

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

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 Sichtungsbedarfs (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):

Retrospektiv angefallene Kosten	
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

Prospektiv anfallende Kosten	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

Retrospektiv angefallene Kosten (1. tes Meeting 3/2012)	
Meeting Berlin (33 TN)	
Hotel (2ÜN für 21 TN)	6280 €
Reisekosten	6600 €
Tagungspauschale	(in Hotelkosten)
Koordination / Organisation	8000 €
Prospektiv anfallende Kosten	
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

