

Leitlinienorientierung, evidenzbasierte Versorgung und Vertrauen in die Medizin: Voraussetzungen für die Entwicklung von strukturierten Behandlungsprogrammen¹

12-19

Norbert Schmacke¹

Einleitung

Standards zu setzen sollte ein allgemein akzeptiertes Ziel einer patientenorientierten Medizin sein. Die dieser Intention verpflichtete Etablierung einer leitliniengestützten Versorgung stößt gleichwohl auf vielfältige Widerstände. Nicht zuletzt wird der Vorwurf erhoben, der einzelne Patient mit seinen unverwechselbaren gesundheitlichen Problemen gerade in einer standardisierten Medizin aus dem Blickfeld, Leitlinien engten die ärztliche Autonomie ein und könnten als Rationierungsinstrument missbraucht werden. Dem ist entgegenzuhalten, dass es vor allem darum geht, durch Beschreibung guter Standards einer unbegründeten Abweichung von der best verfügbaren Medizin entgegenzusteuern. Hierfür sind der Einsatz des Instrumentariums der Evidence based Medicine (EbM) und die daraus abgeleitete Leitlinienorientierung ein unverzichtbares Mittel geworden. Das Hauptproblem von Leitlinien liegt nicht in ihrem konzeptionellen Ansatz, auch nicht in einem prinzipiellen Gegensatz zwischen ärztlicher Autonomie und der Vorgabe von Standards der Medizin, sondern in der Unterentwicklung klinisch bedeutsamer, die Versorgungswirklichkeit angemessen abbildender Leitlinien. Ethisch verantwortliches Handeln in der Medizin setzt voraus, dass die sich inflationär entwickelnden Informationsbestände der Medizin sowohl für Therapeuten als auch Patienten in transparenter Weise aufbereitet und bewertet werden. Ärzte müssen von dem Verdacht freigestellt werden, dass sie durch raffinierte Manipulation unterschiedlicher Interessengruppen eher beeinflusst werden als durch wissenschaftliche Evidenz. Hochwertige, alltagstaugliche Leitlinien sind hierfür ein zukunftsweisendes Instrument; sie werden sich letztlich als ein stabilisierendes Element für eine vertrauensvolle Arzt-Patient-Beziehung erweisen.

Vertrauen in die Arztprofession

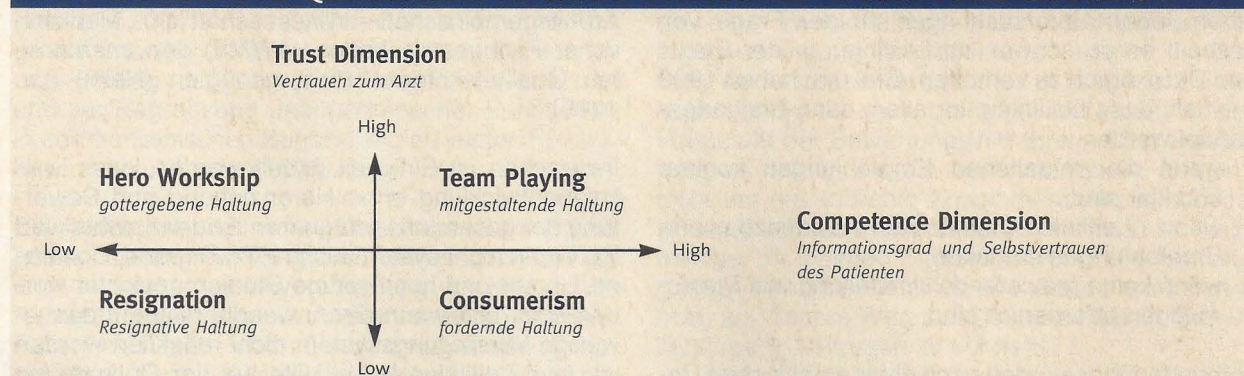
Basiert traditionell der gesellschaftliche Vertrag mit der Ärzteschaft darauf, dass diese sowohl die fachlichen Standards wie die ökonomischen Rahmenbedingungen ihrer Arbeit autonom setzen konnte, so wird dieser Vertrauensvorschluss in allen entwickelten Gesundheitssystemen spätestens seit den sechziger Jahren des 20. Jahrhunderts in Frage gestellt. Und unabhängig von den parallel sich verändernden ökonomischen Rahmenbedingungen ist dies ein Ergebnis des Zweifels, ob die Ärzteschaft die Wissensbestände tatsächlich noch über ihr System der Fachgesellschaften und die universitäre Heimat so aufbereiten kann, dass daraus eine gleiche und dem Stand der Wissenschaft entsprechende Versorgung resultiert. Douglas Black (2000) spricht davon, dass die Ärzteschaft wieder um „gerechtfertigtes Vertrauen“ werben müsse. Er sieht dies als zweischrittigen Prozess:

1. Die Ärzteschaft muss sich stärker darauf konzentrieren, was die Patienten ernsthaft bewegt. Dies nennt Black die Philosophie der problemorientierten Medizin (POM = Problem Oriented Medicine). Ihr Handlungsmuster soll die Ärzteschaft auf die beste vorhandene Evidenz stützen, die sich aus der Kombination von individueller klinischer Erfahrung und systematischer Erforschung der Wissensbestände ergibt (evidenzbasierte Medizin = EbM). Erst so wird Professionalisierung ein kontinuierlicher Prozess (CPD = Continuous Professional Development), mit dem die Ärzteschaft auf der Höhe der Entwicklung bleibt.
2. Ist damit das Herstellen relevanter Fragestellungen („skills in unearthing problems“) und der Zugang zu den besten Quellen („access to sources“) gewährleistet, so muss für Black etwas hinzukommen, was er „attitude“ nennt: die Bereitschaft der Ärzte, sich auf die neue Zeit der Transparenz der Entscheidungsprozesse einzustellen. Er fasst einschlägige sozialwissenschaftliche Studien dahingehend zusammen, dass das weit verbreitete Misstrauen gegenüber der Ärzteschaft auf der Abwesenheit von ausrei-

Korrespondenzadresse

¹ AOK Bundesverband
 Kortrijker Straße 1
 53177 Bonn

WOVON DIE QUALITÄT DER ARZT-PATIENTEN-BEZIEHUNG ABHÄNGT



chender Information, von angemessener Aufklärung der Patienten und von Vermittlung des notwendigen Sicherheitsgefühls basiert. Erst durch eine geänderte Grundhaltung könne sich im Verbund mit dem problemorientierten Ansatz und der Evidenzbasierung des Handelns eine neue berufliche Identität entwickeln.

Zu ganz ähnlichen Ergebnissen waren 1998 die Pflegewissenschaftlerinnen Thorne und Robinson gekommen, welche mittels narrativer Interviews Grundmuster der Arzt-Patient-Beziehung ermittelt hatten. Ihre Quintessenz geht über den klassischen Gegensatz von paternalistischer zu patientenzentrierter Medizin hinaus, indem sie darlegen, dass erst die Kombination der Kompetenz des Patienten in seinen eigenen Krankheitsangelegenheiten mit dem Vertrauen in den Arzt etwas über den Charakter der Arzt-Patient-Beziehung aussagt. Nach der Untersuchung von Thorne und Robinson schwanken Patienten zwischen Vergötterung, Resignation, Konsumentenhaltung und einer belastbaren Partnerschaft, welche die Autorinnen als „Team Playing“ bezeichnen. Eine stabile Arzt-Patient-Beziehung könnte danach so etwas wie ein ‚zurückhaltendes Arbeitsbündnis‘ sein (Guarded Alliance, s. Abbildung „Wovon hängt die Qualität der Arzt-Patienten-Beziehung ab“).

Evidence based Medicine und Leitlinien: Wissen verfügbar machen

Eine notwendige, sicher nicht ausreichende Bedingung zur Herstellung eines solchen Arbeitsbündnisses ist nun eben die Nutzung des Prinzips der Evidence-based-Medicine: Diese wird verstanden als „der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten“

(Sacket et al 1997). Die EbM-Philosophie geht also erstens von der Überlegung aus, dass der einzelne Arzt grundsätzlich nicht in der Lage sein kann, die vorhandenen Wissensbestände zu sichten und zu gewichten, und zweitens von der Erkenntnis, dass der alleinige Rückgriff auf medizinische Behandlungsschulen und auf die persönlichen therapeutischen Erfahrungen dem Patienten keine Gewähr bieten, angemessen behandelt zu werden. Und genau hier fügt sich die Entwicklung medizinischer Leitlinien logisch ein. Die Agency for Health Care Policy and Reserach (AHCPR) definierte Leitlinien wie folgt:

„Leitlinien sind systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen klinischen Umständen zu unterstützen“.

Dass es sinnvoll ist, über die Gründe für Unterschiede in der medizinischen Versorgung zu forschen, ist spätestens seit den Arbeiten der Gruppe um Wennberg in den 70er Jahren unstrittig. Im Gutachten des Sachverständigenrats 2001 heißt es entsprechend zum Thema Leitlinien in etwas technischer Sprache: „Die Kernaufgabe von Leitlinien besteht darin, die in der medizinischen Routineversorgung unter durchschnittlichen Umgebungsbedingungen auftretenden Abweichungen vom idealen Nutzenkorridor zu optimieren“ (S. 164). Jeder Patient muss davon ausgehen dürfen, dass Ärzte Aussagen darüber treffen können, ob unterschiedliche Behandlungsstrategien zu unterschiedlichen Resultaten führen. Die Frage nach der Standardisierung ist deshalb im Kern eine Frage der Qualitätssicherung. Das Problem kann nicht ernsthaft sein, ob Leitlinien notwendig sind oder nicht. Es kann ausschließlich darum gehen, ob Leitlinienbe-

folgung zu besserer Qualität führt oder nicht. Inzwischen liegen Untersuchungen zu der Frage vor, weshalb es so schwer ist, Leitlinien in der Praxis zum Durchbruch zu verhelfen. Grol u.a. haben 1998 ermittelt, dass Leitlinien vor allem dann breit angewendet werden

- wenn die enthaltenen Empfehlungen konkret und klar sind,
- wenn Leitlinien tatsächlich evidenzbasierte Empfehlungen enthalten,
- wenn keine gravierende Umstellung von Praxisroutinen erforderlich sind.

Demgegenüber werden nach einer empirischen Untersuchung von Cabana u.a. (1999) Leitlinien vor allem nicht befolgt

- weil sie nicht bekannt sind,
- weil die Praxisroutinen gegen die Übernahme sprechen,
- weil die Erfolgserwartung niedrig ist.

Es ergibt sich somit eine Bündelung an Problemen, welche die Einführung von Leitlinien behindern:

- Viele Ärzte nehmen keine Kenntnis von Leitlinien.
- Eingeschliffene Routinen erschweren die Übernahme neuer Behandlungsmuster.
- Leitlinien werden nicht befolgt, wenn die Inhalte nicht plausibel wirken.

Ein klassisches Argument gegen Leitlinien kann allerdings prinzipiell als widerlegt gelten: dass Leitlinien nämlich grundsätzlich nicht zur Qualitätsverbesserung führen können. Grimshaw u.a. haben schon 1995 nachweisen können, dass Prozess- und Ergebnisqualität von Behandlungen in hohem Umfang durch den Einsatz hochwertiger Leitlinien verbessert werden können. Obwohl es von Studien dieser Art immer noch ein weiter Weg zum Alltag der Versorgung ist, entkräftet dies den Wert dieser ersten großen Übersichtsarbeit zu positiven Auswirkungen von Leitlinien nicht. Es verwundert vielmehr, wie zäh die Diskussion um eine leitliniengestützte Versorgung in Deutschland verläuft. Viele deutsche Fachgesellschaften geben bis heute ihre jeweilige Expertenmeinung mittels eines undurchsichtigen Konsensusverfahrens als Leitlinie aus, ohne den international gesetzten Qualitätsansprüchen für die Erarbeitung von evidenzbasierten und konsentierten Leitlinien auch nur ansatzweise gerecht zu werden. Diese im wesentlich berufspolitischen oder gruppenegoistischen Interessen dienenden Pseudo-Leitlinien belasten den Leitlinienansatz bis heute unnötigerweise. Erst durch eine bahnbrechende Untersuchung aus dem Jahr 1999 wurde breit bekannt, dass die Mehrzahl der damals 329 in das In-

ternet gestellten deutschsprachigen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) den anerkannten Qualitätskriterien nicht genügten (Helou u.a. 1999).

Inzwischen ist Einigkeit erzielt worden, dass Leitlinienentwicklung ohne Heranziehung und Bewertung der gesamten verfügbaren Evidenz nichts wert ist. Wenn nicht systematisch HTA-Reports, Cochrane Library und hochwertige Studien gesichtet worden sind, und wenn die Anwendbarkeit auf das jeweilige Versorgungssystem nicht reflektiert worden ist, sind Leitlinien keine Hilfe bei der Optimierung von Behandlungsprozessen. Einen ersten wichtigen Schritt zur Verbesserung der defizitären Leitliniensituation in Deutschland stellt auf der Ebene der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen die Einrichtung des Leitlinien-Clearingverfahrens bei der ärztlichen Zentralstelle für Qualitätssicherung dar. Hier sichten Leistungserbringer, Krankenkassen und unabhängige Wissenschaftler gemeinsam, welche der publizierten Leitlinien den notwendigen Qualitätsanforderungen erst einmal nach formalen Kriterien Stand halten. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben in ihrem Positionspapier zur Weiterentwicklung der Qualität in Medizin und Pflege (August 2001) formuliert: „Bezüglich handwerklicher Qualität ist die gemeinsame Selbstverwaltung auf dem richtigen Weg, bezüglich Relevanz gibt es massive Defizite“. Das ist kein Vorwurf gegen dieses Clearingverfahren an sich, sondern drückt aus, wie weit Deutschland von der Anwendung praxisrelevanter Leitlinien noch entfernt ist. Denn selbstverständlich ist die zentrale Frage, ob die Entwicklung der Leitlinien die Probleme der medizinischen Versorgung tatsächlich sinnhaft abbildet. Gray hat in einer Betrachtung der Evidenzbasierung der medizinischen Versorgung den Begriff des „relevance gap“ gebildet: formale Qualität von Leitlinien steht eben noch nicht automatisch in einem gescheiterten Verhältnis zur Lösung der Alltagsprobleme. So fallen vor allem die komplexen Versorgungsprobleme multimorbider alter Menschen häufig durchs Netz der Leitlinien-Entwickler. Von Beschwerden ausgehende Leitlinien bleiben gegenüber diagnosebezogenen Leitlinien im Hintertreffen – dies wird insbesondere von den Allgemeinmedizinern beklagt (Abholz u.a. o.J.). Insoweit ist das Projekt der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin zur Entwicklung problemorientierter Leitlinien eine extrem bedeutsame Investition in die Zukunft.

Eine weitere zu lösende Frage ist, wie Leitlinien so aktuell gehalten werden können, dass sie ihren ho-

hen Ansprüchen nachhaltig genügen können (Shekelle u.a. 2001). Insgesamt besteht aber ohne Frage die Chance, durch evidenzbasierte Leitlinien einen Beitrag zur besseren Ressourcenverteilung und zur Begrenzung unangemessener Variationen in der medizinischen Behandlung zu leisten (Grimschaw und Hutchinson 1995).

Die Ärzteschaft stellt immer wieder aus nachvollziehbaren Gründen die Frage, ob Leitlinienentwicklung und -einsatz zu einer Verschärfung der juristischen Auseinandersetzungen zwischen Ärzten und ihren Patienten führen wird. Es wird dabei die Sorge geäußert, dass Leitlinien förmlichen Richtliniencharakter annehmen und diese dadurch ihren Charakter als Entscheidungskorridor verlieren und sie zu einklagbaren Anweisungen mutieren könnten. Diese Sorge ist vermutlich umso weniger berechtigt, je rascher der Prozess der Einigung auf hochwertige Leitlinien verläuft: dabei wird nämlich deutlich werden, dass es in vielen wichtigen therapeutischen Fragen verschiedene Optionen gibt – aber eben nicht beliebig viele. Oder auch, dass es mangels wissenschaftlicher Erkenntnisse keine eindeutigen Empfehlungen geben kann. In beiden Fällen wird die Rechtssicherheit zu- und nicht abnehmen (in diese Richtung plädiert z.B. Rosoff 2001). Angesichts der These der Ärzteschaft, dass der Gesetzgeber und die Krankenkassen den Fehler begehen, Leitlinien und Richtlinien miteinander zu verwechseln (so Clade 2001, so auch die Gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung vom 22.06.2001), erscheint es geboten, darauf hinzuweisen, dass die sinnvolle Forderung nach Privilegierung von evidenzbasierten und konsentierten Leitlinien (s. z.B. Hart 2000) zwangsläufig dazu führt, dass Leitlinien nolens volens aus der Perspektive von Sozialgerichten immer näher an die gefürchteten Richtlinien heranrücken. Dies ist gewissermaßen eine Qualitäts-Paradox: je besser Leitlinien dem Stand der Forschung entsprechen und je eindeutiger sie von allen wichtigen Fachleuten akzeptiert werden, umso mehr werden sie den Grad an Verbindlichkeit bekommen, der die Grenzen zwischen Leitlinien und Richtlinien tendenziell auflösen wird. Von dieser Situation sind wir in Deutschland nun aber im Jahre 2002 noch ein gutes Stück entfernt.

Im übrigen ist es irrig anzunehmen, dass nur die Leistungserbringer durch Leitlinien gebunden werden. Auch die Krankenkassen begeben sich mit der Leitlinienorientierung auf den Weg einer Konkretisierung der Leistungsversprechungen.

Der Gesetzgeber war bei der Entwicklung der Grundlagen für den Koordinierungsausschuss im-

merhin so vorsichtig, die Entwicklung von Kriterien für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung „insbesondere“ an die Verwendung evidenzbasierter Leitlinien zu knüpfen. Es wird auch künftig so sein: bei allem Vertrauen in den Fortschritt der Bewertungsverfahren in der Medizin geht es immer um die best verfügbare Evidenz, nicht um die schlichte Zusammenstellung oder rasche Komposition von Leitlinien. Dort wo es hochwertige, im eigenen System anwendbare Leitlinien gibt, sollten aber letztlich alle Seiten froh darum sein, auf diesem Weg zur Sicherheit der Patientenversorgung beitragen zu können.

Aufgaben der Zukunft

Für die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung jenseits von reinen Expertenmeinungen müssten eine Reihe von „Hausaufgaben“ erledigt werden:

- Kontrollierte Studien in der Medizin untersuchen aus methodischen Gründen überwiegend eindimensionale Versorgungsprobleme. Aufwändigere Ansätze, die z.B. ein ganzes Therapiekonzept in das Blickfeld nehmen, sind kostenintensiv und langwierig.
- Innerhalb der Forschungs- und Untersuchungsthemen gibt es vor allem eine Privilegierung von Arzneimittelstudien und Untersuchungen zu High-Tech-Verfahren, weil hier die Industrie ein genuines Interesse hat. Hier wird zudem fortwährend ein enormer Druck aufgebaut, weil sich das Argument „Verzögerung der Einführung von Innovationen“ sehr gut kommunizieren lässt.
- Die Ermittlung der so genannten „community effectiveness“ (Wirksamkeits- und Nutzennachweise unter Alltagsbedingungen der Versorgung) erfordert wiederum aufwändigere Ansätze, für die Mittel nur spärlich fließen.
- Für große Felder der medizinischen Versorgung liegen hochwertige Nutzennachweise (oder auch qualifizierte Konsensusbeschlüsse) bislang überhaupt nicht vor, so dass hierdurch der Einsatz von Leitlinien seine Grenzen findet.
- Die Mehrzahl der heutigen Leitlinien sind diagnosebezogen; für ebenso wichtige, teils deutlich relevantere symptom- bzw. problembezogene Leitlinien (erstes Beispiel in Deutschland: Leitlinie zu Brennen beim Wasserlassen) besteht ein eindeutiger Entwicklungsstau.

Lauterberg (2000) hat drei wesentliche Hürden für die Nutzung evidenzbasierter Leitlinien in der GKV herausgestellt, die längerfristig überwunden werden müssten:

1. Vergleichsstudien, welche den Effekt derartiger Leitlinien für die Versorgung ermittelt haben, gibt es in Deutschland bislang nicht – und diese Art von Versorgungsforschung ist „chronisch defizitär“.
2. Datenschutzhemmnisse und Kooperationsmängel behindern den Einsatz von Leitlinien.
3. Die für jede Evaluation erforderliche Zusammenführung der Leistungsdaten ist bislang außerhalb von umschriebenen Forschungsprojekten nicht möglich.

Leitlinienentwicklung ist zudem immer nur die Hälfte des Erfolges. Die andere Hälfte besteht in der Praxiserprobung. Die führenden Köpfe der jeweiligen Fachdisziplinen und alle Partner der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung müssen dafür gewonnen werden, Leitlinien einzusetzen und zu evaluieren (Harris 1997). Einigkeit sollte auch insoweit erzielt werden, dass selbst hochwertige Leitlinien erst einmal durch geeignete Verfahren in der Praxis eingepflanzt werden müssen – unabhängig davon, dass es gilt, Abneigung von Ärzten gegen „Reglementierung“ zu überwinden, oder endlich den für gut befundene Neuerungen in einer Flut von Informationen zum Durchbruch zu verhelfen (s. z.B. Helou und Schwartz 1999 sowie Cameron und Naylor 1999).

Und natürlich liegt der Schluss nahe, dass leitlinien-gestützte und patientenorientierte Versorgung zusammen kommen müssen, um guten Standards in der Versorgung zum Durchbruch zu verhelfen. Wenn Patienten sich erstens darauf verlassen kön-

nen, dass Ärzte sich auf ein qualitätsgeprüftes und aktuelles Informationssystem stützen können (und hier haben Leitlinien ihren unverzichtbaren Standort), und wenn die Ärzte zweitens ihre diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen verständlich kommunizieren (nur so kommt „informed decision making“ zustande), dann wäre ein Idealzustand erreicht (s. Abbildung 2, eigene Darstellung – Neues Denken der Ärzte gefragt):

- Medizin wird für die Kranken transparent.
- Empfohlene Maßnahmen haben einen hohen Nutzen und einen hohen Sicherheitsstandard.
- Die Medizin kann für sich beanspruchen, alle wichtigen Neuerungen zu berücksichtigen (durch Ausschluss oder Aufnahme in die Routinen).
- Patienten werden ermutigt, ihre Rolle als Koproduzenten von Gesundheit wahrzunehmen.

Es wäre aller Mühe wert, einmal nur die letzten zehn Jahre darauf hin zu untersuchen, wie viele der vollmundigen Versprechungen der Pharma- und Apparatelndustrie zu realen Verbesserungen in der Versorgung geführt haben. Insofern kann es auch nicht wieder einmal darum gehen, einfach mehr Geld für neue Forschung und Leitlinienentwicklung zu fordern (im Zweifelsfall von den Krankenkassen) und dies additiv zur bisherigen Forschungsförderung und -politik zu sehen. Dies ist auch jenen entgegen zu halten, die fordern, den Einsatz von evidenzbasierten Leitlinien durch Ärzte ökonomisch anzureizen. Ergebnisorientierte Vergütung mag ja ein spannendes Thema sein: aber warum es nötig sein sollte, eine gute Medizin mit besserer Vergütung zu belohnen, das müsste man vielleicht auch erst einmal

NEUES DENKEN DER ÄRZTE GEFRAGT

	Paternalistische Medizin	Patientenorientierte Medizin
Klassische Versorgung	Transparenz ↓	Transparenz ↑
	Nutzen ↓↑	Nutzen ↑↓
	Sicherheit ↓↑	Sicherheit ↑↓
	Aktualität ↓	Aktualität ↓
	Ermutigung ↓	Ermutigung ↑
Leitliniengestützte Versorgung	Transparenz ↓	Transparenz ↑
	Nutzen ↑	Nutzen ↑
	Sicherheit ↑	Sicherheit ↑
	Aktualität ↑	Aktualität ↑
	Ermutigung ↓	Ermutigung ↑

Eine zukunftsweisende medizinische Versorgung muss sowohl die Wissens-ebene wie die Beziehungsebene ins Blickfeld nehmen. Eine „evidenzbasierte“ Medizin mit rein paternalistischer Grundhaltung der Ärzte ist die denkbar schlechteste Variante: Transparenz und Aktualität der ärztlich festgelegten Entscheidungen fehlen, Nutzen und Sicherheit der Maßnahmen sind ungewiss und der Patient wird nicht ermutigt, sich an der Wiederherstellung seiner Gesundheit zu beteiligen. Den Gegenpol stellt eine Versorgung dar, in der Ärzte Untersuchungs- und Behandlungspläne auf dem Boden der besten vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz entwickeln und dem Patienten Raum gegeben, sich an den Entscheidungen zu beteiligen. So sind Transparenz und Aktualität der Maßnahmen gewährleistet, Nutzen und Sicherheit der Maßnahmen bewegen sich auf dem höchst erreichbaren Niveau, und der Patient erfährt im Prozess der Behandlung die notwendige Ermutigung, sich aktiv mit seinen Erkrankungen auseinanderzusetzen.

Quelle: Eigene Darstellung nach Schmacke

anderen Berufen plausibel machen. Über Sanktionierung schlechter Qualität wäre mit mindestens derselben Berechtigung zu verhandeln.

Die evidenzbasierte Versorgung unter Achtung des Gebots der informierten Patientenentscheidung ist einstweilen sicher ein Traum. Aber die Chancen, hochwertiger Leitlinien nicht zu fordern und, wo vorhanden, zu nutzen, verlängert die Phase der Resignation. Wir erwarten überall in unserem Alltag hohe Standards von Produkten. Es stimmt: Die Gesundheit ist ein ganz besonderes, häufig auch ein sehr fragiles „Produkt“. Um so mehr kommt es darauf an, die Suche nach hohen Standards endlich selbstverständlich werden zu lassen.

Leitlinien zwischen Individualmedizin und Public Health

Public Health, wofür wir in unserer Sprache bezeichnenderweise keine wirklich vernünftige Übersetzung haben, ist heute schon eine unverzichtbare Disziplin für die strukturierte Weiterentwicklung hochkomplexer Gesundheitssysteme. Ibrahim u.a. (2001) haben fünf Kernprinzipien von bevölkerungsbezogenen Ansätzen im Gesundheitswesen herausgestellt:

- die gemeindebezogene Perspektive,
- die klinisch-epidemiologische Perspektive,
- evidenzbasiertes Handeln,
- die Betonung der Ergebnisqualität und
- die Betonung der Prävention.

Es wird immer wieder gesagt, diese hehren Ansätze seien in der konkreten Arzt-Patient-Beziehung nicht zu benutzen oder gingen an der Welt der praktischen Medizin meilenweit vorbei. Dies ist ein gravierender Kurzschluss. Die Leitlinienthematik zeigt vielmehr gerade auf, dass eine qualitätsgesicherte Diagnostik und Therapie ohne die Suche nach der best möglichen Evidenz nicht möglich ist – und dass insofern Ärzte wie Patienten von diesem Unterstützungsinstrument massiv profitieren können. Diese Evidenz kann aber nun nur durch populationsbezogene Ansätze in Forschung und Praxisevaluation gewonnen werden. Warum dadurch die ärztliche Freiheit zwangsläufig begrenzt werden soll, bleibt schlechterdings unverständlich. Die Spitzenverbände formulierten im zitierten Papier wie folgt:

„Hochwertige, konsentiierte Leitlinien müssen künftig stärker im Vertrags- und Anreizsystem berücksichtigt werden. Dabei muss vorausgeschickt werden, dass der ‚state of the art‘ Grundlage jeden diagnostischen und therapeutischen Handelns sein muss und es keine Zweiteilung in ‚Basismedizin‘ und ‚qua-

litätsgesicherte Medizin‘ geben kann. Die Ausbildung der Fachberufe des Gesundheitswesens muss vom Prinzip der Meisterlehre weiterentwickelt werden zu einem System, in dem die Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit evidenzbasierter Entscheidungsprozesse selbstverständlich geworden ist“.

Der Sachverständigenrat hat in seinen Ausführungen zu Leitlinien noch auf einen anderen, besonders wichtigen Aspekt hingewiesen: „Eine ausschließlich evidenzbasierte Strategie der Leitlinienentwicklung ist andererseits auch nicht unproblematisch, da die Generierung, Auswahl, Interpretation und Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse bei der Entwicklung von Leitlinien nicht frei von Interessen ist. Aus diesem Grunde sollte die Entwicklung von Leitlinien von unabhängiger Seite beaufsichtigt werden“ (SVR-Gutachten 2001, S. 179). Der Vorschlag, dies durch Begutachtung durch gewissenmaßen neutrale externe Experten sicherzustellen, kommt freilich der Forderung nach Einführung des Prinzips der Gerechtigkeit in die gesetzliche Krankenversicherung gleich. Die Sozialversicherung muss rechtssichere Beschlüsse fassen, aber sie kann das individuelle Gerechtigkeitsempfinden im Zweifelsfall doch nicht befriedigen. Experten liefern im besten Falle nicht nur evidenzbasierte, sondern auch transparente Empfehlungen; Neutralität aber wird wohl allemal ein frommer Wunsch bleiben – hier bleibt wohl der Interessenausgleich innerhalb der Selbstverwaltung auf dem Boden evidenzbasierter Beschlüsse eine realistischere Zukunftsvision. Haycox u. a. weisen noch auf etwas anderes hin, nämlich auf die „versteckten Kosten“ in der Leitliniendebatte, die in einer Auseinandersetzung zwischen Public Health und den Partialinteressen von Fachgruppen und pharmazeutischer Industrie zu thematisieren wären. Die Autoren machten darauf aufmerksam, dass Leitlinien ein ideales Vehikel sein können, eine rasche Marktdurchdringung zu erzielen, besonders dann, wenn die dadurch erzeugten Kostensteigerungen nicht erwähnt werden. Ohne Reflexion derartiger Interessengeflechte können Leitlinien, so die Autoren, zur Tyrannei des Möglichen über das Finanzierbare beitragen. (Haycox u.a. 1999; 392).

Folgende Bilanz sei somit zur Diskussion gestellt:

1. Auf gute Leitlinien zu verzichten, und damit insgesamt die Chancen der systematischen Suche nach der best möglichen Evidenz zu verpassen, ist ethisch nicht zu verantworten und gesundheitspolitisch passé.
2. Ebenso wenig wäre es verantwortbar, mit dem momentanen Stand der Leitlinienentwicklung

zufrieden zu sein. Die Verbesserung der Relevanz von Leitlinien bleibt die ganz große Herausforderung des nächsten Jahrzehnts. Leitlinien sind auch keine Allzweckwaffe zur Qualitätsverbesserung in der Medizin, sondern müssen Teil eines umfassenderen Qualitätsmanagements sein.

3. Aus der Mühsal der Suche nach guten Standards zu schlussfolgern, die gute alte eminenzbasierte Medizin sei doch zu bevorzugen, ist ethisch nicht verantwortbar. Es gibt ein großes Defizit an qualitätsgesicherten, praxisrelevanten und von Partikularinteressen freigehaltenen Leitlinien. Gesundheitspolitik hat dieses Feld gerade erst entdeckt.
4. Standards sind dann ein Gewinn, wenn Evidence based Medicine als ein zutiefst demokratisches Instrument verstanden und gelebt wird. Es geht um nichts anderes als das Infragestellen ungerechtfertigter Autorität. Dabei ist der Weg zur Evidenzbasierung und Konsentierung von Leitlinien sicher alles andere als ein akademischer Spaziergang, vielmehr ein mühevoller Aushandlungsprozess.
5. Leitlinien für die Leistungserbringer müssen Schritt für Schritt ergänzt werden durch gleichwertige Informationen für Patienten. Die Verständnissicherung der Vermittlung medizinischer Informationen ist die Megaaufgabe des 21. Jahrhunderts.
6. Anwendung ethischer Prinzipien muss schließlich vor allem bedeuten, die Offenlegung der unvermeidlichen Interessenlagen im Prozess der Suche nach der best möglichen Evidenz einzufordern. Wo große Summen in einer gesetzlichen Sozialversicherung eingesetzt und umverteilt werden, werden sich Wissen und Macht stets aneinander reiben. Es gibt keine neutralen Informationsbestände.
7. Die Disease-Management-Programme innerhalb der Reform des Risikostrukturausgleichs werden nicht auf den Weg gebracht werden können, ohne den mühsamen Prozess der Suche nach der einschlägig relevanten Evidenz in Leitlinien, HTA-Reports, Cochrane-Berichten und besonders wichtigen Langzeitstudien von hoher Qualität realisiert zu haben.
8. Der Einfluss von Leitlinien auf die Ergebnisqualität ebenso wie auf die Patientenzufriedenheit muss beforscht werden. 'Wem nutzt es?' ist die letztentscheidende Frage im Streit um die Sinnhaftigkeit von Standards in der Medizin.

Last not least: Die Umsetzung der DMP innerhalb der RSA-Reform könnte allen Unkenrufen zum Trotz die Stunde der evidenzbasierten Medizin werden, dann nämlich, wenn gesetzliche Krankenkassen und Leistungserbringer sich darauf verständigen, dass die Suche nach der best verfügbaren Evidenz den Weg zu sinnvollen Entscheidungshilfen bahnt. Dann bestünde auch die Chance, auf eine unsinnige und letztlich der Philosophie der evidenzbasierten Medizin fremde Form der Leitlinienbefolgung zu verzichten, die Ärzten schematisches Handeln abverlangt, ohne die Frage nach dem je spezifischen Nutzen für den betreffenden Patienten geprüft zu haben. Das prominenteste Beispiel für ein derartiges Missverständnis von Leitlinienmedizin wäre das Festhalten an dem generellen „Therapie-Ziel“ der Absenkung des HbA1c-Wertes bei Typ 2 Diabetikern unter 6,5 %. Ein derartiger, durch hochwertige Studien nicht belegter Schematismus könnte nur eines bewirken: Ärzte auf zynisches Handeln und Krankenkassen zur Verschwendung von Versichertenbeiträgen nach dem Gießkannenprinzip zu verpflichten.

Literatur

1. Abholz, H.-H.; Fischer, G. C.; Gerlach, F. M.; Helmich, P.; Wahle, K.: Konzept zur Entwicklung, Verbreitung, Implementation und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. In: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin
2. Black, D.: POM + EBM = CPD? In: Journal of Medical Ethics 2000; 26: P.: 299-230
3. Cabana, M. D.; Rand, C. S.; Powe, N. R.; Wu, A. W.; Wilson, M. H.; Abboud, P. C.; Rubin, H. R.: Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? A Framework for Improvement. In: Journal of the American Medical Association 1999; 282: P.: 1458-65
4. Cameron, C., Naylor, C.D.: No impact from active dissemination of the Ottawa Ankle Rule: further evidence of the need for local implementation of practice guidelines. In: Canadian Medical Association Journal 1999; 160: P.: 1165-1168
5. Clade, H.: Medizinische Leitlinien. Entscheidungshilfen für Arzt und Patient. In: Deutsches Ärzteblatt 2001; 98: S.: A 288-290
6. Dent, T. H.; Hawks, S.: Too soon to market. In: British Medical Journal 1995; 311: P.: 237-239
7. Freemantle, N.; Eccles, M.; Wood, J.; Mason, J.; Nazareth, I.; Duggan, C.; Young, P.; Haines, A.; Drummond, M.; Russell, I.; Walley, T.: A randomized trial of Evidence-based OutReach (EBOR): rationale and design. Control Clin Trials 1999; 20: P.:479-92

8. Gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (koordiniert durch die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung) für den Runden Tisch AG 4 des BMG „Weiterentwicklung der Qualität in der Gesundheitsversorgung unter Nutzung evidenzbasierter Medizin und Pflege (Leitlinien)“, 22.06.2001
9. Gray, J. A. M.: Evidence-based Health Care. New York 1997
10. Grimshaw, J.; Freemantle, N.; Wallace, S.; Russell, I.; Hurwitz, B.; Watt, I.; Sheldon, T.: Developing and implementing clinical practice guidelines. In: *Quality in Health Care* 1995; 4: P.: 55-64
11. Grimshaw, J. M.; Hutchinson, A.: Clinical practice guidelines – do they enhance value for money in health care? In: *British Medical Bulletin* 1995; 51: P.: 927-40
12. Grol, R.; Dalhuijsen, J.; Thomas, S.; Veld, C.; Rutten, G.; Mokking, H.: Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. In: *British Medical Journal* 1998; 317: P.: 858-61
13. Harris, J. S.: Development, use, and evaluation of clinical practice guidelines. In: *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 1997; 39: P.: 23-34
14. Hart, D.: Ärztliche Leitlinien und rechtliche Regulierung. In: *Arznei-Telegramm* 2000; 31: S.: 93-95
15. Haycox, A.; Bagust, A.; Walley, T.: Clinical guidelines - the hidden costs. In: *British Medical Journal* 1999; 318: P.: 391-393
16. Helou, A.; Schwartz, F. W.: Der Beitrag von Leitlinien zur Versorgung chronisch Kranker. In: Arnold, M.; Litsch, M.; Schwartz, F. W. (Hg.): *Krankenhausreport 99*; Schattauer Verlag, Stuttgart 2000, S.: 149-161
17. Helou, A.; Perleth, M.; Bitzer, E. M.; Dörning, H.; Schwartz, F. W.: Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. In: *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 1998; 92: S.: 421-428
18. Ibrahim, M. A.; Savitz, L. A.; Carey, T. S.; Wagner, E. H.: Population-based health principles in medical and public health practice. In: *Journal of Public Health Management and Practice* 2001; 7: P.: 75-81
19. Lauterberg, J.: Leitlinien in der Praxis: Beeinflussen sie Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung? Hauptstadtkongress Medizin und Gesundheit Berlin 2000 (u.v. Vortragsmanuskript 30.05.2000)
20. Rosoff, A. J.: Evidence-based medicine and the law: the courts confront clinical practice guidelines. In: *Journal of Health Politics, Policy and Law* 2001; 26: P.: 327-68
21. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band II Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege. Gutachten 2000/2001
22. Shekelle, P.; Eccles, M. P.; Grimshaw, J. M.; Woolf, S. H.: When should clinical guidelines be updated? In: *British Medical Journal* 2001; 323: P.: 155-157
23. Spitzenverbände der Krankenkassen. Positionspapier für den Runden Tisch AG 4 des BMG „Weiterentwicklung der Qualität in der Gesundheitsversorgung unter Nutzung evidenzbasierter Medizin und Pflege (Leitlinie) unter Berücksichtigung der versorgungspolitischen Notwendigkeiten. August 2001
24. Thorne, S. E.; Ronbinson, C. A.: Guarded Alliance: Health Care Relationships in Chronic Illness. *Image: Journal of Nursing Scholarship* 21; 1998: P.: 153-157
25. Sackett, D. L.; Rosenberg, W. M. C.; Muir Gray, J. A.; Haynes, R. B.; Richardson, W. S.: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. In: *British Medical Journal* 1996; 312: P.: 71-72
26. Weed, L. L.: New Connections between medical knowledge and patient care. In: *British Medical Journal* 1997; 315: P.: 231-235
27. Wennberg, J.; Gittelsohn: Small area variations in health care delivery. *Science* 1972; 182: P.: 1102-8
28. Woolf, S. H.; Grol, R.; Hutchinson, A.; Eccles, M.; Grimshaw, J.: Clinical benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. In: *British Medical Journal* 1999; 318: P.: 527-530

¹ Aktualisierte Version des Beitrags Schmacke N. Leitlinien – Rezepte für eine gute Medizin. *Gesundheit und Gesellschaft* 4; 11/2001, 34-39. Die verwendeten Grafiken entstammen diesem Beitrag.