

# Innovations2Patients

## Medizinische Leitlinien kontinuierlich angepasst und verbindlich angewendet

### Autor



**Dr. Friedrich Onkologe** ist Onkologe. Schon während seiner klinischen Tätigkeit und seiner Amtszeit als Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) hat er sich intensiv mit Ideen zur Optimierung der Leitlinienadhärenz beschäftigt. Als GF der [onkowissen.de](https://www.onkowissen.de) GmbH ist bietet Dr. Overkamp digitale Tools für den onkologischen Alltag an, als Geschäftsführer der OncoConsult Overkamp GmbH hat er Einblicke in zahlreiche innovative digitale Projekte.

### Abstract

Dieser Artikel beschäftigt sich mit der Frage, wie Innovationen im Gesundheitssystem schneller und flächendeckender umgesetzt werden können. Am Beispiel der Onkologie wird gezeigt, dass die zunehmende Personalisierung der Tumorthherapie und der schnelle Innovationszyklus neue Herausforderungen für die klinische Praxis darstellen. Die Verwendung von Leitlinien ist dabei eine wichtige Orientierungshilfe für Ärzte, um eine leitlinienkonforme Diagnostik und Therapie zu gewährleisten. Allerdings reicht das derzeitige Zeitintervall für die Aktualisierung von Leitlinien nicht mehr aus, um alle Innovationen zeitnah abzubilden, und die Menge an Informationen und neuen Richtlinien ist für den einzelnen Arzt kaum noch erfassbar.

Die Digitalisierung kann dazu beitragen, den Transfer von Innovationen im klinischen Alltag zu beschleunigen und zu standardisieren. Daher werden konkrete Forderungen an die Politik gestellt, um die Umsetzung von Innovationen zu beschleunigen:

- Erstellung und kontinuierlichen Aktualisierung von Leitlinien mithilfe von Künstlicher Intelligenz
- Integration der ständig aktuell gehaltenen Leitlinien in den klinischen Alltag mithilfe einer "leitlinienkonformen DiGA", welche gleichzeitig auf verfügbare klinische Studien aufmerksam macht
- Verbindlichkeit einer leitlinienkonformen Diagnostik und Therapie
- Reduzierung des Aufwandes für Schulungen und Dokumentation

Die Integration der vorgeschlagenen Lösungsansätze in die Digitalisierungsstrategie und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz würde die Umsetzung des medizinischen Fortschritts spürbar unterstützen und böte gleichzeitig einen immensen Schub für die Digitalisierung der Medizin

## Einführung

Idealerweise ist ein Gesundheitssystem anzustreben, in dem alle Patientinnen und Patienten von den neuesten medizinischen Innovationen profitieren.

De facto gibt es diverse Gründe, warum der Zugang zu Innovationen noch nicht flächendeckend gelingt. Einer der Gründe ist die langsame Translation von innovativen Angeboten in die klinische Praxis und die oft unzureichende Nutzung von Leitlinien, letztlich auch die mangelnde Überprüfung einer Leitlinien-konformen Therapie.

In der Onkologie sind klare Trends erkennbar: Die medikamentöse Tumorthherapie wird immer personalisierter, der Einsatz vieler neuer Substanzen erfolgt auf der Basis von molekularen Biomarkern. Gleichzeitig drängt eine fast exponentiell wachsende Zahl an innovativen, zielgerichteten und/oder immunonkologischen Medikamenten auf den Markt. Die Innovationszyklen werden immer schneller, die Umsetzung im Alltag erfolgt hingegen meist nicht in der gleichen Geschwindigkeit.

Ein zeitnahe, präziser und leitlinienkonformer Einsatz innovativer Substanzen ist daher dringend notwendig.

Gleichzeitig beginnt die Digitalisierung in Deutschland endlich Fahrt aufzunehmen.

Es bietet sich daher an, Ideen zu kreieren, wie der Transfer von Innovationen im klinischen Alltag beschleunigt und vor allem auch abgesichert und verbindlich gemacht werden kann.

Die in dieser Abhandlung skizzierten Lösungsvorschläge werden am Beispiel der Onkologie erläutert, können und müssen aber selbstverständlich auch auf andere Fachgebiete übertragen werden.

## Problemstellung

Das oben genannte Ziel, Innovationen rasch und für jeden verfügbar zu machen, ist unter anderem über leitlinienkonformes Handeln der Ärzteschaft zu erreichen, das leicht umsetzbar und auch überprüfbar sein muss.

Die Konkretisierung medizinischer Standards, mit dem Ziel der Verbesserung von Sicherheit und Qualität der Versorgung, erfolgt in unserem solidarischen Gesundheitssystem wesentlich durch **Richtlinien** und Empfehlungen des **G-BA**. Seinen empirischen Ausdruck findet der Begriff des medizinischen Standards weiterhin in **Leitlinien**, von Fachgesellschaften erstellt und geprüft, die das ärztliche Handeln begleiten<sup>1</sup>. Systematisch entwickelte und von fachärztlichen Expertengremien konsentiertere Leitlinien sind für behandelnde Ärzte nicht rechtsverbindlich<sup>2</sup>, dienen jedoch als Orientierungshilfen für diagnostische und therapeutische Maßnahmen. Sowohl die Richtlinien des G-BA als auch die Leitlinien können den medizinischen Standard allenfalls zum Zeitpunkt ihrer Verabschiedung wiedergeben – der tatsächlich aktuelle medizinische Standard kann davon abweichen.

Doch ist diese Vorgehensweise heutzutage, angesichts der rasanten Entwicklung des Wissens in der Medizin, noch zeitgemäß und durchführbar?

Die Kadenz dieser Richt- und Leitlinien, die Frequenz der Anpassung, die Vergütung sowie die Verbindlichkeit für behandelnde Ärzte steht der dynamischeren Einführung von Innovation in der Versorgung diametral entgegengesetzt.

Bleibt dabei nicht zu viel Innovationspotenzial unausgeschöpft und für den Patienten unerreichbar, wenn bestimmte Verfahren mit mehrjähriger Verspätung, wenn überhaupt, Einzug in die Versorgung finden?

Wir finden, dass sich sowohl die Richtlinien des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung als auch die medizinischen Leitlinien vielen Indikationsgebieten im Hinblick auf Aktualität und Implementierung mithilfe einer politisch gesteuerten Debatte einer "digitalen" Reform unterziehen sollten. Denn:

Zwei Hauptprobleme erschweren die Umsetzung aktuell:

1. Das derzeitige Zeitintervall für die Updates von Leitlinien reicht bei weitem nicht mehr aus, um alle Innovationen zeitnah abzubilden.
2. Die Menge an Informationen und neuen Richtlinien ist für den einzelnen Arzt kaum noch erfassbar und noch weniger umsetzbar.

Somit ergeben sich klare Forderungen im Hinblick auf Leitlinien:

- Leitlinien müssen kontinuierlich aktualisiert werden
- Leitlinien müssen jederzeit verfügbar sein
- Leitlinien müssen in klinische Entscheidungssysteme (in welche?) integriert werden
- Leitlinienkonforme Diagnostik und Therapie müssen leicht umsetzbar sein (konkretisieren?)
- Leitlinienkonforme Diagnostik und Therapie muss verbindlich vorgeschrieben sein
- Leitlinienkonforme Diagnostik und Therapie muss leicht überprüfbar sein
- Leitlinien sollen bei Ärzten und Patienten Vertrauen in Innovationen aufbauen

## **Digitale Tools**

Im Hinblick auf die skizzierte Problemstellung und die genannten Herausforderungen bietet es sich an, innovative digitale Tools zu nutzen, insbesondere Künstliche Intelligenz (KI) und Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Auch drahtlose Messsysteme (Wearables), deren Daten von einer DiGA erfasst werden, können den Nutzen von KI und DiGA erheblich erweitern.

## Unterstützung der Leitlinienerstellung durch Künstliche Intelligenz

Bei der Erstellung und kontinuierlichen Aktualisierung von Leitlinien kann Künstliche Intelligenz auf mindestens zwei Wegen einen Beitrag leisten:

- 1) KI kann die Evidenz ständig aktualisieren, indem sie die Fachliteratur in vorab definierten relevanten Quellen kontinuierlich screen und neue relevante Daten in dem Moment einfügt, in dem sie publiziert werden. Die Auswahl der zu screenenden Quellen und die Supervision der korrekten Durchführung des Screenings muss Expertengremien vorbehalten bleiben. Auch die Überprüfung der KI-Vorschläge auf Relevanz und Richtigkeit obliegt ebenso wie deren finale Freigabe den Fachgremien.
- 2) KI kann die Erstellung der Leitlinien-Texte erheblich beschleunigen (z.B. durch Programme wie ChatGPT). Auf eine starre Anpassungsfrequenz der Leitlinien kann bei einer Beteiligung von KI letztlich verzichtet werden. Moderne, innovative Leitlinien sollten „tagesaktuell“ sein. Zumindest sollten sie immer den neuesten Stand der medizinischen Forschung und die konsentierten Empfehlungen für Diagnostik und Therapie widerspiegeln.

## Integration von Leitlinien in den klinischen Alltag über DiGA

Ein entscheidender Punkt ist die Integration der in dem oben skizzierten Prozess ständig aktuell gehaltenen Leitlinien in den klinischen Alltag.

Die Integration muss sowohl im Rahmen der Entscheidungsprozesse gelingen (z.B. in Tumorboards onkologischer Disziplinen), als auch bei deren Umsetzung.

Die Ärzteschaft und alle anderen Health Care Professionals (z.B. Pflegende, Pharmazeuten) müssen evidenzbasierte Therapieempfehlungen verpflichtend und einheitlich umsetzen. Hierzu bedarf es kontinuierlicher Schulung, einer ebenso regelmäßigen Überprüfung der Umsetzung und einer lückenlosen Dokumentation.

Ein Lösungsansatz bietet sich durch die innovative Nutzung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) an, bei der letztlich auch KI-Algorithmen zum Einsatz kämen.

Der potentielle Mehrwert von DiGA zur Optimierung der Nutzung von Leitlinien sei am Beispiel einer Tumorerkrankung erläutert:

Ein Patient mit einem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) soll eine innovative medikamentöse Therapie bekommen. Neben den Medikamenten bekommt er eine DiGA verschrieben, in der die Leitlinien-gerechte Therapie programmiert ist.

Über die DiGA würde die Therapie erläutert und gleichzeitig überprüft, dass sie korrekt indiziert, durchgeführt und überwacht wird.

Aus dem Blickwinkel des Patienten würde eine solche App u.a. folgende Features bieten:

- Aufklärung über die Therapie und mögliche Nebenwirkungen (Über Videos, Animationen, Podcasts, etc.)
- Coaching zur Therapiebegleitung

- Chatbot-Kommunikation: Ein Chatbot-Algorithmus führt eine Kommunikation mit dem Patienten, führt ihn durch seine Therapie, unterstützt ihn, klärt ihn immer wieder auf, adaptiert an seine Fragen und Angaben.  
Der Chatbot sichert aber auch durch regelmäßige Nachfragen ab, dass der Patient leitliniengerecht therapiert und überwacht wird.  
Solche Fragen könnten z.B. sein:
  - o „Hast Du die vorgesehene Begleitmedikation bekommen?“
  - o „Ist der Kontrolltermin wie vorgesehen x Tage nach Therapiebeginn?“
  - o „Sind Nebenwirkungen aufgetreten, hast Du Dich bei den Behandlern gemeldet?“
  - o „Hat man mit Dir über Biomarker gesprochen?“

Eine solche „leitlinienkonforme DiGA“ mit einem interaktiven Chatbot würde erheblich zur Verbesserung der Umsetzung medizinischer Leitlinien beitragen.  
Patientinnen und Patienten würden automatisch integriert und auch motiviert.

### **Digitale Versorgungsforschung und Anpassung der Leitlinien**

Leitlinienkonformes Verhalten und Klinische Forschung bedingen einander.

Das skizzierte DiGA-Konzept wäre nicht nur im Hinblick auf die Optimierung einer leitlinienkonformen Diagnostik und Therapie spannend, auch die Klinische Forschung könnte profitieren:

In Situationen, in denen keine leitlinienkonforme Therapie (mehr) zur Verfügung steht, könnte eine entsprechend programmierte DiGA auf verfügbare klinische Studien aufmerksam machen.

Hierzu nochmal ein Aspekt aus der Onkologie:

Die Zuwachszahlen neuer onkologischer Medikamente sind extrem. Gleichzeitig werden die Indikationen durch einen immer häufiger Biomarker-gesteuerten Einsatz der Substanzen tendenziell immer kleiner. Im Interesse eines beschleunigten Patientenzugangs zu neuen Therapien können Zulassungen auf der Basis einarmiger Phase I oder Phase II-Studien erteilt werden. Das kann die Industrie u.a. ökonomisch und logistisch vor Herausforderungen stellen. Hieraus ergibt sich ein steigender Bedarf an Klinischer Forschung, z.B. an Post-Zulassungsstudien, deren Bedürfnisse ebenfalls mit einer innovativ programmierten DiGA abgedeckt werden könnten.

Über Wearables können eine Fülle von Parametern erfasst und direkt in die DiGA übertragen werden, die für die Evaluierung einer innovativen Substanz und zur Dokumentation von deren Verträglichkeit von Bedeutung sind.

Letztlich würden die so gewonnenen Daten auch wiederum für die dynamische Anpassung von Leitlinien genutzt werden können.

### **Geteilte Nutzung, geteilte Verantwortung, gemeinsamer Mehrwert**

Das vorgeschlagene Lösungskonzept mit einer innovativen KI-gesteuerten und leitlinienkonformen DiGA würde eine neue Form der Verbindlichkeit bedeuten, würde den Tenor des Urteils des Bundesgerichtshofs vom 15.04.2014, VI ZR 382/12 berücksichtigen, gleichwohl aber zeitraubende Schulungen reduzieren und die erforderliche Dokumentation quasi während der DiGA-Nutzung integrieren.

Letztlich würde ein solches Konzept allen Beteiligten zugutekommen:

Forscher, Experten, Fachgesellschaften und Pharmaindustrie könnten sicher sein, dass die Leitlinien stets adäquat auf neuestem Stand sind und auch flächendeckend angewendet werden.

Die Verantwortlichen in der Patientenversorgung würden über eine solche digitale Leitlinienverpflichtung stärker in die Pflicht genommen, vor allem aber würden sie unterstützt, da die Abläufe der Therapiedurchführung, Patientenbetreuung und Dokumentation über die DiGA gebündelt und strukturiert ablaufen würden.

Da die Programmierung von DiGAs ohnehin regelmäßig aktualisiert werden muss, können sie flexibel den sich ständig ändernden Leitlinien angepasst werden.

Da für DiGAs bereits jetzt ein umfassendes Zertifizierungsprogramm zur Verfügung steht, dürften auch Krankenkassen und Gesundheitspolitik nicht schwer zu überzeugen sein.

### **Call to Action: Digitalgesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz**

Die Gesundheitspolitik ist gefragt, den gesetzlichen Rahmen für die Vorschläge zu schaffen. Zwei im Frühjahr 2023 aktuelle Gesetzesvorhaben des Bundesgesundheitsministeriums bieten sich für die Integration der Vorschläge zu „Dynamic Guidelines“ an: Digitalgesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG).

Das Digitalgesetz soll den Behandlungsalltag mit digitalen Lösungen verbessern.

Stichworte u.a.:

- ePA, eRp, digitaler Medikationsplan, digitalisierte DMP

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sollen Gesundheitsdaten für die Forschung erschlossen werden.

Stichworte u.a.:

- Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle
- Verknüpfung unterschiedlicher Datenquellen über Forschungspseudonyme
- Vereinfachung der Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte (ePA)

## **Fazit**

Die skizzierten Lösungsansätze sind als ergänzende inhaltliche Vorschläge für beide Digitalisierungsgesetze gedacht. Jedenfalls berühren sie die Kernaspekte beider Gesetzesvorhaben.

Die Vorschläge stellen die herausragende Bedeutung medizinischer Leitlinien für die zeitnahe und flächendeckende Umsetzung von Innovationen in den Vordergrund und sollten bei der Erstellung beider Digitalisierungsgesetze unbedingt berücksichtigt werden.

Nur wenn es gelingt, Leitlinien stets aktuell zu halten (KI kann dies) und nur wenn es gelingt, dass sie flächendeckend in allen medizinischen Einrichtungen angewendet und befolgt werden (DiGAs können dies), werden Innovationen auch schnell genug und überall eingesetzt. Die Integration der vorgeschlagenen Lösungsansätze in die Gesetzesvorhaben würde somit die Umsetzung des medizinischen Fortschritts spürbar unterstützen und böte gleichzeitig einen immensen Schub für die Digitalisierung der Medizin.

## **Berlin | März 2023**

### Referenzen

- 1) Deutscher Ethikrat 2011, Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung  
Stellungnahme
- 2) BVerwG, Beschluss vom 16.04.2020 – Az.: 2 B 5.19