinien) sowie Publikationen zur rationalen Arzneimitteltherapie.



„Es wird empfohlen, die von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft erstellten und in ‚Arzneiverordnung in der Praxis‘ veröffentlichten Therapieempfehlungen in der jeweils aktuellen Fassung zu berücksichtigen“.

Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien), in der Fassung vom 31. August 1993, zuletzt geändert am 18. Juli 2008, in Kraft getreten am 30. Juli 2008 (Bundesanzeiger Nr. 112: S. 2 746)



## Kriterien zur Auswahl der Themen

- **EVaS-Studie: Die 20 Hauptanliegen oder Hauptdiagnosen, deretwegen Patienten die allgemeinmedizinischen Praxis aufsuchen,**
- **therapeutische Defizite (z. B. Tumorschmerzbehandlung),**
- **Gebiete mit größeren, therapeutischen Unsicherheiten bei gleichzeitig hoher Prävalenz (z. B. Behandlung von Rückenschmerzen oder funktionellen Magen-Darm-Störungen),**
- **Gebiete, für die nachgewiesen wurde, dass durch konsequente Behandlung eine Reduktion von Morbidität und/oder Mortalität zu erreichen ist (z. B. Therapie von Fettstoffwechselstörungen und der arteriellen Hypertonie).**

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland:  
Die EvaS-Studie. Eine Erhebung über die ambulante medizinische Versorgung in der  
Bundesrepublik Deutschland. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, 1989.





## Vorgehen bei der Erstellung von Therapieempfehlungen



Start

Ziel



## Ziele der Empfehlungen/Leitlinien

Ziel der Empfehlungen/Leitlinien ist es, soweit möglich Transparenz zu schaffen, welche therapeutischen „Endpunkte“ (Senkung von Letalität, Morbidität, symptomatische Besserung, Beeinflussung von Surrogatparametern) mit den einzelnen Maßnahmen der Pharmakotherapie nach Aussage klinischer Studien zu erreichen sind.

Diese Transparenz ist Voraussetzung für eine rationale und wirtschaftliche Arzneitherapie und dient dem grundlegenden Ziel aller Medizin, nämlich der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Patienten.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist sich dabei bewusst, dass derartige Empfehlungen/Leitlinien niemals allen Einzelfällen in der medizinischen Praxis gerecht werden können. Sie sind als eine solide Plattform der therapeutischen Vernunft zu verstehen, die aber selbstständiges und verantwortliches ärztliches Handeln im Individualfall weder einschränken noch ersetzen kann.



## Adressaten

Die Empfehlungen/Leitlinien wurden, entsprechend dem Geltungsbereich der Arzneimittel-Richtlinien, vorrangig für niedergelassene, hauptsächlich im allgemeinmedizinischen/ hausärztlichen Bereich tätige Ärzte konzipiert, können aber in gleicher Weise auch dem in der Klinik tätigen Arzt hilfreich sein.



## Identifizierung und Interpretation der Evidenz

Am Anfang aller Überlegungen zur Evidenzermittlung für Therapieempfehlungen steht die klinische Fragestellung, für welche therapeutisch relevanten Aussagen die Darstellung des Belegtheitsgrades anhand der Literatur wünschenswert bzw. erforderlich erscheint. Es folgt eine Literaturrecherche, die abhängig vom Gegenstand einen extensiven oder auch nur ergänzenden Charakter z. B. dann trägt, wenn, wie bei den Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission üblich, ausgewiesene Spezialisten bereits über einen hinreichenden Fundus verfügen.



## Identifizierung und Interpretation der Evidenz

Die Recherchen werden in Datenbanken, wie z. B. Medline, Cochrane Library, Drugdex, durchgeführt, enthalten aber auch Suchen in den Internetangeboten z. B. der AHRQ, der Canadian Medical Association, des Scottish Intercollegiate Guidelines Network, des New Zealand Guidelines Project sowie in den Internetseiten der nationalen und internationalen wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Gegenstand der Suche sind in der Regel publizierte randomisierte kontrollierte Studien, Metaanalysen, systematische Reviews, ggf. auch als Bestandteil bereits existierender Leitlinien.

Die Rechercheergebnisse werden nach Ein- und Ausschlusskriterien selektiert, die sich von der speziellen Fragestellung ableiten.



## Identifizierung und Interpretation der Evidenz

Die Bewertung der Studien hat allgemeingültigen biometrischen Anforderungen, wie z. B. Eignung der Hauptzielkriterien für die Aussage, hinreichende Fallzahl, Repräsentativität der Studienpopulation, relevante Dosierungen, Signifikanz des Ergebnisses, Rechnung zu tragen, muss aber erforderlichenfalls auch den Besonderheiten der Arzneimittelprüfung bei bestimmten Erkrankungen gerecht werden (siehe z. B. Empfehlungen der CPMP-Guidelines für die Demenz).

Systematische Fehler sind prinzipiell auf der Ebene der Informationsselektion und -bewertung möglich. Es wird versucht, ihr Auftreten durch Sorgfalt bei der Recherche und interpersonellen Abgleich bei der Bewertung zu minimieren.



## Identifizierung und Interpretation der Evidenz

Der Belegtheitsgrad wird anhand von vier Stufen kategorisiert. Die Aussagen zur Evidenz müssen in die entsprechenden therapeutischen Überlegungen einbezogen werden, sind aber nur ein – wenn auch sehr bedeutsames – Instrument im Konzept der therapeutischen Entscheidung.

Die Limitierung evidenzbasierter Klassifizierungen zeigt sich in Situationen, in denen keine oder nur unzureichende klinische Studien vorhanden sind, zum Teil weil der Durchführung, wie beispielsweise bei der Tumorschmerztherapie, verständliche ethische Bedenken entgegenstehen.



## Aufbau einer Therapieempfehlung

- **Vorwort**
- **Grundlagen**  
Vorbemerkung zur Pathologie, Pathophysiologie, Klassifikation und Epidemiologie, Diagnostik
- **Therapie**  
Indikationsstellung, Therapieziel, Nichtmedikamentöse Therapie, Pharmakotherapie, unerwünschte Wirkungen und deren Behandlung, weiterführende therapeutische Verfahren
- **Literatur**
- **Anhang**  
Kurzgefasster Leitlinien-Report zur Methodik





**Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen**

1. Auflage 2007

Inhaltlich abgestimmt mit der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS), Vorgeslagte der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie (DGG) und der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGP-SM).

Symptomatische Schmerztherapie	1
Sonderfall: Chemotherapieinduziert	1
VNS (VAS) 1	1
SGL 2 (SGL 2)	1
Medikationssystem-Relaxation-Relaxationstechnik	1
Cannabis und Cannabidiol	1
Diphenhydramin	1
TENS (TENS)	1
Hilfsmittel zur Schmerztherapie	1
Therapie	1
Nicht-medikamentöse Therapie	1
Phytotherapie	1
Sonderfälle/Wirkungen und deren Behandlung	1
Wahrnehmungstherapeutische Verfahren	1
TENS (TENS)	1
AS - AIT	1
Ergänzungstherapeutische Verfahren	1





## Implementierung und Verbreitung

Auf der Grundlage der ausführlichen evidenzgeschützten Therapieempfehlungen

- entsteht eine Kurzfassung (Handlungsleitlinie) "für den Praxisschreibtisch",
- werden für einige Themen Patienteninformationen erstellt,
- es wird in Zusammenarbeit mit der KV-Niedersachsen Schulungsmaterial entwickelt ("Strukturierte Arzneimittelfortbildung").

Mehr dazu unter [www.akdae.de](http://www.akdae.de)



## Therapieempfehlungen der AkdÄ

- Empfehlungen zur Therapie von Fettstoffwechselstörungen\*
- Empfehlungen zur Therapie bei funktioneller Dyspepsie und Reizdarmsyndrom\*
- Empfehlungen zur Therapie von Tabakabhängigkeit\*
- Empfehlungen zur Therapie von chronischen Kopf- und Gesichtsschmerzen
- Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter\*
- Empfehlungen zur Therapie von degenerativen Gelenkerkrankungen\*\*
- Empfehlungen zur Therapie akuter Atemwegsinfektionen (einschließlich HNO-Bereich)\*
- Empfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2\*\*
- Empfehlungen zur Therapie und Prophylaxe der Osteoporose\*
- Empfehlungen zur Therapie mit Östrogenen/Östrogen-Gestagen-Kombinationen im Klimakterium – Nutzen-Risikoabwägung –\*
- Empfehlungen zur Therapie von Angst- und Zwangsstörungen
- Empfehlungen zur Prophylaxe und Therapie der stabilen koronaren Herzkrankheiten
- Empfehlungen zur Therapie der arteriellen Hypertonie\*
- Empfehlungen zur Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit
- Empfehlungen zur Therapie der Demenz\*
- Empfehlungen zur Therapie der Depression
- Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen
- Empfehlungen zur Therapie von Kreuzschmerzen
- Empfehlungen zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz
- Pharmakovigilanz: Empfehlungen zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch die Ärzteschaft

*\*in Überarbeitung*

*\*\*im Druck*



## Unterstützung der Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) durch das Leitlinienprogramm der AkdÄ

- Der federführende Autor der jeweiligen Therapieempfehlungen vertritt im Auftrag der gesamten Arbeitsgruppe die AkdÄ bei der NVL.
- Die Manuskripte der Therapieempfehlungen (insbesondere zur Pharmakotherapie) werden der NVL-Arbeitsgruppe (ggf. noch vor Publikation) zur Verfügung gestellt.



## Leitlinien in Deutschland

- Evidenzbasierte Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ([www.akdae.de](http://www.akdae.de)).
- Nationale Versorgungsleitlinien des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ([www.versorgungsleitlinien.de](http://www.versorgungsleitlinien.de)).
- Leitlinien der Fachgesellschaften der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e.V. ([www.awmf.org](http://www.awmf.org)).
- Diverse regionale Leitlinien, z. B. Hausärztliche Leitlinien der Leitliniengruppe Hessen ([www.kvhessen.de/Mitglieder/Leitlinien](http://www.kvhessen.de/Mitglieder/Leitlinien)), Leitlinien der Universität Witten/Herdecke ([www.evidence.de](http://www.evidence.de)).

---

Zurück zur [19. Leitlinien-Konferenz](#)

Back to [19. Guidelines-Conference](#)

Zurück zur [Titelseite "Leitlinien"](#)

Back to [AWMF-Guidelines-Homepage](#)

---

**Zuletzt aktualisiert am 16.12.2008; 15:00:55**

© [AWMF online](#)