

# Artikel 5: Et blieb nix wie et wor.

## Qualität kostet Geld: Über die Machbarkeit der Erstellung von infektiologischen Leitlinien bei ungenügenden finanziellen Ressourcen

Werner Solbach

Bad Honnef Symposium der PEG 2016

21. März 2016 | Bonn-Königswinter



Zentrum für Infektions- und Entzündungsforschung  
Universität zu Lübeck | Universitätsmedizin  
Ratzeburger Allee 160 | 23562 Lübeck  
[werner.solbach@uni-luebeck.de](mailto:werner.solbach@uni-luebeck.de)

# Leitlinien im Gesundheitsbereich

„Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen.“  
[Empfehlungen]

„Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr *Sicherheit* in der Medizin, sollen aber auch *ökonomische* Aspekte berücksichtigen.“

„Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.“

Artikel 8: Maach et joot, ävver nit zo off.

Status quo

Infektiologische Leitlinien

164 Leitlinien mit Themen zu anti-infektiver Therapie  
von 41 Fachgesellschaften

80 entsprechen S1-Kriterien

27 entsprechen S3 Kriterien

51 formal abgelaufen, darunter LL Sepsis

28 Leitlinien angemeldet bei AWMF

# Warum Leitlinien in der ärztlichen Heil-“Kunst“?

Wichtiges Element des Qualitätsmanagements

Beitrag zu

Einheitlichen Prozessen

Besseren Ergebnissen (z. B. Liegedauer, Komplikationen,  
im Einzelfall

Patient-outcome????

Ökonomie???

# Leitlinien-was haben sie bewirkt?



# Artikel 3: Et hätt noch emmer joot jejange.

Gefahr der „Hörigkeit“

*„Trotz leitliniengerechter und optimal programmierter  
Antibiose kam der Patient ad exitum“*

Empfehlungen teilweise nicht einheitlich (Therapie der  
Pseudomonas Infektion bei Mukoviszidose)

Empfehlungen teilweise nicht für den niedergelassenen  
Bereich geeignet

Gefahr des methodischen overkill (z. B. Interessenkonflikt)

# Wer initiiert Leitlinien?

Fachgesellschaften und Berufsverbände  
BÄK, KBV, AWMF, andere

Begründung für die Themenwahl:

- Häufigkeit der Erkrankung
- Bisher nicht einheitliche Diagnose und/oder Therapie
- Ökonomische Bedeutung
- Ethische und soziale Aspekte

# Ablaufschema Leitlinie



# Themenwahl

- Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas  
Zielorientierung der Leitlinie (Organbezug?,  
Querschnittsthema?)
- Stufenklassifikation (S1, S2e, S2k, S3)
- Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung  
von Interessengruppen
- Erarbeitung eines Projektablaufplans
- Erarbeitung eines Finanzierungskonzepts
- Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen
- Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten

# Entwicklungsstufen

- S1: Die Leitlinie wurde von einer Expertengruppe im informellen Konsens erarbeitet.
- S2k: Eine formale Konsensfindung hat stattgefunden.
- S2e: Eine systematische Evidenz-Recherche hat stattgefunden.
- S3: Die Leitlinie hat alle Elemente einer systematischen Entwicklung durchlaufen (Logik-, Entscheidungs- und Outcome-Analyse, Bewertung der klinischen Relevanz wissenschaftlicher Studien und regelmäßige Überprüfung).

Knapp 70 % aller Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sind S1-Leitlinien.

# Aufwand und Kosten

Anzahl der Fragestellungen

Literaturrecherchen und Evidenzbewertungen

Datenbanken (z.T. kostenpflichtig), Literaturbestellung (z.T. kostenpflichtig)

Ein- und Ausschlusskriterien (Sensitivität / Spezifität), Umfang des sich zu ergebenden Sichtungsbearbeitungsbedarfs (Abstract / Volltext), Textumfang / Struktur der Leitlinie

Personalkosten (Sekretariate, LL-Infrastruktur, Moderatoren, Methodiker etc.)

Sachkosten (Büro, Kommunikationskosten, Material)

Reisekosten bei Konsensuskonferenzen und Arbeitssitzungen

Raum- und TED-Kosten für Konferenzen

Review / Konsultationsverfahren

Verabschiedung durch die Präsidien und/oder Beauftragten der Fachgesellschaften

Publikation, Lay-Out, Übersetzung

Implementierungsvorbereitung (Qualitätsindikatoren, Patienten-Leitlinien etc.)

Geplantes Engagement und zeitliche Ressourcen der Koordinatoren, Experten und Patienten

# Welchen Nutzen haben die Autoren?

Anlass zur Selbstvergewisserung  
recognition-by-peers, Netzwerkbildung  
Altruismus

Keine Anerkennung als wissenschaftliche  
Leistung

Wenig karriereförderlich  
Unwucht in der work-life-balance

# Finanzierungskonzept

- Erarbeitung eines Finanzierungskonzepts
- Planung und Organisation
- Leitlinienentwicklung
- Redaktion und Verbreitung
- Implementierung
- Evaluierung und Planung der Fortschreibung

# Finanzierung: Leitlinien parenterale AB

(S2K Leitlinie ohne systematische Literaturrecherche)

Erstes Meeting der Kapitelkoordinatoren (11/2015):

<b>Retrospektiv angefallene Kosten</b>	
Meeting Berlin (nur Kapitelkoordinatoren)	
Hotel (18TN)	1800 € (100€/TN)
Reisekosten (18 TN)	4400 € (244€/TN)
Tagungspauschale (BDI)	350€
Koordination / Organisation Meeting	5000€

**Entstandene Kosten bisher**  
**Gesamt: 11.550 €**

# Finanzierung: Leitlinien parenterale AB

(S2K Leitlinie ohne systematische Literaturrecherche)

Prospektiv anfallende Kosten	Planung
Meeting Berlin (alle Koordinatoren – 16 Kapitel insgesamt 25 TN)	
Hotel 1 ÜN (120€* / TN / Nacht)	3000 €
Reisekosten (250 € / TN)	6250 €
Tagungspauschale (BDI)	1000 €
Koordination / Organisation Meeting	5000 €
Graphiker (5000€) / Druck (5000€ / 1000 Exemplare) / Publikation (GMS ca. 10000€)	20000 €
Englische Übersetzung	10000 €
(Kosten aus dem ersten Meeting 11/2015)	11550 €

**Gesamt : 53.800 €**

\* Durchschnittliche ÜN-Kosten - ÜN Kosten bei erstem Meeting konnten durch einen Sondertarif sehr gering gehalten werden

# Finanzierung: Leitlinien parenterale AB

S3- oder S2K-Leitlinie mit systematischer Literaturrecherche, Planung 2021

<b>Prospektiv anfallende Kosten</b>	Planung
Meeting Berlin (alle Autoren – 16 Kapitel insgesamt 50 Autoren)	
Hotel 2 ÜN (120€ /TN/Nacht)	12000 €
Reisekosten (250 € / TN)	12500 €
Tagungspauschalen / Verpflegung (60€/Tag TN)	6000 €
Koordination / Organisation Meeting	15000 €
Graphiker (5000€) / Druck (5000€ / 1000Exemplare) / Publikation (GMS ca. 10000€)	20000 €
1. Arbeitstreffen der Artikelkoordinatoren	15000€
Englische Übersetzung	10000 €
S3-Leitlinien Literaturrecherche professionell (z.B. Charité für HPV)	ca. 50.000 €
Inflationsausgleich bis 2021 (10%)	14.050 €

**Gesamt: 154.550 €**

# Finanzierung: Leitlinien orale AB

<b>Retrospektiv angefallene Kosten (1. tes Meeting 3/2012)</b>	
Meeting Berlin (33 TN)	
Hotel (2ÜN für 21 TN)	6280 €
Reisekosten	6600 €
Tagungspauschale	(in Hotelkosten)
Koordination / Organisation	8000 €
<b>Prospektiv anfallende Kosten</b>	
Meeting Berlin (30 TN)	
Hotel 2 ÜN (120€/TN/Nacht)	6600 €
Reisekosten (250 € / TN)	7500 €
Tagungspauschalen / Verpflegung (60€/Tag Pauschale + Abendessen)	1800 €
Koordination / Organisation Meeting	8000 €
Graphiker (2500 €) / Druck (2500 € / 1000Exemplare) / Publikation (GMS ca. 2500 €)	7500 €

**Gesamt: 52.280 €**

# Notwendigkeiten

- Leitlinien sind sinnvoller und notwendiger Teil der medizinischen Versorgung
- Die Erstellung und Finanzierung obliegt in dieser Logik den *Versicherungsträgern*; Refinanzierung durch Optimierung der Versorgung
- Alternative: Leitlinien als *öffentliche Aufgabe*
- Leitlinien müssen koordiniert und priorisiert werden und widerspruchsfrei sein
- Die Erstellung muss frei sein von Interessenkonflikten der Autoren
- Begleitforschung zur Implementierung, Compliance und zum Nutzen für den Patienten (patient-outcome) notwendig

# Kommission ART bei RKI

(Antiinfektiva, Resistenz und Therapie)

## Beispiel ART-Kommission bei RKI

- Sinnvolle Maßnahme
- Problem: Strenge Befangenheitsregeln haben dazu geführt, dass Mitarbeit nur für diejenigen möglich ist, die noch nicht an/mit Antibiotika geforscht haben

# Kommission ART bei RKI (Antiinfektiva, Resistenz und Therapie)

- „Nimmt eine medizinisch-epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen dem *individuellen* Interesse an einer wirksamen Behandlung und dem *öffentlichen* Interesse an einem Erhalt der Wirksamkeit von Antiinfektiva vor“
- „In dieser Funktion bewertet die Kommission vorhandene Leitlinien“

# Artikel 5: Et blieb nix wie et wor. Vielen Dank

