

7. DGPPN-Hauptstadtsymposium  
Berlin, 2. Februar 2010

# Die Bedeutung von Behandlungs- und Versorgungsleitlinien in der Priorisierungsdebatte

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann  
Universität Tübingen und AWMF

# „Priorisierung“ medizinischer Leistungen

Die ZEKO versteht unter Priorisierung die ausdrückliche **Feststellung einer Vorrangigkeit** bestimmter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor anderen.

Priorisierung führt zu einer **mehrstufigen Rangreihe** (vorne wichtig/unverzichtbar hinten unwichtig/verzichtbar nach Datenlage und fachlichem wie öffentlichem Konsens).

Nicht nur **Methoden, sondern auch Krankheitsfälle, Kranken- und Krankheitsgruppen, Versorgungsziele und vor allem Indikationen** (für Leistungen) können priorisiert werden.

# Voraussetzungen für eine methodisch angemessene Priorisierung

- Anerkannter Grund für eine Priorisierung
- Mehrere zu priorisierende Einheiten
- Ordinalskala für den Grad der Wichtigkeit
- Valides Maß für den Grad der Wichtigkeit
- Zuverlässiges Messverfahren für den GdW
- Schlussfolgerungen aus der Priorisierung bei Bewertung der Wichtigkeit einbeziehen (ev. Modellrechnungen)
- Evaluierungsplan für die Schlussfolgerungen aus der Priorisierung

# 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** spezifischer Krankheitssituationen erleichtern.



# Entscheidungsfindung in der Versorgung

## Vorgegebener



# Inhalt

- Interne Priorisierungskomponenten von LL
- Externe Priorisierung der Anwendung und LL-Erstellung
- Fazit

# Die vier wichtigsten Eigenschaften einer guten Leitlinie



- **Repräsentative Entwicklergruppe**
  - interdisziplinär, multiprofessionell
  - Experte, Anwender, Patient
- **Evidenzbasierung**
  - Systematische Suche nach den besten verfügbaren klinischen Studien
  - Bewertung der methodischen Studienqualität
- **Klinische Bewertung**
  - Relevanz der Wirkungen im Alltag
  - Anwendbarkeit (z.B. Extrapolation, Import)
  - Wirtschaftlichkeit
- **Strukturierte Konsensfindung**
  - reproduzierbar, manipulationsfrei
  - breiter Konsens der Versorgungspartner

# Klinische Bewertung der Evidenzen für den Alltag I

**z.B. Abwägung zwischen verschiedenen Outcomes, Abwägen zwischen Nutzen und Schaden, Umgang mit Belegen unterschiedlicher methodischer Qualität**

- Mortalität (Sterblichkeit)
- Morbidität (Komplikationen)
- Unerwünschte Ereignisse
- Lebensqualität
- Zufriedenheit
- Ressourcenverbrauch (Kosten)

# Wirksamkeit der hyperbaren Sauerstofftherapie bei Patienten mit Schädel-Hirn-Trauma

Nach einem Jahr	HbO-Gruppe	Kontrollen
<b>Mortalität (p=0.04)</b>	<b>14 (17%)</b>	<b>26 (32%)</b>
Schwere Morbidität	26 (31%)	12 (14%)
<b>Gut erholt bzw. leicht behindert (p=0.99)</b>	<b>44 (52%)</b>	<b>44 (54%)</b>
100%	84	82

Rockswold et al.: Results of a prospective randomized trial for treatment of severely brain-injured patients with hyperbaric oxygen.

J Neurosurg., 1992, 929-934

# S3-LL „Hormontherapie (HT) in der Peri- und Postmenopause“

DGGG und 14 andere FG 2009

- 4.2 Zur Behandlung von Hitzewallungen können Östrogene, ggf. Östrogen-Gestagenkombinationen oder Tibolon eingesetzt werden. Bei der Indikationsstellung sind die in dieser Leitlinie dargestellten möglichen **Nutzen und Risiken zu beachten.** **SK**
- 4.3 Die alleinige Verbesserung der so genannten allgemeinen oder der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist **keine Indikation** zur HT. **SK**
6. Bei Frauen mit hohem Frakturrisiko kann eine HT zur Prävention einer Fraktur, unter Berücksichtigung der **Nutzen-Risiko Abwägung**, eingesetzt werden, sofern eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegenüber **anderen** zur Osteoporosetherapie vorrangig empfohlenen Arzneimitteln besteht. **K**

**SK:** Starker Konsens, **K:** Konsens

# S3-LL „Hormontherapie (HT) in der Peri- und Postmenopause“

DGGG und 14 andere FG 2009

7.2 Die Erhöhung des Schlaganfallrisikos muss in die **Nutzen-Risiko-Abwägung** einer HT eingehen. **SK**

7.3 Das erhöhte Risiko für VTE muss in die **Nutzen-Risiko-Abwägung** einer HT eingehen, wobei das Risiko während des ersten Jahres besonders hoch ist und sich bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren für VTE zusätzlich erhöht. **SK**

8.3 Bei der **Nutzen-Risiko-Abwägung** ist das erhöhte Risiko für Cholezystitis/Cholangitis, Cholezystolithiasis und Cholezystektomien mit einzubeziehen. **K**

usw.

# S3-LL „Hormontherapie (HT) in der Peri- und Postmenopause“

DGGG und 14 andere FG 2009

13. Die Risikokommunikation besteht darin, die Nutzenwahrscheinlichkeiten und die Schadensrisiken der HT der Patientin und ggf. auch einer Begleitperson zu vermitteln.

Für die individuelle **Abschätzung und Abwägung der Nutzenwahrscheinlichkeiten und der Schadensrisiken** einer HT sind individuelle Faktoren wie allgemeiner Gesundheitszustand, Alter, Menopausenalter, vorausgehende HT, Anwendungsdauer, Dosierung und Typ der HT, Erkrankungen unter HT-Anwendung zu berücksichtigen. Die für das Gespräch notwendigen Zahlen (**NNH** und **NNT**) finden Sie in dem Balance Sheet.

**NNH**: Number needed to harm

**NNT**: Number needed to treat

# Klinische Bewertung der Evidenzen für den Alltag II

## **z.B. Übertragbarkeit auf angestrebte Patienten- und Anwender-Zielgruppen**

- Extrapolation von Studienpatienten auf Patienten des Alltags
- Abschätzung der Reduktion der Effektstärken in der Alltagsversorgung
- Import von Studienergebnissen aus anderen Gesundheitssystemen und Kulturkreisen

# Klinische Bewertung der Evidenzen für den Alltag III

## z.B. Berücksichtigung von Aspekten der Wirtschaftlichkeit

- Kostenminimierung bei Alternativen mit gleichem Nettonutzen
- Kosteneffektivitätsvergleiche beim Vorliegen von Alternativen mit unterschiedlichen Nettonutzen
- Kostennutzwert-Analyse allenfalls zusätzlich
- Keine Kostennutzen-Analyse

erbracht werden könnten oder es eine ärztliche Überversorgung in den Ballungszentren gebe, sei er im Grunde nicht dazu bereit, über die Umsetzung von kostensensiblen Leitlinien (KSSL) zu diskutieren.

schränkungen im individuellen Behandlungsgeschehen. Marckmann: „Kostensensible Leitlinien sollen dazu führen, dass den Patienten nur solche Maßnahmen vorenthalten werden, die bei relativ hohen Kos-

sozial  
verwie  
zur Er  
lassen  
rechtli  
tensen  
„Niko  
in bes  
tungs  
vermi  
ben;  
schein  
aussch  
den ge  
Der  
ärzte  
rich M  
ße Ve  
wenn  
Ration  
tungen  
tag ha

**„Kostensensible Leitlinien sollen dazu führen, dass den Patienten nur solche Maßnahmen vorenthalten werden, die bei relativ hohen Kosten einen geringen Zusatznutzen bieten.“**

Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Universität Tübingen

„Kostensensible Leitlinien – ein Modell ethisch vertretbarer Rationierung?“ lautete Ende Oktober das Thema des Abschluss-Symposiums des interdisziplinären Forschungsverbunds „Allokation“, der in den

ten einen geringen Zusatznutzen bieten.“ Auf dieser Basis wurden im Forschungsverbund „Allokation“ zwei exemplarische KSSL für implantierbare Defibrillatoren und für Medikamente freisetzende Ko-

# Erstellung und Probleme bei kostensensiblen Leitlinien

1. Identifikation bei Patienten-Untergruppen, die einen unterschiedlich hohen Nutzen von der Behandlung haben
  2. Bestimmung der Kosten-effektivität-Verhältnisse für alle diese Untergruppen
  3. Festlegen eines Grenzwertes für die Kosteneffektivität, unter dem die Patienten diese Therapie aus GKV-Mitteln nicht mehr erhalten
1. Kein Problem, wenn es eigene Studien für die Untergruppen gibt. Sekundäre Datenanalysen haben geringere Evidenzstärken
  2. Mangelhafte Daten für die Kosteneffektivitätsberechnungen der Untergruppen
  3. Festlegen des Grenzwertes keine wissenschaftliche sondern eine politische Entscheidung

# Inhalt

- Interne Priorisierungskomponenten von LL
- Externe Priorisierung bei der Anwendung und LL-Erstellung
- Fazit

# Verbindlichkeit von LL

- (Nikolausurteil 2005 des BVerfG (Grundgesetz))
- Medizinische Standards (praxiserprobt!)
- Richtlinien des G-BA
- Chroniker-Behandlungsprogramme des G-BA
- Integrierte Versorgungsverträge
- Freiwillige Zertifizierungen
- einrichtungsinterne Richtlinien
- Leitlinien



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

# Orientierungspunkte für die Themenpriorisierung bei den Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL)

- Ethische und soziale Aspekte
- Gesundheitsproblem mit hohem Kostenaufwand
- **Krankheitssituationen mit relevanten, vermeidbaren Qualitätsunterschieden in der medizinischen Versorgung**
- Hinweise auf Über-, Unter- oder Fehlversorgung
- **Individuelle Krankheitslast**
- **Potenzial einer Leitlinie zur Verbesserung gesundheitlicher Outcomes incl. der Lebensqualität**
- **Potenzial einer Leitlinie zur Verbesserung der Versorgungsqualität**
- **Prävalenz/Inzidenz des Gesundheitsproblems**
- **Priorität des Gesundheitsproblems aus Sicht der Bevölkerung**
- **Unterschiede in der Versorgung (Praxisvarianz)**

# Kriterien für die Auswahl neuer Leitlinienthemen in Schottland



- **Bereiche medizinischer Unsicherheit**, belegt durch große Varianzen im Prozess und in den Ergebnissen
- Versorgungssituationen, für die **hochwertiges evidenzbasiertes Wissen** existiert, durch das Mortalität und Morbidität reduziert werden können
- **Iatrogene Gesundheitsprobleme** oder Interventionen mit großem Risiko und hohen Kosten
- **Gesundheitspolitische Prioritäten** (KHK, Apoplex, Krebs, Psychische Erkrankungen, Ungleichheit der Versorgung besonders von Kindern und Jugendlichen, Weiterentwicklung des Gesundheitssystems)
- Von einem **Netzwerk** von Versorgungspartnern **benannte** Notwendigkeit für eine Leitlinie

# Fazit

- LL haben auch ohne Priorisierungsdebatte eine Bedeutung: sie machen das vorhandene evidenz- und konsensbasierte Wissen transparent.
- LL sind Entscheidungshilfen für Ärzte und Patienten.
- LL bewegen sich innerhalb des von außen / von anderen vorgegebenem ethischen, sozialen und ökonomischen Rahmens.
- LL enthalten Priorisierungskomponenten.
- LL berücksichtigten in ihrer Entwicklung Kosten-Minimierung und Kosteneffektivitätsanalysen, so fern hochwertige Belege zur Verfügung stellen.
- LL können die Grundlage für Richtlinien oder medizinische Standards bilden.

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit !**

Prof. Dr. H.K. Selbmann  
Universität Tübingen und AWMF  
**selbmann@awmf.org**