

Forum 2019 · 34:277–283

<https://doi.org/10.1007/s12312-019-0615-4>

Online publiziert: 30. April 2019

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019



Thomas Seufferlein¹ · Ina Kopp² · Stefan Post³ · Walter Jonat⁴ · Rolf Kreienberg⁵ · Monika Nothacker⁵ · Annika Marks⁶ · Gerd Nettekoven⁶ · Thomas Langer⁷ · Markus Follmann⁷ · Michael Bamberg⁸

¹ Klinik für Innere Medizin I Universitätsklinikum Ulm, Ulm, Deutschland

² AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement, Philipps-Universität Marburg, Marburg, Deutschland

³ Universitätsmedizin Mannheim, Mannheim, Deutschland

⁴ Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel, Deutschland

⁵ AWMF-Geschäftsstelle Berlin, Berlin, Deutschland

⁶ Deutsche Krebshilfe, Bonn, Deutschland

⁷ OL-Office, Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin, Deutschland

⁸ Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen, Deutschland

Onkologische Leitlinien – Herausforderungen und zukünftige Entwicklungen

Das Leitlinienprogramm Onkologie (OL) wurde gerade 10 Jahre alt – und ist eine Erfolgsgeschichte. Es wurde im Jahr 2008 durch die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), die Deutsche Krebshilfe und die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) initiiert. Ziel des Programms war und ist es, Leitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe (S3) für alle relevanten onkologischen Entitäten und übergreifende Themen zu erarbeiten. Bei der Erstellung der Leitlinien werden bestimmte Themen und ihre systematische Evidenzsicherung gebündelt und priorisiert. Seit Bestehen des OL wird es durch die Deutsche Krebshilfe über ihren Fachausschuss für Versorgungsmaßnahmen und -forschung mit gesundheits-

strukturpolitischer Ausrichtung finanziell unterstützt.

Das Leitlinienprogramm Onkologie im Nationalen Krebsplan

Das OL verfolgt die Umsetzung der im Nationalen Krebsplan des Bundesministeriums für Gesundheit formulierten Ziele. Onkologische Leitlinien sind im Ziel 6 des Nationalen Krebsplans verankert. Dort wird gefordert: „Für alle häufigen Tumorarten existieren evidenzbasierte Behandlungsleitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe (S3), die von den onkologischen Behandlungseinrichtungen umgesetzt werden.“ Der Nationale Krebsplan verlangt darüber hinaus die (Weiter-)Entwicklung und Fortschreibung der onkologischen Leitlinien sowie ihre angemessene Verbreitung und Anwendung. Auch die Auswirkungen der Leitlinienanwendung sollen durch kritische Analyse der Versorgungsdaten in regionalen und nationalen Qualitätskonferenzen beurteilt werden. Der Nationale Krebsplan fordert damit die Entwicklung, Implementierung und Evaluation der onkologischen S3-Leitlinien. Damit gewinnen diese eine zentrale Bedeutung im onkologi-

schon Qualitätszyklus (Abb. 1). Das Zentrumskonzept der DKG hat diesbezüglich Module entwickelt, die eine Erfüllung dieser Forderungen ermöglichen: Aus den Leitlinienempfehlungen werden Qualitätsindikatoren (QI) abgeleitet. Diese sind wiederum Grundlage für den Erhebungsbogen der DKG-Zertifizierung von Organkrebszentren und onkologischen Zentren. Die Zentren werden regelmäßig auditiert und die Ergebnisse der Audits im Qualitätsbericht des Zertifizierungssystems veröffentlicht [1, 2]. Darüber hinaus melden die Zentren, aber auch alle anderen Behandler, ihre Daten an die Krebsregister, sodass auch über diese – außerhalb der Zertifizierung – die Behandlungsqualität transparent gemacht wird. Idealerweise fließen die Daten aus der Versorgung wieder in die Leitlinien ein. Ein strukturierter Ablauf, wie dies geschehen soll, muss noch erarbeitet werden.

Leitlinienerstellung

Leitlinienarbeit wird immer differenzierter und erfordert auch von den klinischen Experten gute Kenntnisse der methodischen Vorgaben und Anforderungen, damit eine Leitlinie auch im internationalen Kontext bestehen kann.

• Autor



Prof. Dr. Thomas Seufferlein
Klinik für Innere Medizin I
Universitätsklinikum Ulm,
Ulm
Sprecher des onkologischen
Leitlinienprogramms von
DKG, AWMF und Deutscher
Krebshilfe



Abb. 1 ▲ Der onkologische Qualitätszyklus. NKP Nationaler Krebsplan

Diesen hohen Anforderungen tragen das OL-Office, das in der DKG verortet ist, und die methodischen Berater des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi) dadurch Rechnung, dass sie den Leitliniengruppen umfassende Unterstützung anbieten. Dazu gehören u. a. die Mithilfe bei der Zusammenstellung von Schlüsselfragen und Evidenztabelle, Templates, Handreichungen für Timelines und Checklisten, Angaben über Aktualisierungsmöglichkeiten sowie Informationen über Konsultationsphasen und die Einbeziehung der Fachgesellschaften in die Leitlinienarbeit. Zur QI-Generierung erstellten Programmträger gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) ein Methodenpapier [3]. Für den Leitlinienprozess selbst wurde in den letzten Jahren die Möglichkeit zu Onlinevorabstimmungen zu Schlüsselempfehlungen der Leitlinien eingerichtet; darüber hinaus gibt es vor Aktualisierung einer Leitlinie Umfragen zum Aktualisierungsbedarf und es wurde ein eigenes Teledialogsystem für die Abstimmungen in den Konsensuskonferenzen beschafft.

Das OL hat sich in den vergangenen 10 Jahren dank des hohen Engagements von klinischen Experten und Fachgesellschaften hervorragend entwickelt [4, 5]. Es umfasst aktuell 30 Leitlinien und deckt damit etwa 90 % aller relevanten onkologischen Entitäten mit S3-Leitlinien ab (Abb. 2). Damit wird es seinem Auftrag, zu allen häufigen Tumorentitäten S3-Leitlinien bereitzustellen,

sehr gerecht. Das Leitlinienangebot ist differenziert. Neben einer Kurz- und Langversion der jeweiligen Leitlinie gibt es aktuell 25 Patientenleitlinien, die die Empfehlungen der jeweiligen S3-Leitlinie laiengerecht und zielgruppenspezifisch darstellen. Zu jeder Leitlinie gehört darüber hinaus ein ausführlicher Leitlinienreport.

Leitlinien werden intensiv genutzt. Die Gesamtzahl der Abrufe/Zugriffe auf Leitlinien (berücksichtigt sind dabei nur die Abrufe über das AWMF-Register und die OL-Homepage, nicht aber Abrufe über PubMed oder Homepages von Fachgesellschaften) betrug im Jahr 2017 1.149.046. Etwa 30.000-mal wurde im Jahr 2017 auf Patientenleitlinien online oder als Printversion zugegriffen.

Organisation

Koordiniert wird das OL durch einen Lenkungsausschuss. In diesen Ausschuss entsenden die Träger AWMF, DKG und Deutsche Krebshilfe jeweils 2 Mitglieder. Der Ausschuss tagt 4-mal im Jahr, berät Antragsverfahren zu neuen Leitlinienprojekten und -aktualisierungen und prüft Zwischenberichte zu Leitlinien. Darüber hinaus ist er für die Weiterentwicklung und Unterstützung der Prozesse im OL verantwortlich. Die Abnahme und Qualitätssicherung der finalen Dokumente einer Leitlinie erfolgen ebenfalls durch den Lenkungsausschuss. Auf der methodischen und operationalen Ebene wird das Programm durch eine Arbeitsgruppe Methodik und Prozesse unter-

stützt und vorangetrieben. In diese Arbeitsgruppe entsenden das OL-Office bei der DKG, das AWMF-IMWi und die Deutsche Krebshilfe Vertreter. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe nehmen an den Sitzungen des Lenkungsausschusses teil. Das OL-Office und das AWMF-IMWi stellen darüber hinaus eine umfassende Beratung zu Leitlinienprojekten zur Verfügung, begleiten aktuell ca. 20 aktive Leitliniengruppen (Abb. 3), führen jährliche Workshops zur Methodik der Leitlinienentwicklung durch und vertreten das Programm durch Beiträge auf nationalen und internationalen Konferenzen sowie durch Publikationen in Fachzeitschriften.

Die Ableitung und Implementierung von QI aus Empfehlungen der Leitlinien ist ein zentraler und im internationalen Vergleich innovativer Prozess bei der Leitlinienerstellung [3, 6, 7]. Aktuell gibt es 108 derartige QI. Diese werden entsprechend der Vorgaben des Methodenpapiers für jede Leitlinie durch eine multidisziplinäre Arbeitsgruppe, bestehend aus Mitgliedern der Leitliniengruppe, Patientenvertretern, Mitgliedern der ADT, des Arbeitsbereichs Zertifizierung der DKG sowie dem OL-Office und Mitarbeitern der AWMF erstellt, bearbeitet und regelmäßig aktualisiert.

Evaluationsprojekte

Im Rahmen des OL werden regelmäßig Befragungen durchgeführt, um ein Feedback zu dem Programm und den aktuellen Leitlinien zu erhalten. Die Befragungen zeigen eine überwiegend positive Aufnahme der Leitlinien. Gelobt wird v. a. deren Vollständigkeit. Bei den Punkten Nutzerfreundlichkeit und Aktualität gibt es allerdings noch deutliches Verbesserungspotenzial. Durch umfassende Evidenzrecherchen und sehr weitreichende Fragestellungen in einer Leitlinie, die von Risikofaktoren bis hin zur Palliativ- und Supportivtherapie reichen, entstehen sehr umfangreiche Leitlinienwerke mit z. T. Hunderten Seiten Umfang, die für den Nutzer oft nur schwer nutzbar sind, gerade wenn er sehr schnell die Antwort auf eine gezielte Frage sucht. Ein wichtiger Punkt ist auch die Aktualität der Leitlinien. Das gängige Ak-

tualisierungsschema einer Leitlinie mit einem 3- bis maximal 5-jährigen Aktualisierungszyklus muss verändert werden, da wir gerade in der Onkologie z. B. auf dem Gebiet der Systemtherapien in sehr kurzer Zeit praxisverändernde Innovationen und diesbezügliche Nutzenbewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechend dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz erleben, die auch in den Leitlinien abgebildet sein müssen.

Aktuelle Projekte und künftige Entwicklungen

Mit dem kürzlich eingeführten Instrument des Amendments gelingt es, wichtige, praxisverändernde Innovationen schnell, d. h. in einem Zeitraum von etwa 3 Monaten, in eine bestehende Leitlinie zu integrieren. Amendments können jederzeit bei Bedarf durchgeführt werden.

Ein weiteres Konzept, um die Aktualität von Leitlinien zu verbessern, sind die „living guidelines“. Bereits jetzt werden etliche der 30 onkologischen S3-Leitlinien in einem „Living-guideline-Ansatz“ weiterentwickelt. Dieser Ansatz sieht vor, dass bestimmte, von der Leitliniengruppe priorisierte Teile einer Leitlinie, jedoch nicht die gesamte Leitlinie, in einem definierten, meist jährlichen Rhythmus aktualisiert werden. Hierdurch soll gewährleistet sein, dass neue Erkenntnisse und Therapieverfahren schneller Eingang in die Leitlinie finden und damit die gesamte Leitlinie eine gleichbleibend hohe Aktualität behält.

Um Aktualität und Nutzerfreundlichkeit nachhaltig zu verbessern, müssen Leitlinien modular aktualisierbar sein. Um dieser Anforderung gerecht zu werden, wurde in jüngster Zeit durch das OL-Office ein Content-Management-System (CMS) für die Leitlinien entwickelt, das in seiner modularen Struktur eine rasche Änderung einzelner Abschnitte einer Leitlinie sehr einfach zulässt. Das CMS ist aber nur Teil einer umfassenden Digitalisierungsstrategie der onkologischen Leitlinien. Diese Strategie zielt darauf ab, die Leitlinieninhalte als strukturierte Daten in einer Datenbank bereitzuhalten. Damit wird die Grundla-

Forum 2019 · 34:277–283 <https://doi.org/10.1007/s12312-019-0615-4>
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019

T. Seufferlein · I. Kopp · S. Post · W. Jonat · R. Kreienberg · M. Nothacker · A. Marks · G. Nettekoven · T. Langer · M. Follmann · M. Bamberg

Onkologische Leitlinien – Herausforderungen und zukünftige Entwicklungen

Zusammenfassung

Das onkologische Leitlinienprogramm, das im Nationalen Krebsplan gefordert und gemeinsam von der Deutschen Krebshilfe, der Deutschen Krebsgesellschaft und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften getragen wird, wurde gerade 10 Jahre alt. Mit seiner Zielsetzung, für alle relevanten onkologischen Entitäten Leitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe (S3) zu erstellen, war das Programm sehr erfolgreich: Über 90 % aller Tumorentitäten sind durch das Programm abgedeckt. Für viele Entitäten gibt es darüber hinaus auch Patientenleitlinien. Die rasante Entwicklung insbesondere im Bereich der Therapie

onkologischer Erkrankungen erfordert neue Instrumente zur Aktualisierung und Kommunikation von Leitlinien, wie sie im Amendment-Verfahren, den „living guidelines“ und der Leitlinien-App umgesetzt werden. Eine weitere Herausforderung besteht in der Nutzbarmachung von Daten aus der Versorgung, insbesondere aus den zertifizierten Zentren und den Krebsregistern, für die Leitlinien.

Schlüsselwörter

Evidenzbasierte Medizin · Empfehlungen · Nationaler Krebsplan · Implementierung · Versorgungsqualität

Guidelines in oncology—challenges and future developments

Abstract

The guideline program in oncology, which is laid out in the National German Cancer Plan and supported by German Cancer Aid, the German Cancer Society, and the Association of the Scientific Medical Societies in Germany, celebrates its 10th birthday. In terms of its goal to establish guidelines of the highest methodological stage of development (S3) for all relevant oncologic diseases, the program has been very successful: More than 90% of all tumor entities are currently covered by the program. Patient guidelines are also available for many tumor entities. Rapid development—particularly in the field of

oncologic treatment—requires novel means to update and communicate guidelines such as amendments, living guidelines and guideline apps. All these tools have been established by the program. Another challenge is the proper use of real-world data for the guidelines, particularly those generated by certified cancer centers and regional cancer registries.

Keywords

Evidence-based medicine · Recommendations · National Cancer Plan · Implementation · Health care quality

ge geschaffen, die Inhalte der Leitlinien ohne Übertragungsaufwand und -fehler für digitale Anwendungen zur Dissemination der Leitlinien, aber auch für die Vereinfachung und damit Beschleunigung der Aktualisierungsprozesse zu nutzen. Das Ziel ist, dass die Leitlinien sehr einfach und jederzeit nutzbar sein sollen und bestimmte Inhalte leicht zu finden sind. Idealerweise sollten die Leitlinien „immer und überall“ zur Verfügung stehen. Als erstes Ergebnis dieser Strategie werden seit Februar 2019 die onkologischen Leitlinien auch als Leitlinien-App für jeden kostenfrei in den

jeweiligen App-Stores für Smartphones und Tablets angeboten. Die App hat auch eine Suchfunktion, um gezielt spezifische Inhalte einer Leitlinie zu identifizieren, und führt z. B. auch direkt zur Primärliteratur einer Empfehlung (<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/programm/leitlinien-app/>). Neben der aktuell verfügbaren deutschen Version soll für alle Leitlinien, die ins Englische übersetzt wurden, künftig auch eine entsprechende englische App-Version generiert werden. Dies stellt sicher, dass dieses im internationalen Vergleich einzigartige onkologische Leitlinienpro-

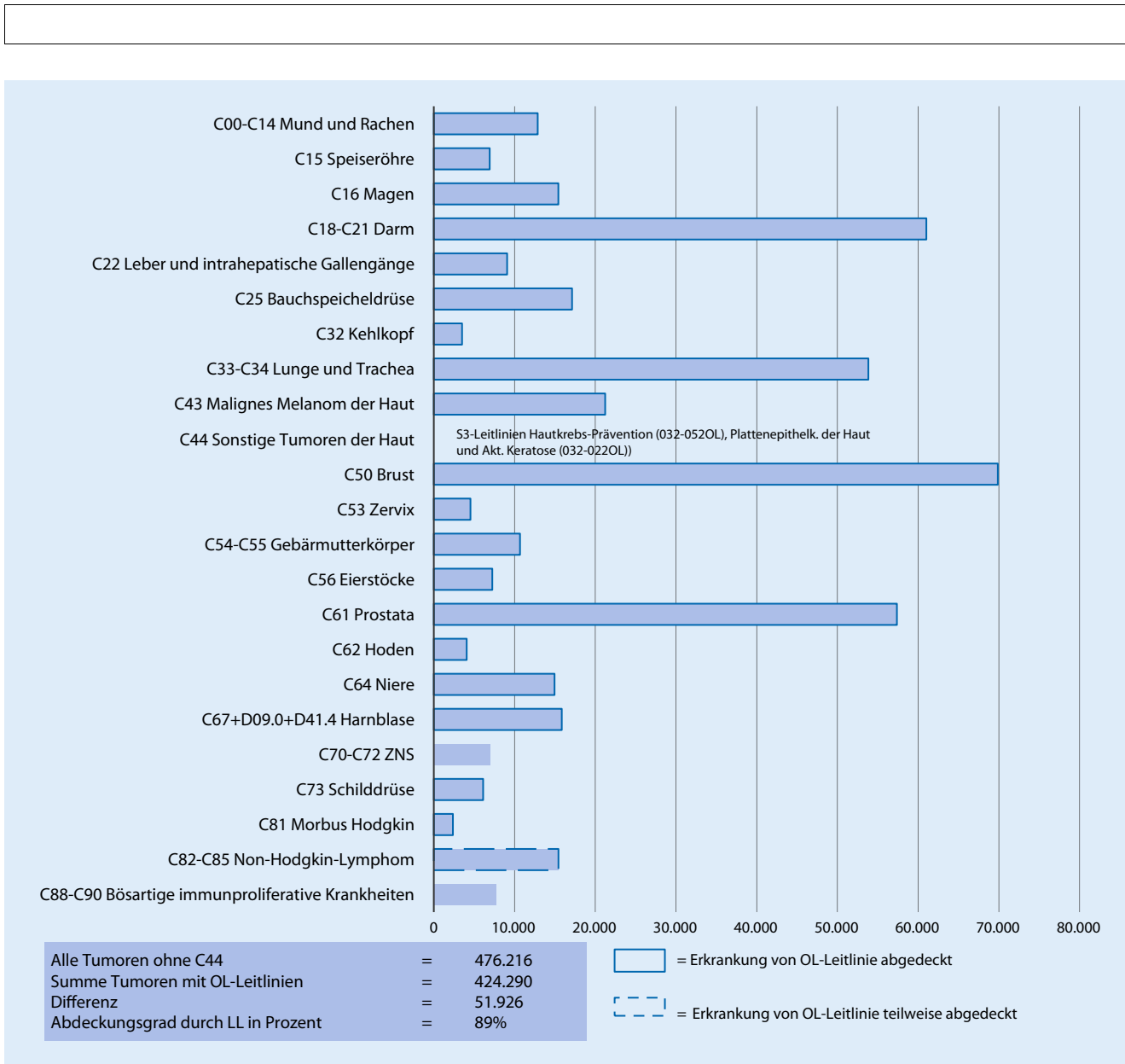


Abb. 2 ▲ Inzidenz von Krebserkrankungen in Deutschland und Abdeckung der Tumorentitäten durch onkologische Leitlinien (LL). (Aus Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut [10])

gramm auch von interessierten Kollegen aus dem Ausland genutzt werden kann.

Ein weiteres Ziel für die Weiterentwicklung der onkologischen Leitlinien ist die Verbesserung der Les- und Nutzbarkeit der Leitlinien. Dazu sollen für wesentliche Teile einer Leitlinie evidenzbasierte, interaktive Algorithmen entwickelt werden, die dem Anwender die Führung z.B. durch komplexe Diagnostik- und Therapieprozesse erleichtern. Die Entwicklung derartiger Algorithmen ist ein sehr aufwendiger Prozess, da oft für bestimmte Teile eines komplexen Algorithmus die Evidenz

fehlt oder nicht in gleicher Weise an anderen Stellen vorhanden ist.

Ein weiterer Fokus ist die stärkere Einbeziehung von Daten z. B. zur onkologischen Ergebnisqualität nicht nur aus kontrollierten Studien, sondern auch aus der realen Versorgung. Dazu gehören z. B. Daten aus dem Zertifizierungssystem der DKG und den Krebsregistern der Länder.

Implementierung

Die Implementierung von Leitlinien in der Versorgung ist wesentliche Voraussetzung für deren Wirkung. Durch das Zertifizierungssystem der DKG wur-

de mit den Organkrebszentren und onkologischen Zentren ein wichtiges und flächendeckendes Instrument zur Implementierung von Leitlinien für wesentliche onkologischen Entitäten in Deutschland geschaffen [8]. Durch die enge Verzahnung mit den von der Deutschen Krebshilfe geförderten onkologischen Spitzenzentren ist ein 3-stufiges Versorgungskonzept zu einer qualitativ hochwertigen Behandlung und Betreuung von Krebspatienten in Deutschland auch im Nationalen Krebsplan verankert [9]. Trotzdem muss weiter an einer noch besseren Integration von Leitlinien in das ärztliche Denken und Handeln gearbeitet



Abb. 3 ◀ Aktive Leitliniengruppen. *CLL* chronische lymphatische Leukämie, *akti.* aktinisch, *PEK* Plattenepithelkarzinom. (Deutsche Krebsgesellschaft [11])

tet werden. In der Fortbildung sind die Leitlinien angekommen, in der Weiterbildung sind sie noch nicht strukturiert verankert. Eine weitere Perspektive ist das Lehren von Leitlinien in der Ausbildung, d.h. bereits im Medizinstudium. Wenn bereits Studierende Leitlinien als hilfreiches und evidenzbasiertes Werkzeug zur Diagnostik und Behandlung komplexer Erkrankungen kennenlernen, ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass sie

auch in ihrer späteren Praxis diese für ihr ärztliches Handeln nutzen. Eine einfache Handhabung von Leitlinien durch eine App und deren Verbindung mit anderen, regelhaft von Studierenden genutzten Wissensdatenbanken kommt Studierenden dabei entgegen.

Fazit

Zusammenfassend lässt sich 10 Jahren festhalten, dass das onkologische Leitlinienprogramm, initiiert und vorangetrieben durch die Träger DKG, Deutsche Krebshilfe und AWMF, in Deutschland im internationalen Vergleich ein einzigartiges Beispiel für die Bereitstellung, Implementierung und Evaluierung umfassender, evidenzbasierter Informationen

und Empfehlungen für den gesamten Bereich der onkologischen Versorgung bietet. Das OL spielt damit eine zentrale Rolle für eine qualitätsgesicherte und hochwertige onkologische Versorgung der Bevölkerung.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Thomas Seufferlein
Klinik für Innere Medizin I
Universitätsklinikum Ulm
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm,
Deutschland
thomas.seufferlein@uniklinik-ulm.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. I. Kopp, S. Post, W. Jonat, R. Kreienberg, M. Nothacker, A. Marks, G. Nettekoven, T. Langer, M. Follmann, M. Bamberg sind Mitglieder des Onkologischen Leitlinienprogramms. G. Nettekoven ist Vorstandsvorsitzender der Deutschen Krebshilfe, A. Marks ist Mitarbeiterin der Deutschen Krebshilfe. T. Langer und M. Follmann sind verantwortliche Mitarbeiter des OL-Office. I. Kopp und M. Nothacker sind Mitarbeiterinnen der AWMF. R. Kreienberg ist Präsident der AWMF.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Wesselmann S, Benz S, Graeven U (2014) Qualitätssicherung in der Onkologie-zertifizierte Netzwerke für Patienten. *Z Allg Med* 90(11):464–468
2. Wesselmann S (2012) Entwicklung der Zertifizierungsverfahren für Organkrebszentren und Onkologische Zentren der Deutschen Krebsgesellschaft. *Onkologie* 18(6):511–516
3. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF) Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie. Version 2.1. 2017. <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Informationen-zur-Methodik.53.0.html>. Zugegriffen: 11. März 2019
4. Langer T, Follmann M (2015) Das Leitlinienprogramm Onkologie (OL): Nukleus einer evidenzbasierten, patientenorientierten, interdisziplinären Onkologie? *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 109(6):437–444 (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1865921715001853>)
5. Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp IB (2014) Reflections on 20 years of clinical practice guideline programmes in Germany: what is their impact? *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 108(10):550–559 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25499107>)
6. Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp IB (2014) Measuring quality in the German Guideline Programme in Oncology (GGPO)-methodology and implementation. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 108(8–9):470–480 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25523845>)
7. Follmann M et al (2013) Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification. *J Dtsch Dermatologischen Ges.* <https://doi.org/10.1111/ddg.12238/abstract>
8. Wesselmann S (2015) Evaluation onkologischer Leitlinien: Beitrag zertifizierter Zentren. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 109(6):459–465
9. Beckmann MW, Adler G, Albers P, Bruns J, Ehnunger G, Hauschild A, Neuhaus P, Schmiegel W, Schmitz S, Schmoll H-J, Weller M, Wiegel T, Bamberg M (2007) Dreistufenmodell optimiert Behandlung unter Kostendeckung. *Dtsch Arztebl* 104(44):A3004–9
10. ZFKD, Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut www.krebsregisterdaten.de/abfrage. Zugegriffen: 29. Nov. 2017
11. Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (2018) Thomas Langer, Bereich Leitlinien, Berlin