

# Medizinische Leitlinien - Was hilft denn nun?

Der Arzt von heute soll nicht mehr nach Gefühl und Erfahrung behandeln, er soll sich an Leitlinien orientieren. Nur geraten ausgerechnet diese Goldstandards der Behandlung immer wieder in die Kritik. Wie objektiv sind die deutschen Leitlinien?

Der beste Stand des Wissens ist für viele medizinische Fachgebiete festgehalten: Schritt für Schritt, von der Diagnose bis zur Therapie, komplett mit Alternativen und Hinweisen auf Fallstricke.

**Thomas Lempert:** „Ein Patient geht nicht zum Arzt, um von einem Künstler beglückt zu werden, sondern tatsächlich mit dem besten Stand des Wissens behandelt zu werden.“

Leitlinien sind mittlerweile unverzichtbare Wegweiser für Ärzte, Patienten, Kassen. Doch ist ihre Qualität wirklich über jeden Zweifel erhaben? Hinter die Leitlinien führt kein Weg zurück, aber vielleicht ist es ja Zeit für den nächsten Schritt voran.

**Astrid Breinlinger:** „Das ist einer der Konfliktpunkte: kann es sein, dass trotz einer sage ich mal jetzt Leitlinien gerechten Behandlung eine Infektion weiter besteht? Diese Problemfälle sind leider häufig. Der Patient, muss sich weiter mit seinen Beschwerden, die sich vielleicht wie in meinem Fall verschlimmern, durch die Welt schlagen.“

**Jörg Schaaber:** „Leitlinien, die schlecht gemacht sind, verschlechtern die Therapie, statt sie zu verbessern.“

## Von der Schwierigkeit medizinischen Fortschritt praxistauglich zu machen

Eine Kneipe in Berlin-Mitte, Craftbeer und asiatische Tapas. An einem der langen Tische sitzt eine Gruppe von Ärzten. Sie haben gemeinsam studiert, gemeinsam für die Prüfungen gelernt. Heute treffen sie sich nach vielen Jahren wieder. Einer ist Kardiologe, der andere Orthopäde, es gibt einen Urologen. Sie praktizieren in Berlin oder Hamburg, nur Holger Schünemann ist Professor in Kanada. Sein Spezialgebiet: Leitlinien.

**Holger Schüneman:** „Leitlinien sind ein Riesenaufwand. Diese Kritik hören wir sehr häufig von denjenigen, die evidenzbasierte Leitlinien ablehnen, da geht es zum einen natürlich darum, dass es Ressourcen verschlingt. Aber wie wir das immer ausdrücken: Dass sich eigentlich keiner so richtig darüber beschwert, dass man zehn Studien durchführt. Die elfte Studie sollte dann die Leitlinie sein. Wenn die dann genauso viel Ressourcen verschlingt, wie die zehn Einzelstudien, dafür hat man dann aber endlich einmal eine gute Zusammenfassung der Evidenz, auch guter Interpretation. Deshalb sollte man diese Kosten und den Aufwand eigentlich nicht scheuen.“

**Kardiologe:** „Leitlinien sind sehr sinnvoll, absolut notwendig um diesen Wildwuchs an Therapien aus dem Bauch von wem auch immer sich dazu berufen fühlt, eigentlich zu verhindern.“

Am Tisch treffen theoretische Einsichten auf praktische Erfahrung, zum Beispiel in der Kardiologie.

**Kardiologe:** „Die Flut an Leitlinien von verschiedensten Gesellschaften über dieselben Themen sind furchtbar. Und im Grunde genommen, ist das zum Teil alles überholt.“

**Ein gutes Gefühl macht noch keine gute Behandlung**

Früher wurde die beste Behandlung mehr oder weniger von renommierten Klinikern ausgehandelt. Doch das medizinische Gefühl der Experten kann in die Irre leiten. Das zeigte sich besonders drastisch in den Achtzigern, als bestimmte Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen populär waren, weil sie die Herzen wieder verlässlich schlagen ließen. Aber das war nur scheinbar ein Erfolg.

„Tatsächlich haben nachfolgende Studien, die sich gezielt mit dem Auswirken auf das Überleben beschäftigt haben, gezeigt, dass das Herz zwar rhythmischer geschlagen hat, die Patienten aber wahrscheinlicher verstorben sind.“

Die Medikamente haben das Leben von zehntausenden von Menschen verkürzt statt es zu verlängern. Ina Kopp leitet das Institut für Medizinisches Wissensmanagement der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften kurz AWMF. Für die Leitlinienexpertin aus Marburg gibt es eine klare Lehre aus dem Skandal.

„Deshalb ist es so wichtig zu schauen: was genau haben die Studien untersucht und wie gut sie durchgeführt wurden.“

Das ist das Vorgehen der evidenzbasierten Medizin. Heute arbeiten an Leitlinien zur Herzschwäche, Parkinson oder Diabetes Dutzende Organisationen über mehrere Jahre zusammen: sichten die wissenschaftliche Literatur, prüfen Studien, fragen, wie sich das alles auf die Versorgung der Patienten anwenden lässt. Am Ende steht dann eine S3-Leitlinie der höchsten Qualität, bei der jede Empfehlung klar belegt ist. Bis zu 250.000 Euro kostet so ein Prozess.

„Ich denke, besonders wichtig in dem wissenschaftlichen Diskurs ist festzustellen, dass es in der Medizin keine Wahrheit gibt, sondern dass wir auch mit Unsicherheiten der Studienlage umgehen müssen und dann auch zugeben müssen, dass vielleicht eine bessere Studie, die eines Tages kommt, unsere Auffassung zu einer Empfehlung ändern könnte.“

Es gibt keine Wahrheiten in der Medizin, nur das aktuell beste Wissen. Ein streng formalisiertes Vorgehen soll helfen, sich der unerreichbaren Wahrheit doch möglichst weit anzunähern.

### **Teuer, aufwendig, schnell veraltet**

**Kardiologe:** „Also bevor dann die nationalen Leitlinien mit den europäischen und den amerikanischen übereinkommen, hat man manchmal drei verschiedene.“

Leitlinien lesen ist eine Kunst, meint der Kardiologe bei Edamame, Japanisch gedämpften Sojaschoten. Garantiert herzgesund.

**Kardiologe:** „Dann machen sie genau das, wie sie es aus dem Bauchgefühl heraus kennen. In der Kardiologie ist es extrem, Vorhofflimmern, Klappenersatz, Anticoagulation sind Themen, die sich in den letzten zehn Jahren wirklich fünfmal verändert haben, bedeutsam verändert haben, und das hängt wirklich immer hinterher. Wie ist das bei den Urologen?“

**Urologe:** „Die Urologen haben natürlich auch Leitlinien, die sehr unregelmäßig aktualisiert werden, das ist auch immer das Problem. So ein Prozess dauert in der Regel drei, vier Jahre in denen die Studien aufgearbeitet werden und dann hat man eine neue Leitlinie, die dann aber schon wieder veraltet.“

### **Theorie und Praxis**

„Leitlinien sind an sich eine gute Idee und können Ärztinnen und Ärzten, auch Patienten helfen, vernünftige Therapie-Entscheidungen zu treffen. Soweit die Theorie. Die Praxis sieht leider manchmal etwas anders aus.“

Jörg Schaaber arbeitet für die Zeitschrift „Gute Pillen – Schlechte Pillen“ und sitzt als Patienten-Vertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Er weiß, wie Leitlinien entstehen und das es dabei nicht immer nur um die beste Wissenschaft geht.

„Ein schlimmes Beispiel dafür ist die Leitlinie der Endokrinologen in den USA zu Vitamin D, wo der Leiter der Leitlinien-Kommission schwerste Interessenkonflikte hatte und es tatsächlich geschafft hatte, den Grenzwert, wo man sagt, das ist zu wenig Vitamin D, von 20 Nanogramm auf 30 Nanogramm zu erhöhen. Das klingt jetzt vielleicht nicht viel. Aber in der Praxis heißt das, dass plötzlich 80 Prozent aller erwachsenen US-Amerikaner einen Vitamin-D-Mangel hätten, wenn es denn stimmen würde.“

Die Folge: viele Menschen lassen ihren Vitamin-D-Spiegel testen, ein gutes Geschäft für die Gerätehersteller. Und viele Menschen nehmen dann auch Vitamin-D-Pillen, die durchaus auch Nebenwirkungen haben können.

„Das ist ein klares Beispiel für mich, dass Leitlinien, wenn sie schlecht gemacht werden, auch großen Schaden anrichten können.“

Leitlinien sollen Wissenschaft praktisch nutzbar machen. Aber immer wieder gibt es schon auf der Ebene der Wissenschaft Konflikte, wie vergangenes Jahr bei der HPV-Impfung, die Gebärmutterhalskrebs vorbeugen soll. Im Mai 2018 veröffentlichte die Cochrane Kollaboration eine Übersichtsarbeit, die die HPV-Impfung als wirksam und sicher einschätzte. Cochrane steht eigentlich für besonders verlässliche Übersichtsarbeiten. Aber nur zwei Monate später gab es Kritik: die Autoren hätten die Hälfte der Studien zur HPV-Impfung gar nicht beachtet.

„Wie immer und überall können auch Dinge nicht immer ganz optimal laufen. Diese Kritik ist dann öffentlich wirksam formuliert und vorgetragen worden.“

Es ging um Studiendetails, aber auch um länger schwelende Konflikte innerhalb von Cochrane beim Thema Umgang mit der Pharmaindustrie, erinnert sich der Direktor des deutschen Cochrane Zentrums in Freiburg, Jörg Meerpohl.

### **Formaler Fehler, Verlust fürs Image**

„Das ist ein etwas ungewöhnlicher Vorgang, sagen wir mal, dass das aus der Community selber herausgekommen ist. Das sind natürlich Menschen, die das durchführen und die sind auch fehleranfällig.“

Sagt Thomas Harder vom Robert Koch Institut. Ganz offenbar ist es auch für Wissenschaftler schwer, das kühle Abwägen der Fakten von persönlichen Verstrickungen zu trennen. Klar ist: die Kritik war formal berechtigt. Die Übersichtsarbeit hatte viele Studien zur HPV-Impfung tatsächlich nicht betrachtet. Aber: „Die Drastik dieser Anwürfe ist einfach nicht gerechtfertigt. Über bestimmte Details kann man sicherlich immer diskutieren, aber der Vorwurf quasi, dass dieser Review vollkommen falsche Aussagen enthalten würde, der ist nicht gerechtfertigt. Das kann man auch zeigen.“

Es wurden kleinere Studien übergangen. Wenn man sie mitberücksichtigt, verändert sich jedoch nichts an der Aussage: die HPV-Impfung ist wirksam und sicher, die Patienten können ihr

Vertrauen. Wie es um das Vertrauen in Cochrane bestellt ist, muss sich nach dem bitteren Streit erst noch zeigen. Jörg Meerpohl:

„Ja, ich glaube, Cochrane hat dadurch Schaden genommen. Wie groß dieser Schaden ist, ist schwer einzuschätzen. Selbstverständlich müssen wir alle gemeinsam an diesem Reputationsschaden arbeiten und hoffen, dass es uns gelingt, das Vertrauen hier wiederherzustellen.“

### **Achtung: Interessenskonflikt**

Rund 8.000 Übersichtsarbeiten hat Cochrane über die Jahre verfasst. Die meisten Studien untersuchen Details, inwieweit die für Arzt und Patienten relevant sind, ist oft gar nicht so einfach zu entscheiden. Es gibt Interpretationsspielraum und damit die Möglichkeit zur Einflussnahme. In Deutschland widmet sich die Internetseite [leitlinienwatch.de](http://leitlinienwatch.de) diesem Thema. Einer der Autoren ist Thomas Lempert, Chefarzt Neurologie an der Schlossparkklinik Berlin. Knapp ein Fünftel von 178 geprüften Leitlinien sind auf der Internetseite grün gekennzeichnet – keine Probleme. Die Mehrzahl aber ist gelb oder gar rot markiert. Achtung, Interessenkonflikte!

„Vor allem die Fachgesellschaften, die sehr viel mit der Pharmaindustrie kooperieren und wo viele hochpreisige Medikamente verkauft werden, Rheumatologie, Diabetologie, Onkologie und auch mein Fach, die Neurologie und die Kardiologie, die gehören dazu, wo sie kaum noch einen Experten finden, der auf der Führungsebene der Fachgesellschaft oder tonangebender Wissenschaftler ist, ohne dass der gleichzeitig bei einer oder mehreren Pharmafirmen als Berater unter Vertrag ist.“

**Reporter:** „Wie reagieren Fachgesellschaften, wenn sie ein rotes Leitliniensiegel bekommen? "

„Das ist ganz unterschiedlich. Das reicht von Empörung und Abwehr, das war vor allem am Anfang so. Inzwischen stoßen wir häufiger auf Interesse, dass nachgefragt wird: Was kann man denn besser machen? Und wir werden öfter auch um Rat gefragt.“

Die Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften macht seit 2018 klare Vorgaben zum Umgang mit Interessenkonflikten. Eine wichtige Voraussetzung, um die Leitlinien auf das nächste Level zu heben, erklärt Ina Kopp:

„Dafür empfehlen wir, dass bei solchen engeren Beziehungen sich von der Stimme enthalten wird in diesem aufwändigen Abstimmungsprozess. Und dazu gehört auch die Sicherstellung, dass eine Leitliniengruppe nicht nur Interessen in einer Richtung hat, sondern dass tatsächlich verschiedene Interessen da sind, die dann auch berücksichtigt werden müssen.“

### **Leitlinie plus Erfahrung und Gefühl**

**Urologe:** „Ich bin Urologe. Man guckt sich immer die aktuelle Situation dazu an. Das richtet sich nicht nur an den Leitlinien aus.“

**Reporter:** „Haben Sie schon mal den Fall gehabt, dass ein Patient gesagt hat, ich will aber diese Therapie, die dann gar nicht in der Leitlinie vorkam?“

**Urologe:** „Ja klar. Da gibt es ja viele neue Medikamente, die zum Beispiel in den USA schon zugelassen sind. Diese Medikamente werden dann off label hier verabreicht. Das heißt, sie sind noch gar nicht in den Leitlinien berücksichtigt und auch noch gar nicht von den Krankenkassen auf dem Zettel, die muss man individuell beantragen. Es geht vorwiegend um onkologische Medikamente. Weil die Urologie ein sehr onkologisch ausgerichtetes Fach ist.“

Überall stehen inzwischen Schüsselchen, gebackenen Wantan, Seegrassalat, scharfen Gurken. Der Orthopäde wählt sorgsam aus. Starre Vorgaben mag er weder bei Tisch noch in der Praxis.

**Orthopäde:** „Ich bin jetzt 15 Jahre in der Praxis. Das ärztliche Handeln beruht halt nicht nur auf Leitlinien, sondern auf Erfahrung und Gefühl für den einzelnen Patienten und da ist mir das mit den Leitlinien teilweise zu statisch.“

### **Patienten mit ins Boot holen**

„Es gab vor einigen Jahren eine Analyse von der Barmer GEK Versicherung, den sogenannten Krankenhaus-Report. Und da hat sich gezeigt, dass 50 Prozent der Männer, die sich an Prostatakrebs therapieren lassen, mit dem Behandlungsergebnis unzufrieden sind. Und da sehen Sie deutlich, dass die Lebensqualität im Vorgehen der Ärzteschaft eine zu geringe Rolle spielt. Deshalb ist es wichtig, dass wir bei den Leitlinien mitarbeiten, das ist klar.“

Jens Peter Zacharias litt selbst an Prostatakrebs. Der ehemalige Ingenieur hat ihn besiegt. Für den Bundesverband Prostatakrebs-Selbsthilfe war er schon an der Entstehung mehrerer Leitlinien beteiligt und hat festgestellt, dass Ärzte und Patienten sehr unterschiedliche Perspektiven auf eine Krankheit haben können. Offiziell wird Patientenbeteiligung auch von der AWMF gefordert. Allerdings wird diese Vorgabe bisher nur bei der Hälfte der Leitlinien auch umgesetzt, zeigt eine Untersuchung von Corinna Schaefer vom Ärztlichen Zentrum für Qualitätssicherung in Berlin.

„Wenn man es international vergleicht, ist das sehr gut, muss man mal sagen. Aber wir müssten noch mehr darauf achten, dass das nicht nur ein Feigenblatt ist, sondern dass es wirklich ernst gemeint ist Patienten dabei zu haben. Dafür muss man denen auch zuhören.“

„Wir werden zwar ernst genommen, wir haben Möglichkeiten, unsere Meinung einzubringen. Aber in die Steuerung des gesamten Systems können wir nur bedingt eingreifen.“

Denkt auch Jens Peter Zacharias. Die Meinung der Patienten wollen die Mediziner schon hören, aber den Entscheidungsprozess möchten sie doch selbst in der Hand behalten. Konflikte sind vorprogrammiert.

### **Der Fall Neuroborreliose**

Im Dezember 2017 klagte der Borreliose- und FSME Bund Deutschland zusammen mit der Deutschen Borreliosegesellschaft gegen die Veröffentlichung der S3 Leitlinie Neuroborreliose. Über Leitlinien gibt es durchaus immer wieder Streit, aber das war ein einmaliger Vorgang. Borrelien sind Bakterien, die von Zecken übertragen werden können.

„Ich war zehn Jahre lang krank mit einer Borreliose, die nicht erkannt worden ist.“

Auch die Freiburger Juristin Astrid Breinlinger wurde von einer Zecke gestochen und erhielt Antibiotika, genau nach Leitlinie.

„Ich bin erst im vierten Monat nach dem Stich behandelt worden und da mit einer Behandlung, die nach heutigem Leitlinienverständnis im Grunde die Infektion hätte beseitigen müssen. Hat sie aber nicht. Meine darauf folgenden Symptome waren sehr, sehr vielfältig, angefangen mit einer großen Erschöpfung, mit Arthritis in verschiedenen großen Gelenken springend, dann ging das über die Jahre über zu Rückenschmerzen, die fast unerträglich waren und alles wurde untersucht, nichts konnte objektiv festgestellt werden von Orthopäden, von verschiedenen, und schließlich auch kognitiven Beschwerden, was mich fast berufsunfähig gemacht hätte.“

Astrid Breinlinger kennt viele ähnliche Patientengeschichten. Ein Zeckenstich, dann über Jahre schwere aber recht unspezifische Symptome. Der überwiegenden Mehrzahl der Patienten kann Sebastian Rauer, Leitender Oberarzt Neurologie an der Universitätsklinik Freiburg mit einer kurzen Antibiotikatherapie helfen. Als er die Organisation der S3 Leitlinie Neuroborreliose übernahm, lud er auch den Borreliose-Bund und die Ärzte der Deutschen Borreliosegesellschaft ein. Es gab ausführliche Diskussionen, Studien wurden hin und her gewendet. Aber es blieb ein Dissens: Die überwiegende Mehrzahl der Neurologen sah keine wissenschaftlichen Belege für eine chronische Form der Neuroborreliose, die kaum auf Antibiotika anspricht und bei der sich die Bakterien nicht nachweisen lassen.

„Wir glauben, die Daten sprechen sehr stark dafür, dass diese vermeintlich schlechten Verläufe nach antibiotischer Behandlung, dass die Studien eben sehr viele Patienten eingeschlossen haben, die gar keine Neuroborreliose hatten und dadurch auch nicht gut auf die Antibiotika angesprungen sind.“

### **Keine Belege für die Wirksamkeit – aber auch keine dagegen**

Astrid Breinlinger und andere Patienten fühlten sich von den Ärzten allein gelassen – wie schon so oft. Sie sind davon überzeugt, an einer chronischen Form der Borreliose zu leiden. Verweisen auf alternative Testverfahren, die für die Borrelien nicht zugelassen sind. Hoffen auf monate-, manchmal auch jahrelangen Antibiotikagaben, die versteckte Borrelien abtöten sollten. Für diese Behandlungsstrategie gibt es derzeit kaum solide Belege, allerdings gibt es auch keine soliden Belege, dass sie unwirksam ist. Es fehlen schlicht Studien. Und so lange das so ist, müssen die Erfahrungen der Patienten ein besonders Gewicht haben, fordert Astrid Breinlinger.

„Wir haben auch Mitglieder, wie ich im Übrigen ja auch, die nach etlichen Behandlungen mit einer länger dauernden Antibiose Erfolg hatten. Das muss man zur Kenntnis nehmen, oder man kann verzichten auf die Teilnahme der Patientenverbände.“

Die Erfahrungen der Patienten respektiert der Neurologe Sebastian Rauer. Aber er verweist auch auf die Nebenwirkungen:

„In den USA ist dieser Trend ja noch stärker, da hat die amerikanische Gesundheitsbehörde gerade sechs Fälle publiziert, in denen schwerwiegendste Komplikation durch solche Dauer-Antibiotika-Behandlung aufgetreten sind, ein Patient ist sogar gestorben, andere haben schwerste Dauerschäden davongetragen. Ganz zu schweigen davon, dass wir in der Medizin mit dem Problem der vielfach antibiotikaresistenten Keime immer mehr zu kämpfen haben in der Zukunft. Und auch dieser Entwicklung wird dadurch Vorschub geleistet.“

Auch in langen, kräftezehrenden Diskussionen fand sich in diesem Fall keine gemeinsame Basis für Neurologen und Patientenverbände. Zumal der großen Mehrzahl der Patienten mit der klassischen Therapie geholfen wird und völlig unklar ist, wie verbreitet ein möglicher chronischer Verlauf überhaupt ist.

„Da muss man ganz klar sagen: Wir haben es hier schon mit einer sehr besonderen Meinung zu tun. Letztendlich wenn ich Thesen habe, die der allgemeinen wissenschaftlichen Erfahrung und auch Studien widersprechen, muss ich natürlich dafür gute Argumente haben und die gibt es nicht.“

### **Wer entscheidet was hilft, wenn niemand weiß was hilft?**

„Und dann haben wir ein richtiges Problem: Wie gestaltet man einen Entscheidungsfindungsprozess, wo diese Art von Dissens dabei ist, der nicht wissenschaftlich begründet ist?“

Sagt Thomas Lempert von „Leitlinienwatch“ und selbst Neurologe.

„Leitlinien sind kein demokratischer Prozess, wo am Ende per Abstimmung oder per Veto oder so eine Entscheidung getroffen wird, sondern die stehen unter dem Vorbehalt, dass das, was man da macht, tatsächlich wissenschaftlich ist.“

Am Ende entschied die Steuergruppe um Sebastian Rauer.

„Das kann in der Form nicht in der Leitlinie erscheinen. Wir bieten das an, im Report zu publizieren. Das war denen nicht prominent genug, sage ich jetzt mal, nicht sichtbar genug.“

Die Leitlinie Neuroborreliose enthält klare Vorgaben zu Diagnose und Therapie. Der Report liefert sozusagen den Hintergrund, dokumentiert das Vorgehen und die Literatur. Der wird abgeheftet und nicht genutzt, fürchtet Astrid Breinlinger.

„Hausärzte haben wenig Zeit. Wenn sie überhaupt zu einer Leitlinie greifen, greifen Sie zum eigentlichen Leitlinientext, der knapp ist, und nehmen genau das an, was als Empfehlung dort gesagt wird. Ob es noch Alternativen dazu gibt, nehmen sie gar nicht wahr, wenn es da nicht steht.“

Deshalb haben Astrid Breinlinger und verschiedene Patienten und Ärztegruppen geklagt. Sie wollten erzwingen, dass ihre Position in der Leitlinie selbst veröffentlicht wird. Das Gericht sah die Frage als wichtig an und erließ die einstweilige Verfügung. Drei Monate später aber wurde die Klage abgewiesen.

Es bleibt also dabei, der umfangreiche Dissensbericht findet sich nur im Leitlinienreport. Ina Kopp von der AWMF hält das für fair. Am Ende sollten Konflikte allein über wissenschaftliche Argumente entschieden werden.

„Ich kann Ihnen sagen, diese Diskussionen sind nicht einfach aufgrund der unterschiedlichen Perspektiven. Aber sie sind sehr, sehr streng.“

**Reporter:** Wie oft kommt es vor, dass sich die Gruppe nicht einigen kann? Kann man das Pi mal Daumen sagen?

„Es ist relativ selten. Es ist relativ selten. Es ist unter den fast 700 Publikationen im AWMF Leitlinien Register doch eher im niedrigen zweistelligen Bereich, zwischen zehn, vielleicht 15 Fällen so, dass diese unterschiedlichen Auffassungen festgehalten werden mussten.“

**Leitlinie von „muss“ bis „kann“**

**Orthopäde:** „Es ist halt ein sehr bürokratischer Umgang mit Krankheit finde ich. Da ist zu wenig Dynamik drin. Aber Leitlinien, ich denke der Begriff selber sagt das ja auch: Es soll geleitet werden und was man daraus macht, ist glaube ich auch ärztliche Freiheit und Erfahrung. Also so therapiere ich auch und relativ erfolgreich.“

Der Abend ist vorgeschritten. Die Balance zwischen Freiheit und Vorschrift sehen die Studienfreunde etwas unterschiedlich, zumal es ja auch ums Geld geht. Was bezahlen die Kassen,

was nicht? Vielleicht ist die Arbeit in der Orthopädie und der Urologie auch unterschiedlich gelagert.

**Urologe:** "Die Leitlinien haben ja verschiedene Empfehlungsgrade. Das geht ja von „muss“ bis „kann“ ist alles Mögliche mit drin, das heißt man muss sich jetzt nicht streng danach richten. Nur wenn man das nicht macht, muss man es begründen können.“

Der Freiraum in den Leitlinien ist notwendig, weil es zu vielen medizinisch relevanten Fragen ganz einfach keine klaren wissenschaftlichen Studien gibt. Das dürfte die größte Schwäche der Leitlinien bleiben.

### **Problem: Versorgung jenseits von Medikamenten**

„Sehr häufig geht es für Patienten um Fragen: wie lebe ich mit der Erkrankung? Was bedeutet beispielsweise eine dauerhafte Medikamenteneinnahme für mich, selbst wenn ich vielleicht in Zukunft ein Risiko, einen Herzinfarkt zu bekommen, ein kleines bisschen senken kann?“

Corinna Schaefer organisiert am Ärztlichen Zentrum für Qualitätssicherung Versorgungsleitlinien, bei denen es um die Betreuung von Patienten von der Klinik über den niedergelassenen Arzt bis hin zum Physiotherapeuten geht. Verbunden werden diese unterschiedlichen Einrichtungen vor allem über die Patienten und deshalb ist es so wichtig, deren Perspektive in den Leitlinien aufzunehmen und, ganz entscheidend, schon vorher bei der Planung von Studien zu berücksichtigen.

„Die PREFERE-Studie hatte den Charme, dass man bei Niedrig-Risiko-Prostata-Krebs die möglichen vier wesentlichen Therapie-Pfade vergleichen wollte.“

Es gab zwar Einzelstudien zu Operation, Bestrahlung und Abwarten bei engmaschiger Überwachung, aber eben keinen direkten Vergleich. Der wäre aber entscheidend, so Jens Peter Zacharias, der Patientenvertreter in verschiedenen Gremien zum Prostatakrebs. In diesem Fall, gelang es, Patienten, Ärzte, Krankenkassen und Wissenschaftler alle mit ins Boot zu holen und ausreichend Geld für die Studie zu organisieren.

„Was man weiterhin beachten muss, ist, dass alle Beteiligten mitgemacht haben, weil alle hofften, hier ein Modell zu haben, wo man die Therapiepfade großer Volkskrankheiten besser evidenzbasiert an den Mann oder an die Frau bringen konnte. Und insofern ist es eine Riesentragik, dass diese Studie gescheitert ist.“

PREFERE wurde 2017 gestoppt, die niedergelassenen Ärzte hatten viel zu wenige Patienten an die Studienzentren vermittelt. Aus der „Meilenstein-Studie“ wurde ein Desaster. Die Gründe sind unklar. Trotzdem sind neue Studien eigentlich der richtige Weg, davon ist Corinna Schaefer überzeugt.

„Die meisten Studien gibt es zu Medikamenten. Wenn man sich fragt: Was macht der Patient in der Reha am besten? Oder wie untersuche ich ihn? Was mache ich wenn mehrere Krankheiten vorhanden sind oder was mache ich mit alten Patienten, die vielleicht schon ein bisschen gebrechlich sind? Da haben wir keine Studien oder viel zu wenige Studien. Da müssen unsere klinischen Experten oft auf Grundlage ihrer eigenen klinischen Erfahrung vorsichtig festlegen, was das beste Vorgehen ist.“

### **Wissen schaffen, frei von Interessen**

Kaum etwas ist persönlicher als Gesundheit. Niemand wird sie völlig neutral beurteilen können. Deshalb ist es so schwer, die wissenschaftliche Datenlage wirklich erfolgreich auf die Behandlung eines einzelnen Patienten herunter zu brechen. Leitlinien sind dabei unverzichtbar. Aber es ist Zeit, sie weiterzuentwickeln. Immer mehr Leitlinien entsprechen den höchsten Standards, die Patientenbeteiligung nimmt zu und Interessenkonflikte werden professioneller gemanagt. Aber es gibt noch immer Luft nach oben. Um weiterzukommen braucht es die entsprechenden Mittel, betont Ina Kopp von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.

„Das ist wirklich ein aufwändiger Prozess. Und was den Fachgesellschaften dabei fehlt, ist tatsächlich eine öffentliche unabhängige Finanzierung dieser Arbeit. Da würden wir uns schon wünschen, dass von der öffentlichen Hand, die ja auch profitiert von den Inhalten, dass wir dort eine Finanzierung bekommen könnten.“

Das Bundesgesundheitsministerium hat jetzt tatsächlich einen Gesetzentwurf vorgelegt, der für diese Aufgabe fünf Millionen Euro im Jahr vorsieht. Das wäre ein Anfang, doch Corinna Schaefer fordert mehr: Ohne Studien keine Leitlinien, sagt sie. Und gerade die praktisch relevanten Fragen würden zu selten wissenschaftlich angegangen.

„Wir brauchen das Geld zu den richtigen Fragestellungen und dazu bräuchten wir etwas, was in Deutschland komplett fehlt: ein Gremium, das versucht, Forschungsfragen zu priorisieren und zu sagen, was ist das eigentlich wirklich Wichtige, was wir wissen wollen? So dass ich nicht sagen würde, wir brauchen immer mehr Studien, sondern wir brauchen die richtigen Studien. Es liegt einfach daran, dass die Studien, die wir haben, in der Regel von der Pharmaindustrie gemacht werden, die verständlicherweise, weil sie Unternehmen sind, Studien so machen, dass sie ihnen am meisten nützen. Das ärgert alle. Aber es lassen auch alle zu, dass diese Studien immer von den Pharmaunternehmen kommen. Man könnte auch sagen: Es gibt einen staatlichen Fonds und wir legen fest, wie die gute Studie aussehen muss. Hätten wir das, hätten wir nicht so viel Streit.“

[https://www.deutschlandfunk.de/medizinische-leitlinien-was-hilft-denn-nun.740.de.html?dram:article\\_id=449636](https://www.deutschlandfunk.de/medizinische-leitlinien-was-hilft-denn-nun.740.de.html?dram:article_id=449636)