

AWMF – mehr als nur Leitlinien

Die diesjährige Frühjahrsdelegiertenkonferenz der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) fand am 21.4.2018 in Frankfurt statt. Eine Reihe der vorgetragenen und diskutierten Themen, die größtenteils im Jahresbericht der AWMF [1] verfügbar sind, dürften auch für die Gesellschaft für Phytotherapie, die bekanntlich seit November 2013 Mitglied ist, von Interesse sein.

Die Fachgesellschaften der AWMF sind sich einig, dass die Probleme im Gesundheitswesen stark zugenommen haben. Daran sind alle Ebenen der Gesundheitsversorgung beteiligt:

Politische Ebene Für das Problem, dass mittlerweile flächendeckend betriebswirtschaftliche Überlegungen Vorrang vor einer angemessenen Patientenversorgung haben („Ökonomisierung der Medizin“), fehlen seitens der Politik Lösungsvorschläge. Die Krankenhausplanung ist seit Jahren mangelhaft. Die weitere Schließung von Krankenhäusern mit dem vorgeschobenen Argument von Qualitätsmängeln ist angesichts des zunehmenden Anstiegs des Durchschnittsalters in der Bevölkerung nicht vertretbar. Außerdem bietet das gegenwärtige DRG-System Anreize, vor allem hochvergütete Leistungen anzubieten. Das führt zu einer ständigen weiteren Verteuerung.

Ebene der Krankenhausbetreiber Die in den 1990er-Jahren durch politische Entscheidungen ermöglichte und seither zunehmende Privatisierung des Gesundheitswesens mit marktwirtschaftlicher Orientierung hat zu einem Überwiegen von ökonomischen Aspekten bei gleichzeitig mangelndem fachlichen Einfluss der klinisch Tätigen auf das Krankenhausmanagement geführt. Wegen des ständig zunehmenden Konkurrenzdrucks bei den Krankenhausbetreibern können die aus dieser Fehlentwicklung resultierenden Probleme jedoch nicht auf dieser Ebene, sondern nur von einer neu ausgerichteten Gesundheitspolitik gelöst werden.



► **Abb. 1** Die AWMF beschäftigt sich u. a. mit den Problemen im Gesundheitswesen. Die sind zahlreich.

Ebene der Ärzte und des Pflegebereichs Beide Berufsgruppen leiden massiv unter dem Interessenskonflikt zwischen einer angemessenen, d. h. ethisch vertretbaren, modernen Patientenversorgung und einer betriebswirtschaftlich orientierten Medizin. Dies gilt auch für andere in der medizinischen Versorgung agierende Berufe. So findet aus Zeitgründen deshalb die Kommunikation mit den Patienten im Krankenhaus, aber auch in der ambulanten Medizin kaum noch statt. Die von der Politik geforderte Selbstverantwortung des Patienten, z. B. indem er seinen Lebensstil ändert, wie dies in vielen Leitlinien bereits evidenzbasiert an erster Stelle der Empfehlungen steht, wird damit konterkariert.

Die AWMF vertritt in der aktuellen Legislaturperiode gegenüber der Gesundheitspolitik u. a. folgende Positionen:

Die AWMF und die in ihr organisierten wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sollen häufiger und zu einem früheren Zeitpunkt als bisher bei gesundheitspolitischen Entscheidungen herangezogen werden.

Ein regelmäßiger Austausch zwischen wissenschaftlicher Medizin und Politik sollte in Bezug auf erforderliche Maßnahmen, deren Umsetzung und der Evaluation im Sinne einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung regelmäßig stattfinden. Dies

gilt insbesondere für die medizinische Ausbildung, die Arbeitsbedingungen von wissenschaftlich tätigen Medizinern und die Bewertung von neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten. Hier sollten im Hinblick auf adäquate Endpunkte die Morbidität und Lebensqualität unabhängig von der Erkrankung und ihrer Prognose gleichrangig wie die Mortalität bewertet werden.

Die Erstellung und die Implementierung von medizinischen Leitlinien in die Praxis bedürfen einer nachhaltigen unabhängigen Finanzierung. Hierzu unterstützt die AWMF die Vorstellung eines Fonds für Leitlinien, in die alle Institutionen einzahlen, die von der Leitlinienerstellung profitieren. Diese Mittel sollen kriteriengestützt und orientiert an den Erfordernissen der Versorgungsverbesserung vergeben werden. Zudem sollte ein Teil des Innovationsfonds für Projekte zur Leitlinienimplementierung und -evaluierung bereitgestellt werden. Die AWMF fordert die Bundesregierung und insbesondere das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf, dies zu unterstützen.

Sekundäre, z. B. wirtschaftliche Interessen von Industriepartnern dürfen das Wohl des Patienten, das das oberste Ziel der Medizin ist, nicht beeinträchtigen. Die AWMF hat deshalb strukturierte Empfehlungen zur Kooperation zwischen wissenschaftlicher Medizin und Industrie

erarbeitet, um eine bestmögliche Transparenz, Sicherheit und Kooperationsbasis zu schaffen.

Die Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzgebung der letzten Jahre hat zunehmend höhere Hürden für die akademische klinische Forschung aufgebaut. Diese benötigt erleichterte Rahmenbedingungen, damit drängende Forschungsfragen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung wieder bearbeitet werden können. So sollte die Förderung gemeinsamer Entwicklungsprojekte von akademischer Medizin und Gesundheitswirtschaft durch das Bundesministerium für Bildung und Technologie (BMBF) auch auf versorgungsrelevante Themen ausgeweitet werden. Eine substantielle finanzielle Förderung von klinischen Studien, die sich am Bedarf der Bevölkerung orientieren, unter Priorisierung von Forschungsfragen mit patientenrelevanten Endpunkten, ist erforderlich. Da diese Studien großenteils nicht im Fokus der forschenden Industrie stehen, müssen hier ausreichend öffentliche Mittel zur Verfügung gestellt werden.

Bei der aktuellen Arbeitsverdichtung an den Universitätsklinik und den der Ökonomisierung geschuldeten reduzierten Stellenschlüsseln ist eine akademische klinische Forschung derzeit kaum noch möglich. Die klinische Forschung sollte zudem erleichtert werden durch die Einrichtung eines nationalen Entschädigungsfonds und einer einheitlichen Gebührenordnung für klinische Studien, mit der die erforderlichen Ausgaben real abgebildet werden können. Für die Grundlagenforschung werden einfachere regulatorische Rahmenbedingungen für explorative Studien benötigt, z. B. vereinfachtes Verfahren bei der Verwendung von zugelassenen Arzneimitteln in IITS (investigator-initiated studies).

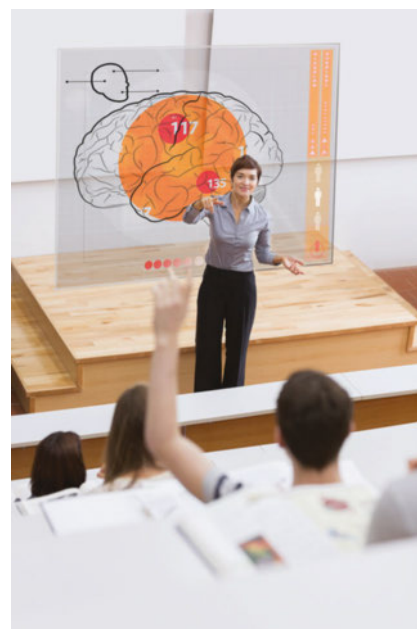
Im Arzneimittelsektor sind derzeit folgende Probleme besonders hervorzuheben, hier müssen Lösungen erarbeitet werden:

- Für ca. 60 % aller neu entwickelten onkologischen Arzneimittel kann ein Zusatznutzen nicht belegt werden.

- Die sogenannten Orphan drugs nehmen in letzter Zeit stark zu, vermutlich weil die regulatorischen Anforderungen deutlich geringer sind.
- Bei Kindern werden Arzneimittel bei 90 % der Fälle off-label verwendet. Da die Hersteller hier keine Haftung übernehmen und die Haftpflichtversicherungen von den behandelnden Ärzten zunehmend fordern, die Eltern darüber aufzuklären, wird die Behandlung von Kindern erschwert.

Die Approbationsordnungen für Ärzte und Zahnärzte stehen zur Revision an (Masterplan Medizinstudium 2020). Unter anderem sind eine intensivere Ausbildung in der ambulanten Medizin in Lehrpraxen und Hochschulambulanzen durch ausreichende finanzielle Mittel sicherzustellen. Die Zahl der Studienplätze muss den steigenden Anforderungen im Gesundheitswesen angepasst werden. Die Aufnahme des Lernziels „wissenschaftliche methodische Basis der medizinischen Fächer“ in die Approbationsordnung ist dringend erforderlich, die Wissenschaftlichkeit des Medizinstudiums darf nicht dem Versorgungsaspekt geopfert werden. Alle Studierenden sollten eine gute wissenschaftliche Basisausbildung erhalten, zudem sind Freiräume im Studium zu schaffen für die Profilbildung der Studierenden, insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung zum „Clinical Scientist“. Für langfristige Karriereperspektiven für den akademischen Mittelbau ist eine Revision des WissZeitVG dringend erforderlich.

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften der AWMF bieten an, das IMPP (Institut für Medizinische und Pharmazeutische Prüfungsfragen) bei der Überarbeitung der Gegenstandskataloge und der Entwicklung neuer Prüfungsformen zu beraten. Die Sachverständigen des IMPP für die einzelnen Fächer sollten unter Berücksichtigung der Vorschläge von den entsprechenden Fachgesellschaften in einem transparenten Berufungsverfahren nominiert werden. Die AWMF wünscht sich zudem, da sie einer der Hauptakteure bei der Konsentierung des Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Medizin (NKLM) ist, inhaltlich in die Umsetzung des Masterplan Medizinstudium 2020 eingebunden zu werden.



► **Abb. 2** Veränderung gestalten: Der Masterplan Medizinstudium 2020 steht an. © Wavebreak Media

Weitere Aktivitäten der AWMF

Das AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (IMWi) gestaltet die Leitlinienaktivitäten der Fachgesellschaften, pflegt das Leitlinienregister der AWMF und entwickelt das Leitlinienregister entsprechend den Anforderungen einer modernen Informationsgesellschaft weiter. Es wirkt im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL), im Netzwerk nationaler Qualitätsinitiativen und im internationalen Leitliniennetzwerk mit und kooperiert mit dem Deutschen Cochrane-Zentrum.

Die AWMF befürwortet ausdrücklich eine Nutzung der medizinischen Leitlinien auch durch die Patienten. Das Leitlinienwissen kommt bei den Ärzten und den Patienten jedoch noch kaum an, weil es in der derzeit allein zur Verfügung stehenden Printversion „verkapselt“ ist.

- Die AWMF hat vom Marburger Bund den Auftrag erhalten, die Leitlinien im Sinne eines digitalen Wissensmanagements in eine digitale Struktur zu überführen. Das ist eine erhebliche Herausforderung, es werden deshalb

bald Umsetzungsvorschläge der AWMF zur Kommentierung durch die Fachgesellschaften versandt werden.

- Die Analyse der förderlichen und hinderlichen Faktoren für eine Umsetzung von Maßnahmen in den Leitlinien, die Verhaltensänderungen erfordern, ergab neben der zwingend erforderlichen Berücksichtigung sozialpsychologischer Faktoren, dass hier zudem die aktive Abstimmung mit Kollegen, mit anderen Berufsgruppen und mit für die Strukturen im Gesundheitswesen Verantwortlichen zum Erfolg beitragen. Gerade letztere müssen wegen der die Umsetzung konterkarierenden ökonomischen Orientierung intensiv an diesem Prozess beteiligt werden.

Die Strategie „Gemeinsam klug entscheiden (GKE)“ wird fortgeführt. Die bisherigen GKE-Empfehlungen sollen analog zu den NVL auch in die S3-Leitlinien aufgenommen werden, insbesondere auch in die Versionen für medizinische Laien. Dabei sollen neben der Überversorgung auch als relevant erachtete Unter- und Fehlversorgungen thematisiert werden.

Hinsichtlich des Arzneimittelinformationssystems (AIS) plädiert die Kommission für Arzneimittelnutzenbewertung der AWMF seit dem vergangenen Jahr beim BMG für die Schaffung von Schnittstellen mit den medizinischen Leitlinien, allerdings bisher ohne Erfolg. Auch sollen Endpunkte zur Erfassung der Morbidität erarbeitet werden.

Die AWMF entwickelt derzeit ein Positionspapier, um eine Sicherstellung der evidenzbasierten medizinischen Versorgung auf allen Versorgungsebenen zu unterstützen.

Der aktuelle Nationale Lernzielkatalog Medizinstudium (NKLM), an dem die wissenschaftlichen Fachgesellschaften intensiv mitgearbeitet haben, ist zu umfangreich. Es wird deshalb eine neue Version unter Vermeidung von Redundanzen und Verzicht auf Facharztwissen angestrebt, die dann verbindlicher Teil der Approbationsordnung von 2020 sein wird. Kommentare und Änderungswünsche können von den Beauftragten

der Fachgesellschaften unter <https://revi.ew.nklm.de> eingebracht werden.

Die Arbeit der Ad hoc-Kommission zur Bewertung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostik ist zwar für die GPT nicht sehr relevant, da sie sich vor allem mit der Verbesserung der Sicherheit von neuen Medizinprodukten der höheren Risikoklassen wie z. B. Implantaten befasst. Dennoch ist die regulatorische Entwicklung interessant. Die Nutzenbewertung, die auch die Befassung mit der Abwesenheit von Schäden für den Patienten beinhaltet, wird derzeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorgenommen. Zunehmend stellt sich jedoch die Frage, wie bei älteren Medizinprodukten höherer Risikoklassen, bei denen die vorhandenen klinischen Daten zur Rezertifizierung nicht ausreichen, diese ohne eine neue klinische Prüfung erfolgen kann. Klinische Studien bei Medizinprodukten mit CE-Zertifizierung müssen, wenn sie außerhalb der bisherigen Zweckbestimmung durchgeführt werden sollen, zudem durch das BfArM genehmigt werden. Im Jahr 2020 wird das EU-Netzwerk EUnetHTA die Arbeit des G-BA hinsichtlich der Regulation von Marktzugang und Erstattungsfähigkeit übernehmen. Die dann geforderten Nachweise von Sicherheit und Wirksamkeit für Medizinprodukte dürften dazu führen, dass diese von den kleinen und mittleren Unternehmen wegen der hohen Kosten nicht mehr erbracht werden können.

Wissenswertes

Gesundheitsportal: Es ist mittlerweile geklärt, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nicht der Betreiber des vom BMG geplanten Gesundheitsportals für die Bevölkerung sein kann. Es muss deshalb öffentlich ausgeschrieben werden.

Die privaten Krankenversicherungen haben 2015 die Stiftung „Gesundheitswissen“ gegründet, die für die Bevölkerung Informationen über verschiedene häufige Erkrankungen zur Verfügung stellen soll (www.stiftung-gesundheitswissen.de). Begründet wird dies mit einer niedrigen Gesundheitskompetenz bei der deutschen Bevölkerung

und einem im Durchschnitt schlechten subjektiven Gesundheitszustand. Ziele sind u. a. die Stärkung der Gesundheitskompetenz unter Berücksichtigung der Evidenzbasierung der Empfehlungen. Die Stiftung wird über das Präventionsgesetz finanziert.

Der G-BA hat mit der AWMF eine Übereinkunft getroffen, nach der die von der AWMF als wissenschaftlich anerkannten Fachgesellschaften automatisch auch vom G-BA als wissenschaftlich anerkannt werden. Im umgekehrten Fall gilt dies nicht.

Im Rahmen des Masterplan Medizinstudium 2020, den die Bundesregierung entsprechend dem Koalitionsvertrag eng begleiten will, wird ein Kerncurriculum für Medizinstudierende einschließlich eines Absolventenprofils erarbeitet werden. Individuelle Schwerpunkte im Studium sollen darüber hinaus möglich sein. Die Ausbildung soll sich an der neuen Version des NKLM orientieren, der verbindlicher Bestandteil der Approbationsordnungen sein wird und kontinuierlich beim IMPP unter Beteiligung der AWMF und anderer Gremien und Institutionen wie Bundesgesundheitsministerium, Bundesministerium für Bildung und Forschung, Kultusministerkonferenz, Gesellschaft für Medizinische Ausbildung, dem Medizinischen Fakultätentag und der Gesundheitsministerkonferenz weiterentwickelt werden wird. Die bisherige Ausrichtung sieht vor allem Praxisnähe und eine Stärkung der Allgemeinmedizin vor, Studien- und Prüfungsinhalte des Gegenstandskatalogs sollen auf wesentliche Lernziele reduziert werden, jedoch muss die Anschlussfähigkeit an die Weiterbildung gewährleistet werden.

Mein Fazit: Die derzeitigen Vorhaben der AWMF sollten unsererseits so weit wie möglich unterstützt werden. Es gibt viel zu tun!

Prof. Dr. med. Karin Kraft, Rostock

Literatur

- [1] AWMF - Jahresbericht 2017. Erhältlich über <http://www.awmf.org>