

Leitlinien der AWMF – Evaluation und Umsetzung

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann
Vorsitzender der LL-Kommission der AWMF, Düsseldorf
- Kurzfassung -

Die Arbeitsgemeinschaft der Medizinischen Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) hat zurzeit 158 Mitglieder, von denen sich zwei Drittel (98) an der Entwicklung und Fortschreibung von Behandlungsleitlinien beteiligen. Das viel frequentierte Leitlinienregister der AWMF umfasst 679 aktuelle Leitlinien (LL), 232 LL-Vorhaben sind zur Neuerstellung bzw. Fortschreibung angemeldet. (www.awmf.org/leitlinien.html, alle Zahlen Stand 20.6.2011). Die Qualität der LL-Erstellung und des LL-Registers wird durch das AWMF-Regelwerk gesichert. Die Initiatoren und Akteure der LL-Vorhaben kommen – nicht zu Unrecht - mehrheitlich aus der Hochschulmedizin.

Die LL der Fachgesellschaften verstehen sich als Entscheidungshilfen für Ärzte und Patienten für eine angemessene Behandlung in spezifischen Krankheitssituationen, die auf dem aktuellen Stand der Erkenntnisse aufbauen. Sie sind Instrumente für den Wissenstransfer von der angewandten klinischen Forschung in den Versorgungsalltag und daher dem medizinischen Wissensmanagement zuzuordnen. Obwohl LL keine Richtlinien sind, d.h. der Arzt im Einzelfall von LL-Empfehlungen begründet abweichen kann und ggf. muss, nehmen in letzter Zeit juristische Verfahren gegen Fachgesellschaften zu, wenn die Empfehlungen nicht in die erwünschte Richtung zeigen - meist mit dem Verweis auf Interessenkonflikte einzelner Beteiligter.

Auf Grund der selbst gesetzten, aber auch der von außen geforderten Qualitätsanforderungen – z.B. die Evidenzbasierung und die Unabhängigkeit - ist die LL-Entwicklung zunehmend aufwendiger geworden. Z.B. kann die Entwicklung einer LL aus dem Onkologischen Leitlinienprogramm von AWMF, Deutscher Krebsgesellschaft und Deutscher Krebshilfe bei ca. 30 beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen 2 bis 3 Jahre dauern und € 250.000 kosten. Nicht eingerechnet sind dabei die ehrenamtlichen Leistungen der Wissenschaftler, Anwendungsexperten und Patienten.

Folgende Aspekte erscheinen aus der Sicht der AWMF für Medizinische Fakultäten von großer Wichtigkeit:

- **Nutzen:** Die Mitwirkung bzw. Übernahme von Verantwortung bei der LL-Entwicklung bringt sowohl den einzelnen Wissenschaftlern als auch ihrer Fakultät Nutzen. Die dafür notwendige interdisziplinäre, berufsgruppen- und sektorenübergreifende Vernetzung ist ein wichtiger Teil der Profilierung und Schwerpunktbildung.
- **Anreize schaffen:** Eine verantwortliche Mitwirkung an der Entwicklung von LL sollte von den Medizinischen Fakultäten bei der LOM berücksichtigt werden.
- **Ärztliche Ausbildung:** Da LL den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergeben, sollte ihre Existenz, ihre Erstellungsmethodik und ihre Anwendung Gegenstand der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung sein.
- **Individualisierung von LL-Empfehlungen:** Evidenzen stammen in der Regel aus klinischen Studien. Verfahren für die Individualisierung der aus Gruppenvergleichen gewonnenen Erkenntnisse müssen dringend unter Einbeziehung medizin-theoretischen Wissens entwickelt werden.
- **Fortbildung in Evidenzbasierung und LL-Erstellung:** Die LL-Entwicklung verlangt sowohl die Beherrschung der systematischen Evidenzbasierung als auch die medizinische Bewertung der in klinischen Studien gefundenen Evidenzen. Idealerweise sollten beide aus einer Hand (Arzt mit Erfahrungen in Evidenzbasierung) kommen. Während im Ausland die Entwicklung eindeutig in

diese Richtung geht, wird in Deutschland aus Kapazitätsgründen vielfach auf die Trennung Evidenzbasierung durch Methodiker und Bewertung durch Ärzte gesetzt.

- **Fortschreibung bzw. kontinuierliche Überprüfung der LL:** Jede LL hat ein Verfallsdatum. Dazwischen müssen LL überdacht ggf. modifiziert werden, wenn neue, wissenschaftlich belastbare Erkenntnisse auftauchen. Die dazu notwendige Infrastruktur könnte in den Medizinischen Fakultäten verankert werden.
- **Evaluation:** Die Evaluierung von LL im Versorgungsalltag ist trotz initialem Förderprogramm der Bundesärztekammer noch immer unterentwickelt. Im Rahmen der Förderinitiative Versorgungsforschung des BMBF und der DFG hat sie ihren Platz.

**72. Ordentlicher Medizinischer Fakultätentag
Rostock, 23. Juni 2011**

**Leitlinien der AWMF – Evaluation
und Umsetzung**

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann



1

Inhalt

- Erstellung qualitativ hochwertiger Leitlinien (interne Qualität)
- Umsetzung in den Versorgungsalltag und Evaluierung (externe Qualität)
 - Kennen der Leitlinie
 - Akzeptieren der Inhalte
 - Anwenden Können der Leitlinie
 - Anwenden Wollen der Leitlinie
 - Anwenden und Messen von Prozess- und Ergebnisqualität

2

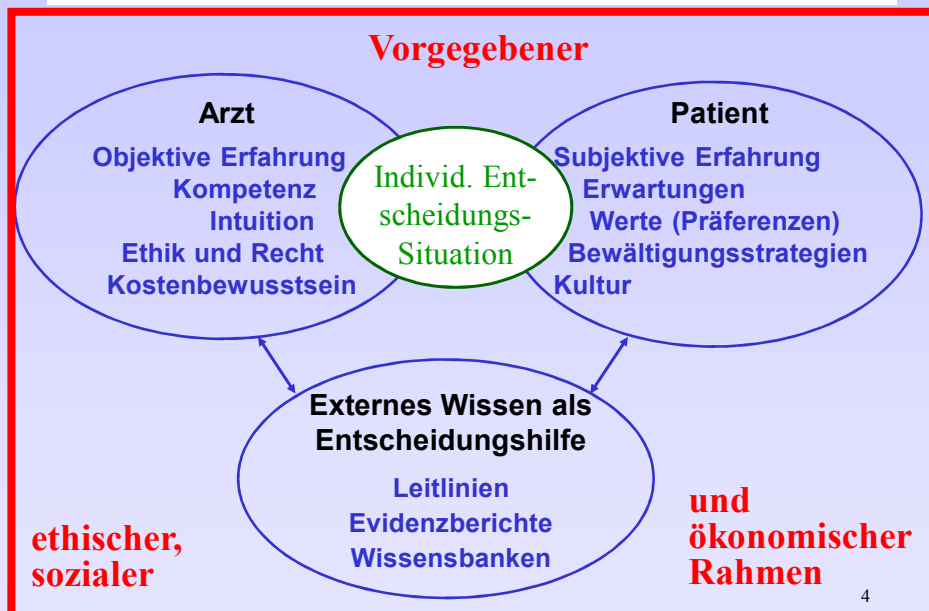
Definition von Leitlinien nach AWMF und I.o.M.

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



3

Entscheidungsfindung im Versorgungsalltag



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 gebotenen 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

5

Was macht eine gute Leitlinie aus?

Die vier wichtigsten Eigenschaften

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



6

Klassifikation von Leitlinien (seit 2004)

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



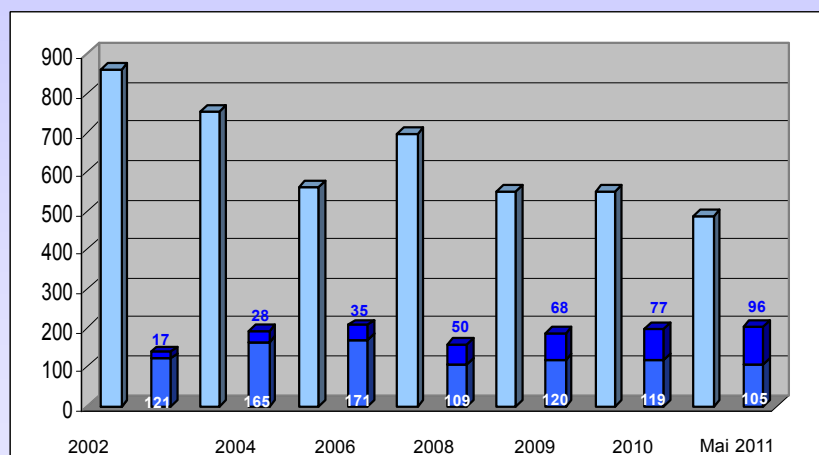
7

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



8

AWMF-Anmelde-Register (Mai 2011)

S1: Handlungsempfehlungen von Expertengruppen	74
S2: Leitlinien basierend auf Evidenz (S2e) oder Konsens eines repräsentativen Gremiums (S2k)	71
S3: Leitlinien basierend auf Evidenz <u>und</u> Konsens eines repräsentativen Gremiums	87
	232
Davon:	
Nationale Versorgungsleitlinien (BÄK, KBV und AWMF)	6
Onkologisches Leitlinienprogramm (DKG, DKH und AWMF)	11



9

Nationale Versorgungsleitlinien

NVL-Publiziert (n=9)	NVL-Angemeldet (n=6)
Asthma	Demenz
Herzinsuffizienz	Arterielle Hypertonie
Kreuzschmerz	Typ-2-Diabetes: Therapieplanung
Unipolare Depression	Typ-2-Diabetes: Schulung
COPD	Typ-2-Diabetes: Neuropathie
KHK	COPD (Aktualisierung)
Typ-2-Diabetes: - Netzhautkomplikationen - Fußkomplikationen - Nierenerkrankungen	

VersorgungsLeitlinien.de

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Bundesärztekammer
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften



Leitlinien-Programm Onkologie

Publiziert (n=2)	Patientenleitlinie Prostatakarzinom (Früherkennung, Diagnostik, Therapie)
	Adenokarzinom des Magens und des gastroösophagealen Übergangs (Diagnostik, Therapie, Nachsorge)
An- gemeldet (n=11)	Hautkrebs (Prävention und Früherkennung)
	Melanom (Diagnostik, Therapie, Nachsorge)
	Hepatozelluläres Karzinom
	Hodgkin-Lymphom (Diagnostik, Therapie, Nachsorge)
	Mundhöhlenkarzinom (Diagnostik, Therapie)
	Maligne Ovarialtumoren (Diagnostik, Therapie, Nachsorge)
	Zervixkarzinom (Diagnostik, Therapie)
	Kolorektales Karzinom (Aktualisierung)
	Mammakarzinom (Diagnostik, Therapie, Nachsorge) (Aktualisierung)
	Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung
	Palliativ-medizinische Betreuung



LEITLINIENPROGRAMM ONKOLOGIE

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)

12

www.delbi.de



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

L Johnson,¹ R B Stricker²

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

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

practices of individual doctors and denying treatment for patients. The implications of the first-ever antitrust investigation of medical guidelines and the proposed

the gatekeepers (on editorial boards and as peer reviewers) for medical journals, medical conferences and grand rounds supported the antitrust argument when patients started complaining that

perspective of drew attention fact that its by and that d commercial ally excluded These facts control the by providing le instigating duct actions with the IDSA s ability to h its role as and as peer

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

13

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.



14

Inhalt

- Erstellung qualitativ hochwertiger Leitlinien (interne Qualität)
- Umsetzung in den Versorgungsalltag und Evaluierung (externe Qualität)
 - Kennen der Leitlinie
 - Akzeptieren der Inhalte
 - Anwenden Können der Leitlinie
 - Anwenden Wollen der Leitlinie
 - Anwenden und Messen von Prozess- und Ergebnisqualität

15

Fünf Phasen im Leben einer Leitlinie

Phase 3:

- Gestaltung der Algorithmen und Entscheidungshilfen
- Bereitstellen von Lang-, Kurz- und Patientenfassung, Praxishilfen und Qualitätsindikatoren
- geeignete Bekanntmachung über verschiedene Medien
- Integrierung in die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung

Planung und Organisation

Leitlinienentwicklung

Redaktion und Verbreitung

Implementierung

Evaluierung und Planung der Fortschreibung

16

Theorien zur Unterstützung der Umsetzung bzw. Gründe für das Nicht-Umsetzen von LL

- **Kognitive Theorie** (mangelndes Wissen verhindert Umsetzung, nicht selbst erfahren)
- **Verhaltenstheorie** (fehlende Anreize, Rückmeldungen und externe Stimuli)
- **Sozialtheorie** (fehlender sozialer Druck durch Führung oder Gruppe)
- **Verkaufstheorie** (unattraktive Vermarktung des Wissens und Handelns)
- **Organisationstheorie** (Systemmängel)

17

Interventionen zur Erreichung einer dauerhaften Umsetzung von LL

generell effektiv	ab und zu effektiv	selten effektiv
Besuch von Peers vor Ort	Prüfung und Rückmeldung	Schriftliche Verbreitung von LL
Erinnerungshilfen (manuell / elektronisch)	Einbindung lokaler Meinungsführer	Passive Fortbildung (z.B. Vorträge)
Interaktive Fortbildung (z.B. im Qualitätszirkel)	Lokale Konsensprozesse	Gross et al.: Med Care 39:85-92 (2001); Bero et al.: BMJ 314:465-468 (1998)
Kombinierte Strategie (z.B. Einbettung ins QM)	Patientenbeteiligung	

Verbesserungspotenziale: Evidenzbasierung und Übertragbarkeit

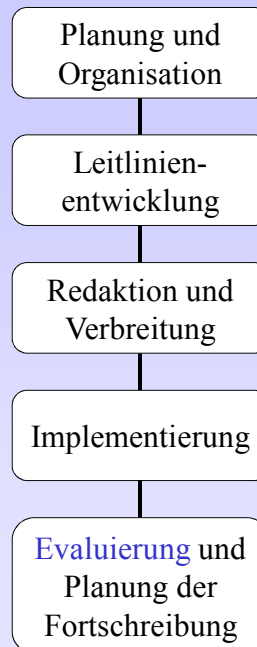
18

Große Herausforderung: 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

19

Fünf Phasen im Leben einer Leitlinie



20

Leitlinie Schenkelhalsfraktur 2008

Patienten mit Schenkelhalsfraktur sollten so schnell wie möglich innerhalb von 24h operiert werden, wenn der Allgemeinzustand des Patienten dies zulässt.

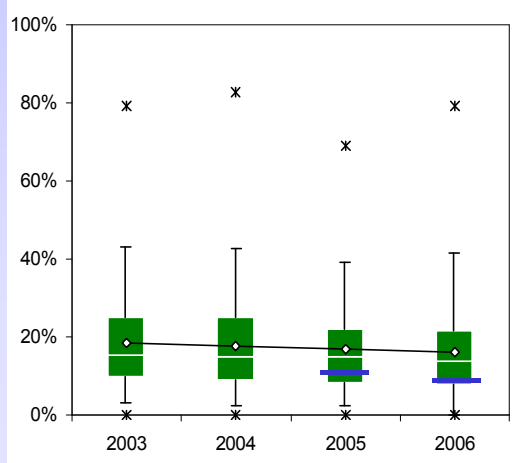
AWMF online  Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften



Die operative Versorgung von über 65-jährigen Hüftfraktur-Patienten innerhalb von 48 Stunden ist ein Qualitätsindikator des Healthcare Quality Indicators (HCQI)-Projekts der OECD (Matte et al. 2006).

21

Präoperative Verweildauer bei Schenkelhalsfraktur/hüftgelenknahe Femurfraktur über 48 Std.

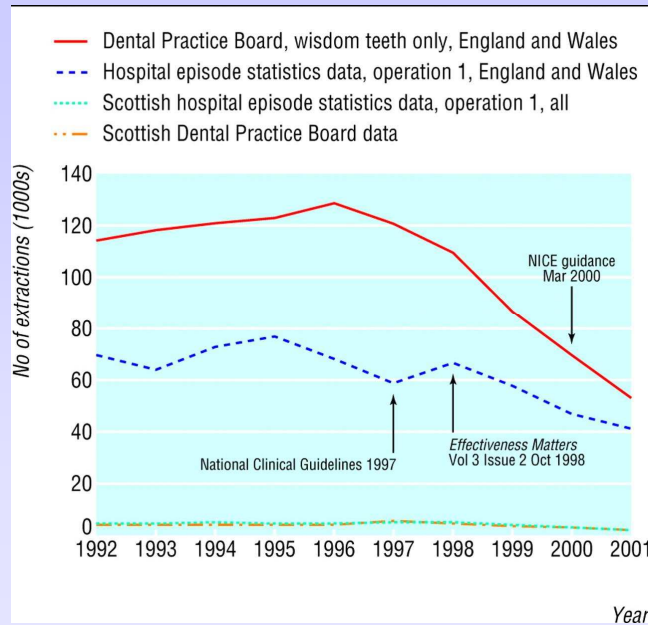


Gesamtraten: Nicht konforme Versorgung.

2003	18,5 %
2004	17,8 %
2005	16,7 % 12,8%
2006	16,0 % 12,3%
2007	12,9%
2008	11,6%

22

Extraktion von Weisheitszähnen in England und Schottland, 1992-2001



Copyright ©2004 BMJ Publishing Group Ltd.

Sheldon, T. A et al. BMJ 2004;329:999

BMJ

23

Erwünschtes / Erreichtes

- Einbindung der wissenschaftlichen Medizin in die Gestaltung des Gesundheitswesens (SGB V)
- Interdisziplinärer, berufsgruppen-, sektoren- und gesetzbuchübergreifender Ansatz der LL
- Systematische Feststellung des gegenwärtigen Stands des Wissens
- Aufdeckung von weißen Feldern für die angewandte klinische Forschung
- Offene Diskussion über Wertevorstellungen
- Vorlagen für die Qualitätssicherung und die Qualitätsförderung (z.B. LL als Benchmark)

24

Wichtige Aspekte für Medizinische Fakultäten aus der Sicht der AWMF

- Nutzen für die Fakultäten und das Gesundheitswesen
- Anreize für die Wissenschaftler notwendig
- Integration der LL in die ärztliche Ausbildung
- Individualisierung der LL-Empfehlungen
- Fortbildung in Evidenzbasierung und LL-Erstellung
- Aktualhalten von LL
- Formative und abschließende Evaluierung von LL (Versorgungsforschung)

