

Bindungswirkung von Leitlinien und ihre haftungsrechtliche Bedeutung

Ina Kopp

AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi)
c/o Philipps-Universität Marburg



Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.



Leitlinien – Anspruch und Begriffsklärung

Leitlinien

...sind systematisch entwickelte Aussagen, die den **gegenwärtigen Erkenntnisstand** wiedergeben und den behandelnden Ärzten und ihren Patienten die **Entscheidungsfindung** für eine angemessene Versorgung in spezifischen klinischen Situationen **erleichtern**.

...enthalten Empfehlungen zur **Verbesserung der Versorgungsqualität**. Sie basieren auf einer **systematischen Sichtung der Evidenz** und der **Abwägung von Nutzen und Schaden alternativer Vorgehensweisen**.



nach Institute of Medicine 1990; WHO 1998; Europarat 2001;
Institute of Medicine 2011 : Clinical Practice Guidelines we can trust

<http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.asp>

Abgrenzung

Norm (engl. Standard): ISO Definition

A normative document,

developed according to consensus procedures,
which has been approved by the ISO membership and P-
members of the responsible committee

...a document that provides requirements, specifications,
guidelines or characteristics

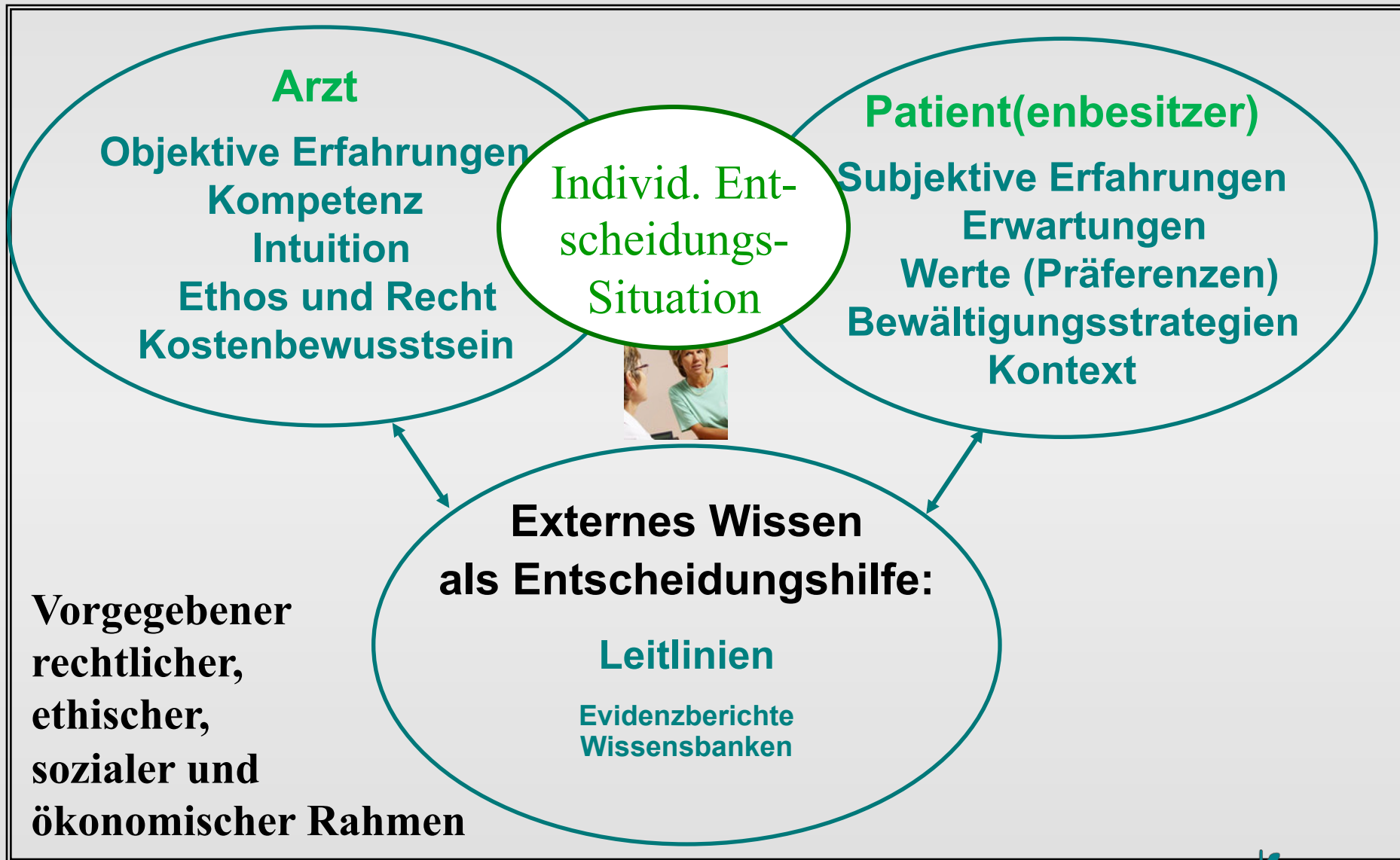
that can be used consistently to ensure that materials,
products, processes and services are fit for their purpose.



International Organization for Standardization: [http://
www.iso.org/iso/home/standards.htm](http://www.iso.org/iso/home/standards.htm)



Stellenwert von Leitlinien in der individuellen Versorgung



Leitlinien im Kontext des Gesundheitssystems



SGB V:

- Wirtschaftlichkeitsgebot, Verpflichtung zur Qualitätssicherung
- DMP, integrierte Versorgung



Entscheidungen für GKV-Versorgung:

- Leistungskatalog, Qualitätsanforderungen, DMP



Bewertungsverfahren:

- Diagnostische/Therapeutische Verfahren, Leitlinien



Nationales Programm für
Versorgungs-Leitlinien



Leitlinien der
Wiss. Medizinischen
Fachgesellschaften



Leitlinienprogramm
Onkologie



Externe, vergleichende Qualitätssicherung
Implementierung und Evaluierung von LL

**Register,
Zentren**



Integration von Leitlinien in das deutsche Gesundheitssystem



Anforderungen an die Qualität von Leitlinien als Voraussetzung für ihren Erfolg: G-I-N McMaster Guideline Development Checklist

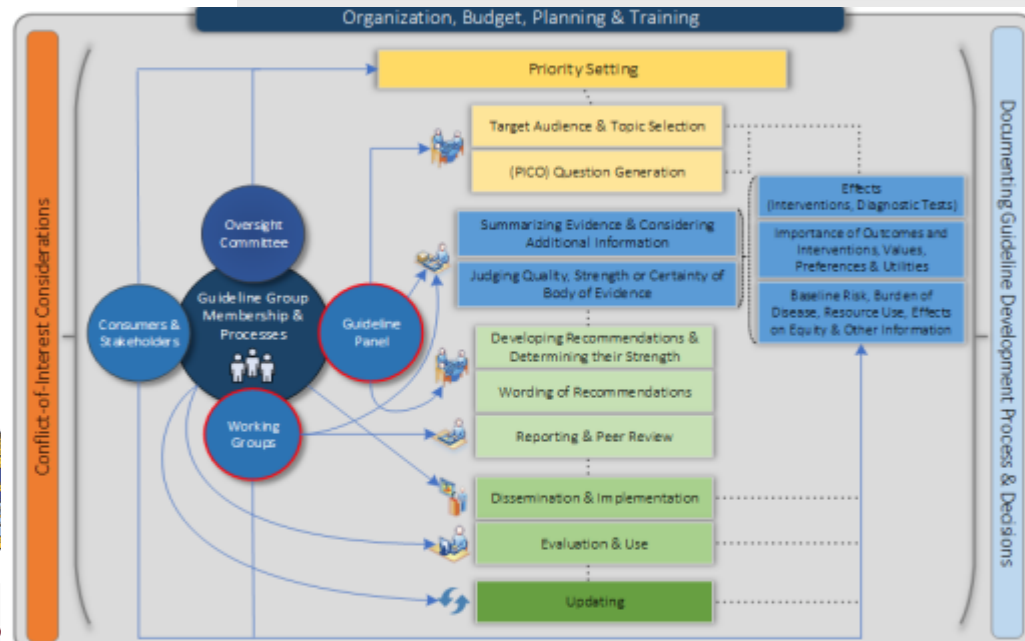
A partnership between:



The GIN-McMaster Guideline Development Checklist is officially endorsed by:



Developed in collaboration with:



<http://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html>



Umsetzung in Deutschland:

- AWMF REGELWERK
- DELBI (AGREE II)



www.awmf.org

Methodische Qualität: Kernkriterien

Autor/ Jahr/Land	Studienbeschreibung	Ergebnisse	Bemerkungen	Empfehlungen/ Schlussfolgerung	Evidenz- grad
Berg W. et al., 2004	Erhebung: prospektive Kohortenstudie zur Evaluierung der Sicherheit von Klin. Untersuchung, MM, MS und MRT Population: n= 111 Pat, 120 Mammæ mit 258 Befunden, davon 80 (73%) mit palpablem Befund, med. Alter: 48j (26-81) Zeitraum: 9/1999-2/2002 Befunder: 2 breast radiologist Erfahrung: 2 und 10 Jahre MS-Frequenz: 7,5 Mhz und 10Mhz Scoring-System angegeben: 1. simple Zyste 2. wahrscheinlich benigne 3. suspekt 4. hochwahrscheinlich maligne Referenzstandard: histologische Beurteilung: Beurteilung verblindet: nein, nur MS zu MRT	Karzinome gesamt: 177 MS: Sensitivität: 83% (147/177) Spezifität: 34% (28/81) MS entdeckt 18 invasive Karzinome und 9 DCIS, die mammographisch okkult waren, ins. n= 27 (15,23%) Mediane Größe invasiver Tumoren 27 mm (4-90) MM: Sensitivität: 67,8% (120/177) Spezifität: 75% (61/81) MRT: Sensitivität: 94,4% (167/177) Spezifität: 26% (21/81) Klin Untersuchung: Sensitivität: 50,3% (89/177) Spezifität: 92% (75/81) Beste Kombination: Klin U. + MM + MRT	Ergebnisse in Bezug auf palp. Befunde nicht gesondert ausgewiesen Sensitivität Mammographie war invers korreliert zur Brustdicke (p<0.01)	Beste Kombination: Klin U. + MM + MRT, aber Klin. U, MM und MS fast genauso effektiv (MRT hat v.a. höhere Sensitivität für DCIS)	3b

Systematische
Suche, Auswahl, Bewertung
der Evidenz
S2e S3

Strukturierte Konsensfindung
durch ein
repräsentatives Gremium
S2k S3



Transparenz (Methodik, Interessenkonfliktregulierung)
S1 S2k S2e S3

Qualitätsmanagement für LL im AWMF-Register

[Leitlinien-Suche](#)

[Aktuelle Leitlinien](#)

[Angemeldete Leitlinien](#)

[Patienteninformation](#)

[Leitlinienprogramme](#)

[AWMF-IMWi](#)

[Leitlinien-Kommission](#)

[LL-Glossar](#)

[AWMF-Regelwerk](#)

[LL-Entwicklung](#)

[LL-Register](#)

[LL- Partner & Links](#)

[LL- Veranstaltungen](#)

[Dokumentenarchiv](#)

Leitlinien



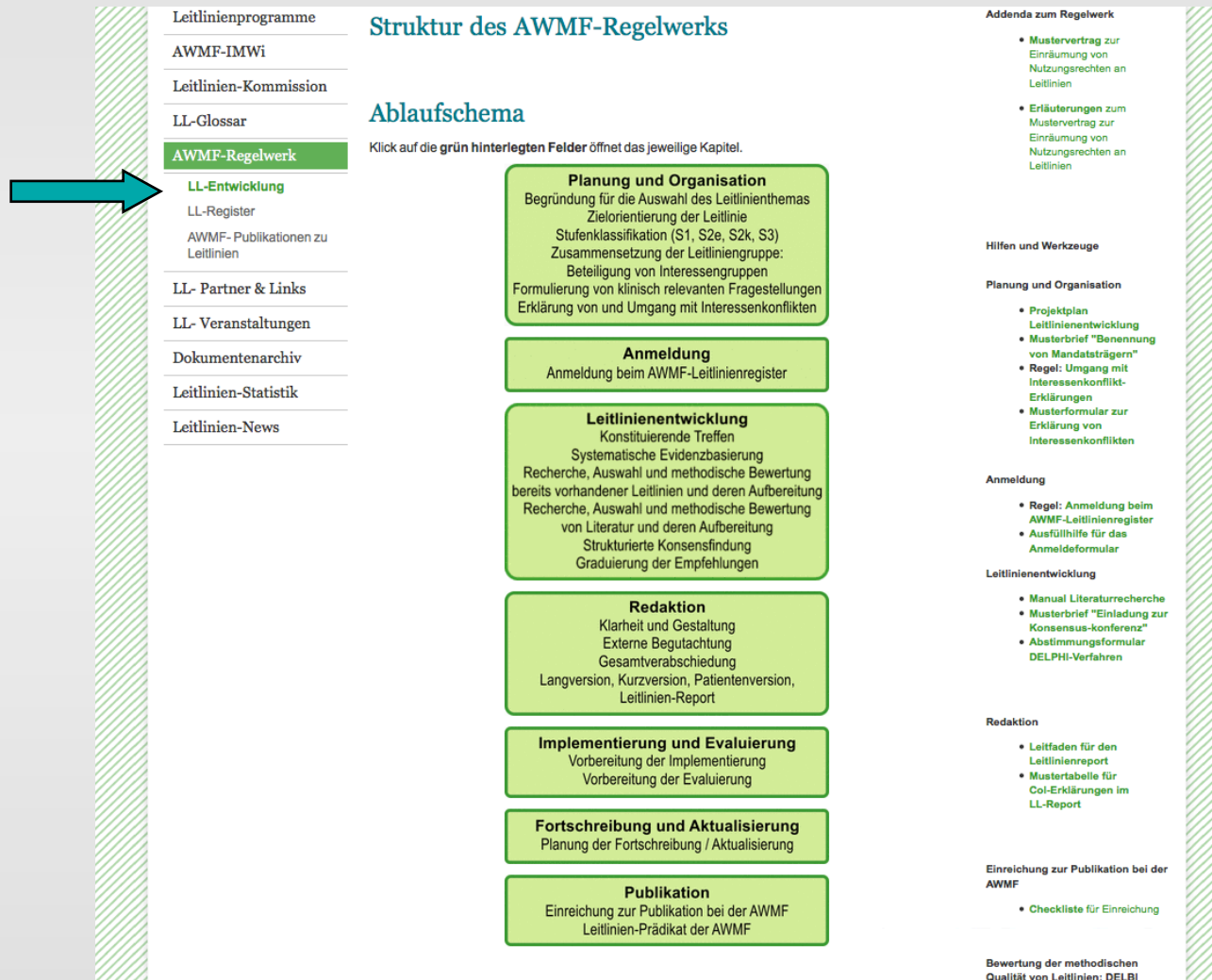
LL-Register

- → [Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung](#) (Stand: 28.05.09)
- → [Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten](#) (Stand: 09.06.2010)
- → [Klassifikation der Entwicklungsstufe S1](#) (Stand: 29.04.2010)
- → [Klassifikation der Entwicklungsstufen S2e und S2k](#) (Stand: 29.04.2010)
- → [Klassifikation der Entwicklungsstufe S3](#) (Stand: 29.04.2010)
- → [Einreichung zur Publikation bei der AWMF](#) (Stand: 24.09.2010)
- [Löschung nicht aktualisierter Leitlinien bei der AWMF](#) (Stand: 23.09.2008)

Prüfung durch IMWi:

- LL-Interaktionen:
Vermeidung
ungeklärter
Widersprüche
- Kriterien der
Methodischen
Qualität, Col
- Aktualität

Methodische Unterstützung der LL-Entwicklung: Hilfen und Werkzeuge



Resultat: Graduierte Empfehlungen

S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) AWMF-Registernummer 003/001

- Für Patienten mit **niedrigem** VTE-Risiko **sollten** Basismaßnahmen (Frühmobilisation, Bewegungsübungen, Anleitung zu Eigenübungen) regelmäßig angewendet werden. ↑(B)
- Sie **können** durch medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe (MTPS) ergänzt werden. ↔ (0)
- Bei Patienten mit **mittlerem** und **hohem** Thrombose-risiko **soll** eine medikamentöse VTE-Prophylaxe durchgeführt werden. ↑↑ (A)

Graduierte Empfehlungen:

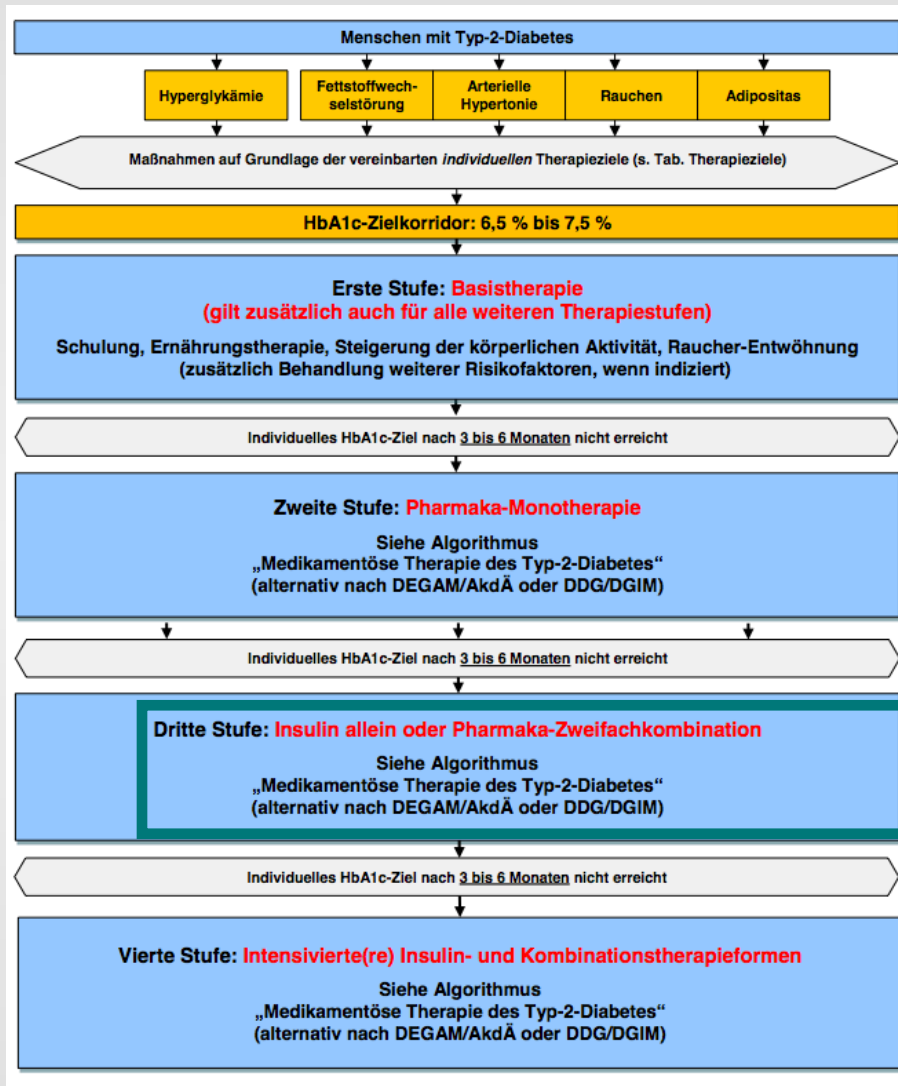
Ausdruck unterschiedlichen Ausmaßes an Sicherheit/Unsicherheit des Wissens und des Ergebnisses der Abwägung erwünschter/ unerwünschter Konsequenzen alternativer Vorgehensweisen



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

Idee: Hans-Konrad Selbmann, 2010

Sondersituation: begründeter Dissens



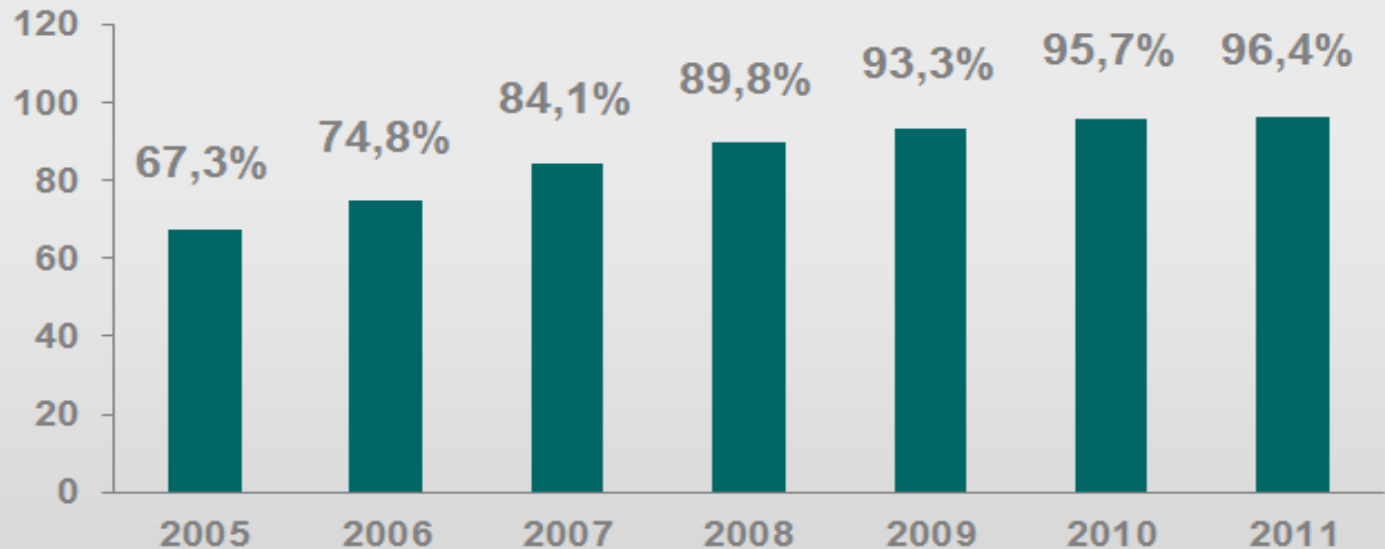
- Vermeidung von „Zwangskonsens“ und Reduktion auf „kleinste gemeinsame Nenner“
- Anerkennung von Unsicherheit der Wissensgrundlage und/oder unterschiedlichen Präferenzen, Wertvorstellungen

Leitlinienbasierte Qualitätsverbesserung

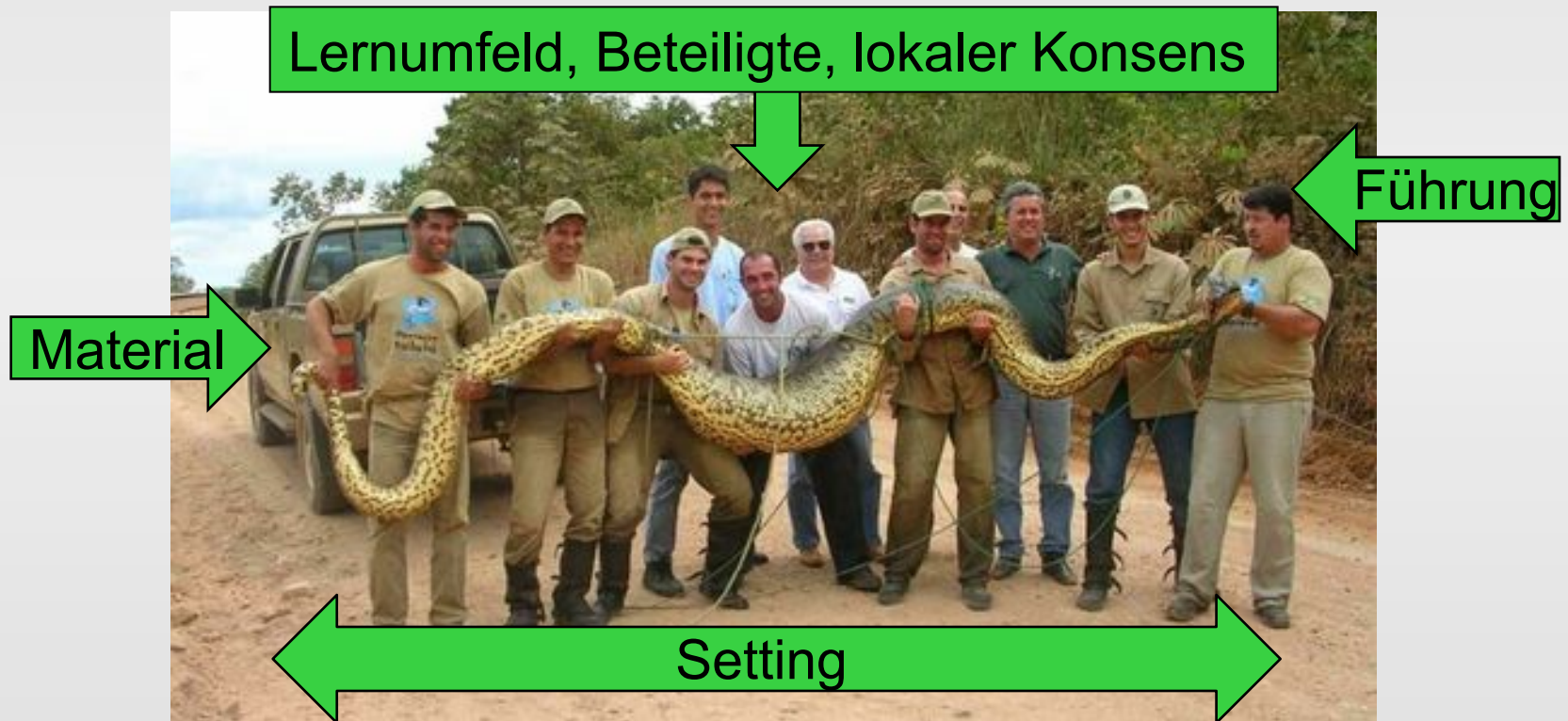
Bundesweite, verpflichtende Erfassung (nach §137a SGB V) in D:
Ambulant erworbene Pneumonie-Qualitätsindikator aus S3-Leitlinien
„ Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden
nach stationärer Aufnahme (alle Patienten) “

(nachgewiesene Mortalitätssenkung bei Therapiekonsequenz)

**Referenz-
bereich:
>95%**



Implementierung im klinischen Betrieb: strukturelle Einflussfaktoren auf die Umsetzung von Leitlinien berücksichtigen



Dijkstra R. et al. 2006, BMC Health Services Research, 6:53
Margolis CZ, Cretin S 1999 ; Rogers E M. (2003)

Leitliniengerechte Versorgung ist nicht strikte Leitlinienkonformität

Indikationsstellung zur Leitlinienanwendung unter
Berücksichtigung patientenseitiger Einflussfaktoren
(z.B. Komorbidität, Risikofaktoren, Werte (Präferenzen))



Umsetzung von Leitlinien im klinischen Betrieb: Barrieren

Es ist ein Kreuz

Seit 2010 empfiehlt eine fundierte medizinische Leitlinie, wie chronische Rückenschmerzen behandelt werden sollten: interdisziplinär, ganzheitlich, konservativ. In der Praxis machen Ärzte das Gegenteil: Sie spritzen und operieren immer mehr

Süddeutsche Zeitung
16.4.2014

David Klemperer



Gründe für die Vermeidung von Empfehlungen etwas nicht (mehr) zu tun:

- Patienten erwarten Fortführung
- Mangelnde Zeit, um Änderungen zu erklären
- Angst vor Haftung
- Unwohlsein mit unsicherer Evidenz
- Patienten könnten vermuten, der Arzt rationiert
- Patienten könnten vermuten, der Arzt hat sie aufgegeben

Dohmen A, Fiedler M.
DÄB(2015)112(9)

ÖKONOMISIERUNG IM GESUNDHEITSWESEN

**Betriebswirtschaftlicher
Erfolg als Unternehmensziel**

Pollack CE et al. (2012)
Archives of Internal Medicine

Verbindlichkeit von Leitlinien/Richtlinien

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 obliege die Feststellung des Standards der Würdigung des sachverständig beratenen Richters.

Empfehlungen zum Umgang mit Leitlinien für Juristen: sich 7 Fragen stellen

Liegen Empfehlungen aus Leitlinien für eine bestimmte klinische Fragestellung/Entscheidungssituation vor?

Sind die Leitlinienempfehlungen zur Fragestellung aktuell?

Wurde die LL nach anerkannten methodischen Standards entwickelt?

Wie ist die professionelle Akzeptanz der Leitlinie?
(Verbreitung, Umsetzung, Einbettung in QS/QM-Aktivitäten)

Wie sind die für die Fragestellung relevanten LL-Empfehlungen begründet ? (Evidenzniveau, Empfehlungsgrad, Konsensstärke)

Sind die Empfehlungen auf die individuelle Entscheidungssituation anwendbar? (Partizipative Entscheidungsfindung berücksichtigen!)

Lagen unüberwindbare Barrieren gegen die Leitlinienanwendung vor?

Fazit

- Leitlinien sind im Gesundheitssystem angekommen als Instrumente des Wissens- und Qualitätsmanagements
- Ärzte und Gutachter sollten sich an Leitlinien orientieren, Leitlinien sind aber nicht unbesehen dem gebotenen fachlichen Standard gleichzusetzen
- Ihre Anwendbarkeit in der individuellen Entscheidungssituation ist in Hinblick auf die individuelle Krankheitsgeschichte zu prüfen
- Die Beurteilung im Einzelfall durch einen Sachverständigen ist daher unverzichtbar
- Fehlen passende Leitlinienempfehlungen, ist eine Orientierung an wissenschaftlicher Evidenz, Äußerungen der Fachgesellschaften oder anderer Gutachter geboten