

Sind Leitlinien immer der Königsweg und was will eigentlich der Patient?

Kongress für Arzneimittelinformation 2017

Solvejg Langer, Stuttgart

Evidenzbasierte Medizin (EbM) spielte auch beim 5. Kongress für Arzneimittelinformation in Köln eine große Rolle. Daher haben für den klinischen Alltag Leitlinien als Entscheidungshilfen für eine bessere Patientenversorgung einen hohen Stellenwert, ebenso wie elektronische Informations- und Verordnungssysteme, die mit entsprechenden Daten ausgestattet sind. Trotzdem kann eine Therapie nicht allein auf Basis von Evidenz veranlasst werden: Der Wille des Patienten darf dabei nicht außer acht gelassen werden.

Krankenhauspharmazie 2017;38:139–41.

Leitlinien in Deutschland – gebündeltes Wissen von 175 Fachgesellschaften

Einen Überblick zur Entstehung, Weiterentwicklung und Relevanz von Leitlinien gab Dr. Monika Nothacker, Marburg, Mitarbeiterin der AWMF, im ersten Plenarvortrag des Kongresses. In der AWMF sind derzeit 175 medizinische Fachgesellschaften organisiert.

Leitlinien enthalten Handlungsempfehlungen bzw. Entscheidungshilfen zur Verbesserung der Patientenversorgung. Die methodische Qualität einer Leitlinie wird seit 2004 über die S-Klassifikation dargestellt:

- 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

S3-Leitlinien sind dementsprechend die hochwertigsten Leitlinien, was die Systematik betrifft. Zudem erfolgt eine Einstufung der Evidenz, die der Leitlinie zugrunde liegt: Besonders gut bewertet werden systematische Reviews/Metaanalysen; einzelne Studien, Kohortenstudien und Fallberichte folgen in absteigenden Evidenzklassen,

Expertenmeinungen stehen auf der niedrigsten Stufe.

Graduierte Empfehlungen – „soll“, „sollte“, „kann“ – werden ausgesprochen, je nachdem welcher Evidenzgrad zugrunde liegt, wie die Balance von Nutzen und Schaden einer Therapie ausfällt oder wie fehleranfällig die Evidenz ist. Ebenso einbezogen werden Patientenpräferenzen und Ressourcenverbrauch.



Dr. Monika Nothacker, Marburg [Foto: ADKA/A. Lepach]

Qualitätsmanagement erfolgt durch das AWMF-Regelwerk, das unter anderem festlegt, dass eine Leitlinie angemeldet werden muss, Interessenkonflikte dargelegt werden und ältere Leitlinien als nicht mehr aktuell gekennzeichnet werden.

Im letzten Jahrzehnt hat sich viel getan: Waren 2004 noch rund 75% der über 700 Leitlinien „nur“ S1-Leitlinien, machten 2016 erstmalig S2- und S3-Leitlinien mehr als die Hälfte der Gesamtzahl aus. Lediglich laiengerechte Versionen seien noch relativ vernachlässigt.

Beteiligung von Apothekern

Eine Leitlinie der AWMF, die unter Beteiligung von deutschen und österreichischen Krankenhausapothekern entstand, ist die S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“. An der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) Asthma arbeiten zwei Vertreter der Arzneimittelkommission deutscher Apotheker mit. Insgesamt seien aber nach Nothackers Dafürhalten zu wenig Apotheker an der Entstehung von AWMF-Leitlinien/NVL beteiligt und zudem laufe die Leitlinienarbeit der Apotheker weitgehend parallel zur AWMF (z. B. BAK-Leitlinien).

Des Menschen Wille ...

Eine leitliniengerechte Therapie ist sicherlich in vielen Fällen erstrebenswert, eine entscheidende Rolle spielt aber auch immer der Wille des Patienten. Prof. Neal Maskrey, England, beleuchtete in seinem Vortrag diesen nicht zu unterschätzenden Einflussfaktor auf die Therapiegestaltung. Maskrey wollte seinen Vortrag nicht missver-

Solvejg Langer, Redaktion Krankenhauspharmazie, Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart, E-Mail: kph@deutscher-apotheker-verlag.de



Prof. Neal Maskrey, England
[Foto: ADKA/A. Lepach]

standen wissen: Er lehne Leitlinien nicht ab, im Gegenteil: Er sei ein „Fan“ von Leitlinien, aber meist ist die Patientensituation und damit die optimale Therapie komplizierter, als eine Leitlinie es abzubilden vermag. So seine Beispielpatientin Joan: Joan ist 84 Jahre alt, hat zahlreiche Vorerkrankungen und eine ebensolange Liste an Arzneimitteln, die sie täglich einnehmen muss. Für das neu diagnostizierte Vorhofflimmern wäre nach Leitlinie eine

antikoagulierende Therapie nun dringend empfohlen. Joan hat jedoch kein Vertrauen zur Warfarin-Therapie und Nutzen-Risiko-Abwägungen interessieren sie nicht. Es klingt an, dass die vielen Arzneimittel sie in ihrem täglichen Leben massiv belasten und ihre Lebensqualität stark eingeschränkt ist. Sie wünscht nur noch symptomkontrollierende Therapien, die ihr ermöglichen, die Zeit, die ihr bleibt, zu genießen.

Nach Sackett et al. [BMJ 1996;312(7023):71–2] ist die evidenzbasierte Medizin „der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung“. Dabei besteht die „Expertise“ aus zwei Elementen: der des Arztes mit Wissen über Diagnosen, Prognosen und Therapieoptionen und der des Patienten mit den Erfahrungen mit der Krankheit, seinen Präferenzen und der Einstellung zu Nutzen und Risiken einer Therapie. Der Prozess einer gemeinsamen Entscheidungsfindung ist daher geprägt von Verhandlungen und Kompromissen, für die es nicht nur Wissen braucht, sondern auch Kommunikation. Und diese komme oft zu kurz, obwohl viele klinische Probleme mit mehr Kommunikation besser gelöst werden könnten als mit mehr Daten.

Industrielle Revolution 4.0 - wie digital sind Arzneimittelinformation und -therapie?

Priv.-Doz. Dr. Claudia Langebrake, Hamburg, stellte die Arzneimittelinformation in Zeiten der 4. industriellen Revolution vor, die von cyberphysischen Systemen mit „eigener Intelligenz“ geprägt ist. Kommunikation von Maschine zu Maschine und automatisierter Informationsaustausch sind möglich und die reale Welt wird mit der virtuellen verknüpft. Nichtsdestotrotz nimmt die persönliche Kommunikation einen hohen Stellenwert ein, da im Kranken-

haus nicht Produktions- und Automatisierungstechniken im Vordergrund stehen, sondern der Patient und seine Therapie. Digitale Systeme haben daher eher unterstützende Funktion.

Das Positionspapier „Krankenhaus 4.0 – Industrie 4.0 im Gesundheitswesen“ des Fraunhofer-Instituts liefert Definitionen und Ideen, wie das Krankenhaus der Zukunft aussieht. Das Feld der digitalen Medizin entwickelt sich schnell: Vor knapp fünf Jahren wurde der Verband Internetmedizin gegründet, seit April 2014 ist die erste digitale Therapie verfügbar und ab Juli dieses Jahres wird die Video-Sprechstunde in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Aber auch die Rolle des Patienten ändert sich, er ist immer informierter: Gesundheits-Apps boomen und rund 80% der Erwachsenen bis 60 Jahre informieren sich zum Thema Gesundheit im Internet – über die Richtigkeit der dort gefundenen Informationen lässt sich streiten.

Arzneimittelinformation damals ...

Vor Einführung von CPOE-Systemen (Computerized Physician Order Entry) wurden in der Regel individuelle Anfragen auch individuell beantwortet, die Verfügbarkeit für andere Fragesteller war daher eher begrenzt, die Aktualität eines handschriebenen Notizzettels schlecht prüfbar.

... und heute

In Zeiten mit implementiertem CPOE können Informationen direkt aus hinterlegten Datenbanken abgerufen werden, Apotheker können Daten und Hinweise ergänzen. Die Informationen sind somit für alle an der Therapie Beteiligten identisch und vor allem auch verfügbar.

Der Apotheker wird jedoch trotz der umfassenden Möglichkeiten durch CDSS und CPOE nicht überflüssig: Daten müssen aufbereitet, interpretiert und gewichtet werden und in konkrete Empfehlungen münden. In diesem Umfeld kann der Apotheker, so Langebrake, als Datenmanager der Zukunft fungieren.

Qualitätsprüfung der Arzneimittelinformation - intern und extern

Craig Rore, Grampian Medicines Information Centre, Aberdeen, Schottland zeigte Möglichkeiten zur Qualitätsprüfung und -sicherung bei der Bearbeitung von Anfragen an ein Arzneimittelinformationszentrum.



Priv.-Doz. Dr. Claudia Langebrake, Hamburg
[Foto: ADKA/privat]

Alle zwei Wochen verschickt das Zentrum an fünf Fragesteller einen Fragebogen zur Bewertung der Leistung der Servicestelle. Abgefragt werden unter anderem die Erreichbarkeit des Arzneimittelinformationszentrums, das Einhalten eventuell vereinbarter Deadlines und inhaltliche Aspekte der Antwort (z. B. war diese detailliert genug oder sogar zu detailliert, gab es Handlungsempfehlungen?)

Abschließend sollte zudem eine Bewertung nach Punkten erfolgen (von 1 „schlecht“ bis 6 „sehr gut“). Insgesamt leiste das Zentrum sehr gute Arbeit, denn häufig wird die „6“ vergeben und noch nie sank die Punktzahl unter „4“.



Craig Rore, Aberdeen (Schottland) [Foto: ADKA/A. Lepach]

Der eigene Anspruch sei natürlich immer, die Höchstpunktzahl zu erreichen, alles andere – selbst eine gute „5“ – sei mitunter sehr enttäuschend. Fraglich ist trotzdem, wie repräsentativ diese Bewertung ist, denn Rore gab selbst zu, beispielsweise auf Hotelbewertungsbögen, niemals die maximale Punktzahl zu vergeben, um keine Nachlässigkeit zu provozieren.

Die Ergebnisse werden dann in informellen Zusammenkünften

besprochen: Verbesserungsvorschläge können herausgearbeitet werden, Praktikanten können lernen, was von ihnen erwartet wird, und innerhalb des Zentrums kann ein Standard für die Bearbeitung einer Anfrage etabliert werden.

Offizielleren Charakter haben das dreimonatlich stattfindende externe Peer-Review, bei dem Leistungskennzahlen wie die Anzahl abgeschlossener Anfragen oder



Gut besuchte Plenarvorträge [Foto: ADKA/A. Lepach]

die Komplexität der Anfragen erhoben werden, und das externe Audit alle drei Jahre, das auch Aspekte wie die Unterweisung des Personals und Umgang mit Feedback berücksichtigt. Auch wenn dem Audit mit einer gewissen Panik entgegengesehen wird, hat es doch etwas Positives: Die Vorbereitung dafür ist nützlicher als das Audit selbst – Unterlagen werden geordnet und organisiert, die eigene Arbeitsweise wird überprüft – ein Phänomen, das die meisten sicher noch vom Spickzettelschreiben in der Schule kennen.

Arzneimitteltherapie heute

Das paternalistische Modell der Therapie wird zugunsten des „shared decision-making“ verlassen. Heilberufler stehen daher vor der Herausforderung, aus einem stetig wachsenden Berg an Informationen diejenigen herauszufiltern, für die die meiste Evidenz vorhanden ist, und diese dann unter Einbeziehung der Präferenzen des Patienten in eine geeignete Therapie umzusetzen.