

12. Deutsche Konferenz für Tabakkontrolle



S3-Leitlinie zur Behandlung der Tabakabhängigkeit in Klinik und Praxis: Ergebnisse des Expertenkonsens

A. Batra, Tübingen



03. Dezember 2014



Erklärung zu Interessenkonflikten

Durchführung von Pharmakotherapiestudien

(Alkermes, Pfizer GmbH, Pfizer Consumer Health Care, Sanofi Aventis
McNeil, GlaxoSmithKline)

Durchführung von Psychotherapiestudien

(BMBF, DFG, Deutsche Krebshilfe)

Entwicklung eines eigenen psychotherapeutischen
Behandlungsprogramms für entwöhnungswillige Raucher

(Nichtraucher in 6 Wochen)

Internationaler Stand der Leitlinienentwicklung

- Deutschland gehört mit Belgien, England, Frankreich und den Niederlanden zu den führenden europäischen Staaten in der Entwicklung von Leitlinien (S.19).
- Auf der Basis eines Systematischen Reviews werden Studien besserer Qualität zu den gesundheitlichen Auswirkungen von Leitlinien sowie zur Kosteneffektivität gefordert (S.XXXI).
- Insbesondere werden Studien gefordert, die Leitlinien zur Prävention, zu depressiven Störungen sowie zu anderen psychischen Störungen evaluieren (S.XXXI).

Quelle: Legido-Quigley et al. (Eds.) (2013), Clinical Guidelines for Chronic Conditions in the European Union.
<http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/clinical-guidelines-for-chronic-conditions-in-the-european-union>.

Anforderungen der WHO an nationale Behandlungsleitlinien

Eine derartige Leitlinie soll...

- ... eine möglichst große Bandbreite an Interventionen und alle Settings und Anbieter des Gesundheitswesens umfassen.
- ... evidenzbasiert sein.
- ... einen Disseminations- und Implementationsplan enthalten.
- ... betonen, wie wichtig es ist, dass Service-Anbieter nicht selbst rauchen.
- ... durch aktive Zusammenarbeit der Regierung mit allen relevanten Interessengruppen inklusive der Fachgesellschaften entstehen und eine breite Zustimmung auf nationaler Ebene erreichen.
- ... vor dem Einfluss von Interessenkonflikten geschützt werden.
- ... regelmäßig geprüft und aktualisiert werden.

Quelle: Piné-Abata et al. (2013),
A survey of tobacco dependence treatment guidelines in 121 countries. *Addiction* 108(8): 1470–1475

Mögliche Auswirkungen der Tabakleitlinie

- ← Transparente Empfehlung für Anwender und Patienten
- ← Behandlungsausrichtung an aktuellen fachlichen Standards
- ← Standardisierung der Routine in der therapeutischen Unterstützung
- ← Höhere Kosteneffektivität
- ← Verbesserung der Qualität

Zur Geschichte von Leitlinien: AWMF

AWMF: Dachgesellschaft von 168 Fachgesellschaften, ca. 200.000 Mitglieder

1962: Gründung der AWMF am 10. November

Seit 1995: Förderung und Koordinierung von Leitlinienentwicklung

Seit 1995: Website der AWMF

1995, Oktober: Erste Leitlinienkonferenz der AWMF in Hamburg

2002: Die AWMF gehört zu den Gründungsmitgliedern des „Guideline International Network“ (G-I-N, Stellv. Vorsitzende seit August 2013: Prof. Dr. Ina Kopp, Vorsitzende seit August 2014)

Seit 2010: Institut für Medizinisches Wissensmanagement (Uni Marburg),
Leitung: Prof. Dr. Ina Kopp

Die Geschichte von Leitlinien in Deutschland kann nicht ohne die Geschichte der AWMF erzählt werden.

Leitlinien und AWMF

- ← Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen.
- ← 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.

<http://www.awmf.org/leitlinien/>

Wie viele Leitlinien verwaltet die AWMF?



www.leitlinien.net

Gesamtzahl Leitlinien (03/2009):

(gemeinsame LL mehrerer Fachgesellschaften werden nur 1 mal gezählt)

S1	S2	S3
476	111	60

Gesamtzahl
Leitlinien

02/12/2014: N=760

02/12/2013: N=731

S1	S2	S2e	S2k	S3
444	34	18	132	132

Was ist eine „S3“-Leitlinie?

Quelle: nach Hoch (2011)

Stufen- klassifikation der AWMF	Für den Anwenderkreis repräsentative Entwicklergruppe	Systematische Evidenzbasierung (Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur)	Strukturierte Konsensusfindung (Formale Technik)
S1 Handlungsempfehlungen von Expertengruppen	nein	nein	nein
S2k Konsensbasierte Leitlinie	ja	nein	ja
S2e Evidenzbasierte Leitlinie	nein	ja	nein
S3 Evidenz- und konsensbasierte Leitlinie	ja	ja	ja

Fallen im Leitlinienprozess

- ← Selektion von Teilnehmern
- ← Selektion von Studien
- ← Selektive Präsentation von Information
- ← Majoritäts- oder Minoritätseinfluss
- ← „Group think“
- ← „Soziales Faulenzen“
- ← Interessenskonflikte

Was bedeutet „Interessengeleitet?“

- ← Pharmazeutische Industrie: Marketing von Produkten
- ← Rentenversicherungsträger: Abwehr „aussichtsloser“ Behandlungen, Kosteneinsparungen
- ← Krankenkassen: Prüfung der Zuständigkeit, Kosteneinsparungen
- ← Kliniken und Behandler: Leistungszahlen, Umsatzsteigerung, Wettbewerb
- ← Berufsverbände, Ideologische Zusammenschlüsse u.a.: Wahrung eigener Interessen gegen Evidenzlage

Kategorien für COIs

1. direkte finanzielle Interessen an (z.B. Zuwendungen von Unternehmen und Organisationen der an den Themen Alkohol und Tabak beteiligten Gesundheitswirtschaft, Pharmaindustrie, staatliche, gewerbliche oder gemeinnützige Beratungs- oder Behandlungseinrichtungen, Renten- oder Krankenversicherungen),
2. indirekte Verbindungen zu Organisationen, die auch finanzielle Interessen in diesem Themenbereich haben (z.B. Tätigkeit für einen Interessensverband von Therapieeinrichtungen).
3. immaterielle Interessen bezüglich akademischer, fachlicher, politischer und persönlicher Überzeugungen, Wertvorstellungen oder personellen Beziehungen mit anderen Beteiligten, die das primäre Interesse in problematischer Weise beeinflussen konnten.

Conflict of interest

Mögliche Umstände, die ein Risiko bergen könnten, dass eine Entscheidung durch ein externes Interesse beeinflusst wird.

Jährliche Deklaration aller persönlichen finanziellen und nicht-finanziellen COI in Zusammenhang mit der Leitlinie.



Leitlinienentwicklung

„Akutbehandlung alkoholbezogener Störungen“ (AWMF: 076/001)

„Rauchen und Tabakabhängigkeit“ (AWMF: 076/006)

Hier: Bewertung von konkurrierenden Interessen der an der Leitlinienentwicklung beteiligten Personen durch Prof. Dr. Gerhard Bühringer im Namen der Steuerungsgruppe

Grundlage: Schriftliche Erklärungen gemäß Vorlage vom 09.12.2013

Bezug: 01.01.2011-30.03.2014

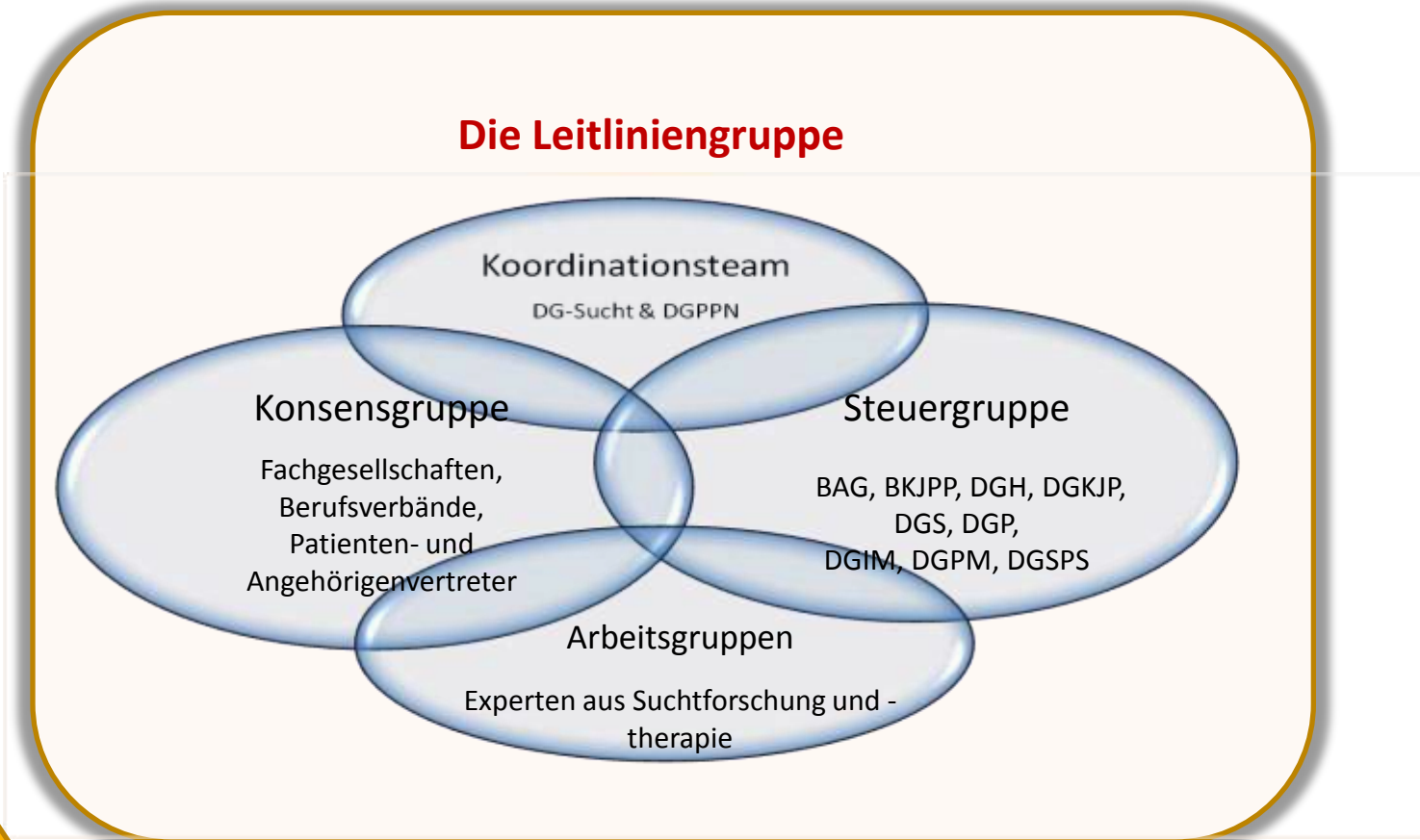
Legende zu Rubrik 12: Einschätzung konkurrierender Interessen ¹		Legende zu Rubrik 13: Vorschlag für die Steuerungsgruppe	
A. Alkohol			
(1.1)	Themenbezogene Vergütungen von fachlichen Leistungen zu Pharmakotherapie durch Pharmafirmen (Fragen 1-3)	(3.1)	Enthaltung bei Leitlinien zur Pharmakotherapie ²
(1.2)	Themenbezogene Vergütungen von fachlichen Leistungen zur Psychotherapie (Fragen 1-3)	(3.2)	Enthaltung bei Leitlinien zur Psychotherapie ³
(1.3)	Betätigung in Berufs- oder Interessensverbänden bzw. Vertretung von Interessen, die eine ökonomische Bedeutung für die Thematik der Leitlinien haben (Fragen 6-9)	(3.3)	Enthaltung bei Leitlinien zu Strukturfragen (Setting, Dauer)
(1.4)	Direkte ökonomische Interessen / Beteiligungen an Versorgern (Frage 4-5)	(3.4)	Enthaltung bei Leitlinien zu Strukturfragen
B. Tabak			
(2.1)	Themenbezogene Vergütungen von fachlichen Leistungen zu Pharmakotherapie durch Pharmafirmen (Fragen 1-3)	(4.1)	Enthaltung bei Leitlinien zur Pharmakotherapie ²
(2.2)	Themenbezogene Vergütungen von fachlichen Leistungen zur Psychotherapie (Fragen 1-3)	(4.2)	Enthaltung bei Leitlinien zur Psychotherapie ³
(2.3)	Betätigung in Berufs- oder Interessensverbänden bzw. Vertretung von Interessen, die eine ökonomische Bedeutung für die Thematik der Leitlinien haben (Fragen 6-9)	(4.3)	Enthaltung bei Leitlinien zu Strukturfragen (Setting, Dauer)
(2.4)	Direkte ökonomische Interessen / Beteiligungen an Versorgern (Frage 4-5)	(4.4)	Enthaltung bei Leitlinien zu Strukturfragen

¹ Zugehörigkeit zu einem Berufsverband mit Interessen im Bereich der Leitlinien wurde nicht gewertet, aber leitende Tätigkeit (1.3 bzw. 2.3); Zugehörigkeit in einem Therapieverband / zu einer Therapierichtung wurde nicht gewertet, aber leitende Tätigkeit.

² Bei Beschränkung der Vergütungen auf ein bestimmtes Medikament wird die Stimmenthaltung entsprechend eingeschränkt.

³ Bei Beschränkung auf eine bestimmte Form der Psychotherapie wird die Stimmenthaltung entsprechend eingeschränkt.

Wer wirkt an der Leitlinienentwicklung mit?



Externe
Reviewgruppe

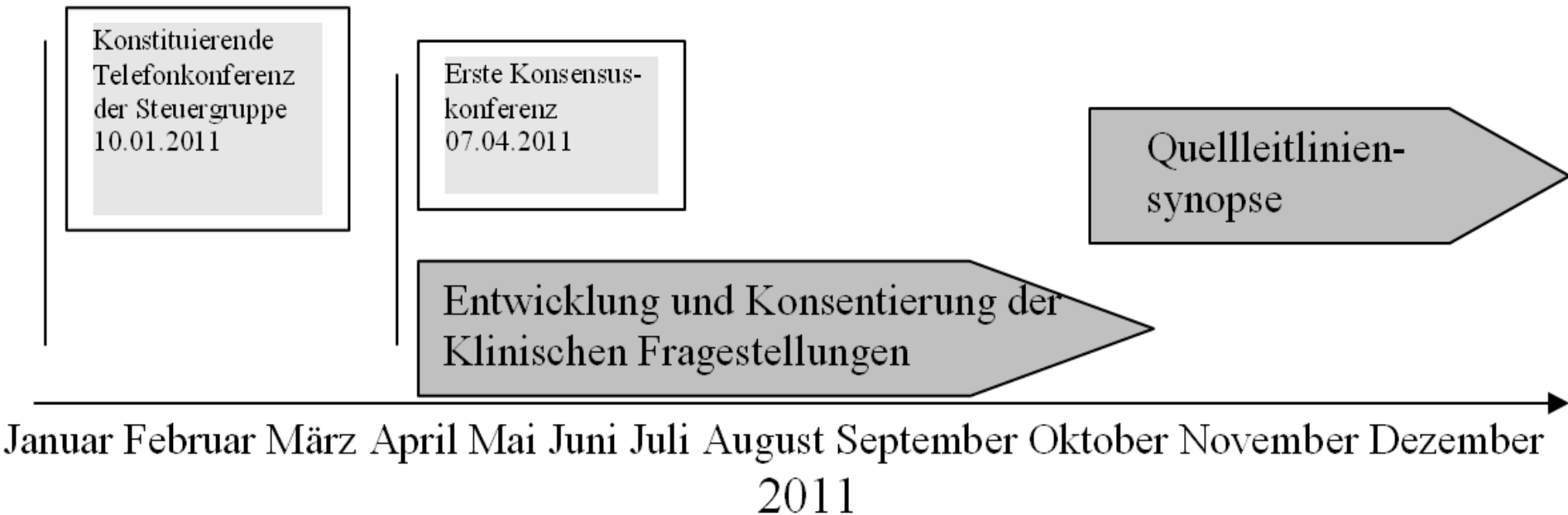
Beratung: AWMF

Quelle: nach Hoch (2011)

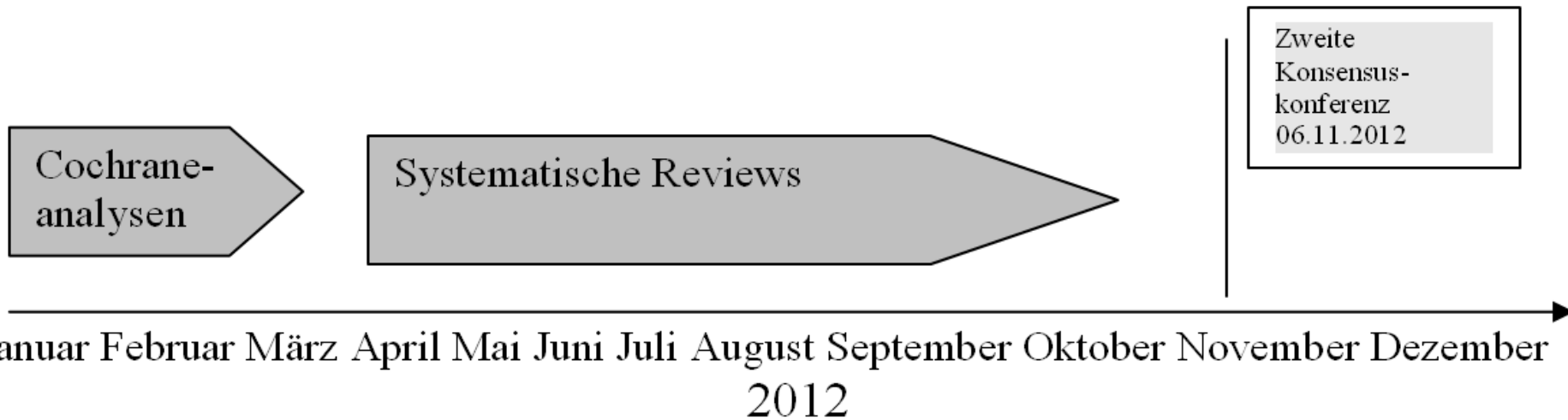
Wer hat an der Tabakleitlinie mitgearbeitet?

- ← Prof. Dr. S. Andreas
- ← G. Bartsch
- ← Prof. Dr. A. Batra
- ← Dr. E. Hoch
- ← Prof. Dr. H. Gohlke
- ← Dr. A. Jähne
- ← E.-G. Krause
- ← Dr. C. Kröger
- ← Dr. P. Lindinger
- ← Prof. K. Mann
- ← Prof. Dr. S. Mühlig
- ← Dr. T. Neumann
- ← Dr. K.U. Petersen
- ← Dr. M. Pötschke-Langer
- ← Dr. U. Ratje
- ← Dr. T. Rüter
- ← Prof. Dr. N Thürauf
- ← Dr. S. Ulbricht

Zeitlicher Ablauf der Leitlinienentwicklung



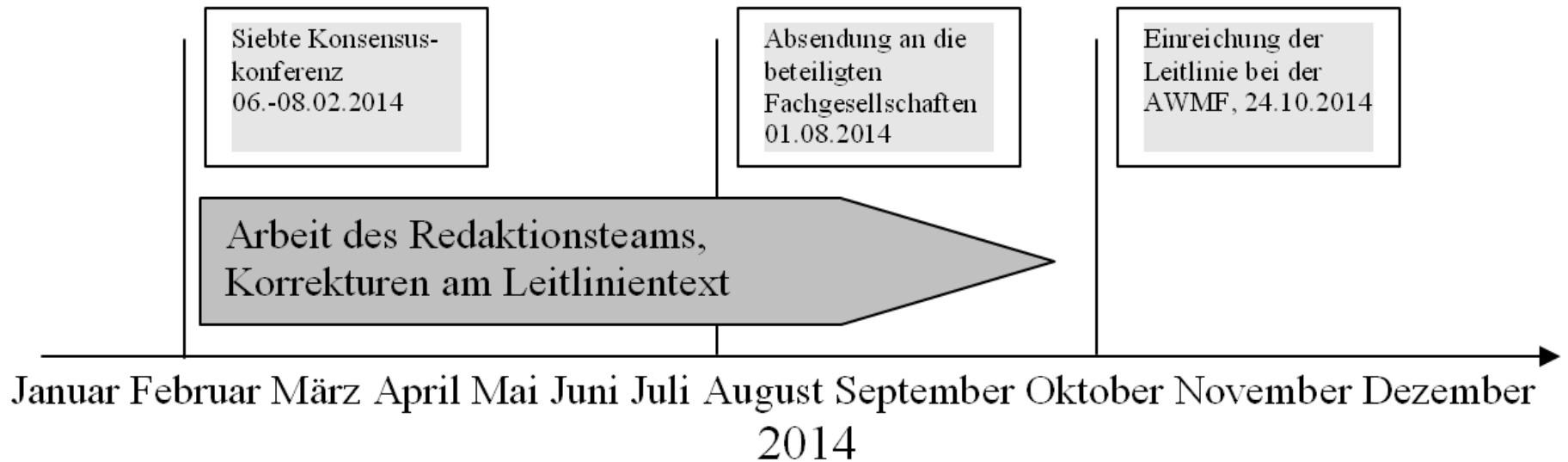
Zeitlicher Ablauf der Leitlinienentwicklung



Zeitlicher Ablauf der Leitlinienentwicklung



Zeitlicher Ablauf der Leitlinienentwicklung



Auswahl von Quelleitlinien und Reviews

Klinische Fragestellungen (Alkohol: $n=22$; Tabak: $n=29$)

Delphi Prozess

Internationale Leitlinien (Alkohol: $n=23$; Tabak: $n=18$)

DELBI-score ≥ 0.6

Systematische Reviews (Alkohol: $n=28$; Tabak: $n=55$)

SIGN Checkliste

SR, Meta-Analysen, RCTs (Alkohol: $n=2213$; Tabak: $n=3650$)

Methodologische Checkliste

Behandlungsempfehlungen (Alkohol: $n=120$; Tabak: $n=81$)

Level of Evidence (LoE), Empfehlungsstärke (A, B, O)

→ Ja

→

→

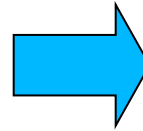
↓



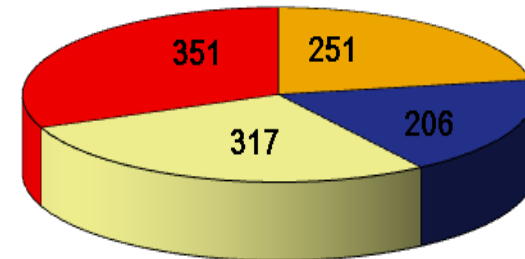
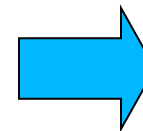
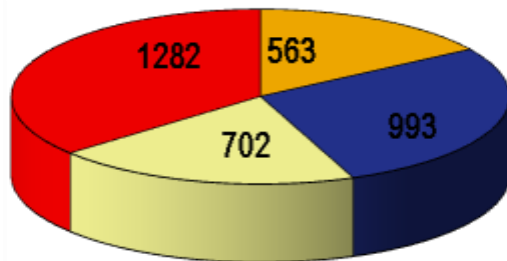
Klinische Erfahrung (klinischer Konsensuspunkt)

Systematisches Review (Tabakleitlinie)

3560 Publikationen



1125 Publikationen



■ Niederschwellige Angebote ■ Psychotherapie
■ Medikamente ■ Komorbidität etc.

■ Niederschwellige Angebote ■ Psychotherapie
■ Medikamente ■ Komorbidität etc.

Umfang des Endprodukts

← Tabak-Leitlinienreport:	40 S.
← Tabak Evidenztabelle:	142 S.
← Tabak Leitliniensynopse:	192 S.
← LL Tabak:	235 S.

Nutzen der Leitlinien?

Leitlinien sind wie leicht verderbliches Obst
– Sie müssen zügig zum Kunden gelangen.

Um die Leitlinien nutzbar zu machen,
bedarf es zusätzlich einer erfolgreichen
Dissemination und Implementierung in den
Versorgungsalltag.

Dissemination

Download unter

<http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html>

Buch

Fachartikel

Kurzversion, deutsch- und englischsprachig

Kitteltaschenversion

Patientenversion

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit