

Kritik an den Leitlinien kardiologischer Fachgesellschaften

Als der Autor dieser Zeilen vor Jahren – mehr aus Höflichkeit denn aus Gründen der Wissbegierde – noch mit Pharmareferenten gesprochen hat und den klinischen Nutzen eines neuen Thrombozytenfunktionshemmers in Frage stellte, attackierte ihn die „Produktspezialistin“ der Firma mit der Frage, ob er denn gegen die Einschätzung aller nationalen Experten und gegen die druckfrischen Leitlinien der europäischen kardiologischen Fachgesellschaft (ESC) handeln wolle? Diese Frage implizierte, dass ein Zuwiderhandeln ein schwerer Verstoß gegen geltende Regeln ist. Tatsächlich haben viele Ärztinnen und Ärzte das Gefühl, dass medizinische Leitlinien unbedingt einzuhalten sind und Abweichungen ggf. sanktioniert werden. Das ist jedoch nicht richtig!

Leitlinien fassen im besten Fall die aktuelle medizinische Evidenz zusammen und leiten hieraus ausgewogen und kritisch gewichtet Empfehlungen zu Diagnostik und Therapie ab. Sie sind Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen (1). Ob diese Empfehlungen in Folge zu einem „medizinischen Standard“ werden, hängt u.a. davon ab, ob sie auch in die klinische Praxis einbezogen werden können und sich dort bewähren (2). Der besagte Thrombozytenfunktionshemmer hat dies übrigens nie geschafft.

Vor Gerichten sind im Schadensfall nicht Leitlinien, sondern Gesetze, Richtlinien und der von einem Gutachter bewertete *medizinische Standard* ausschlaggebend (2). Was der medizinische Standard unter den jeweils gegebenen Bedingungen ist, bewertet das Fachgutachten. Leitlinien beeinflussen die Bewertung durch die Gutachter, sie sind jedoch rechtlich nicht bindend und haben weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung (1). Viel wichtiger ist meist die Dokumentation der Therapievereinbarung zwischen Arzt und Patient. Wenn eine Abweichung vom medizinischen Standard ausreichend gut begründet und nachvollziehbar ist, wird dies in aller Regel vom Gericht akzeptiert.

Medizinische Leitlinien sind also keine Richtlinien. Sie sollen Ärzten und Patienten dabei helfen, auf der Basis des aktuellen Erkenntnisstands eine angemessene

Behandlung in spezifischen Krankheitssituationen zu finden (3). Die Anforderungen an eine medizinische Leitlinie sind daher klar umrissen: Sie muss aktuell, methodisch exakt, inhaltlich klar und in der Praxis anwendbar sein. Ihre Autoren sollten möglichst frei von Interessenkonflikten sein, damit die Nutzer ihr vertrauen können. Die Methodik der Leitlinienentwicklung sollte in einem Leitlinienreport transparent dargestellt werden. Für die Bewertung der Qualität einer Leitlinie stehen verschiedene Instrumente zur Verfügung (z.B. AGREE II oder im deutschsprachigen Raum DELBI; 4, 5). Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) führt beispielsweise immer wieder systematische Bewertungen von Leitlinien durch mit teilweise sehr unterschiedlichen Ergebnissen. Die häufigsten Schwachstellen der Leitlinien sind eine unzureichende Beteiligung verschiedener Interessengruppen, mangelnde praktische Anwendbarkeit und die fehlende Unabhängigkeit der Autoren (6).

In einem, wie stets provokanten Artikel hat John Ioannidis – ein Gesundheitswissenschaftler der Stanford University, der sich wiederholt kritisch mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin auseinandergesetzt hat – jetzt die Rolle der kardiologischen Fachgesellschaften beim Erstellen kardiologischer Leitlinien missbilligt (7). Die Kardiologen seien beim Erstellen von Leitlinien die fleißigste Facharztgruppe. Über 600 Leitlinien wurden in den letzten 10 Jahren im Namen der großen kardiologischen Gesellschaften veröffentlicht. Das ist nicht verwunderlich, denn die europäische kardiologische Gesellschaft (ESC) sieht die „Verbreitung von evidenzbasiertem wissenschaftlichem Wissen an kardiologische Berufsgruppen zur besseren Versorgung der Patienten“ als eine ihrer Hauptaufgaben an (8). Zugleich bezeichnet sich die ESC aber auch als „unabhängig“ und als „Non-Profit-Organisation“.

Doch genau dies bezweifelt Ioannidis. Die kardiologischen Fachgesellschaften, ihre Medien und Experten hätten erhebliche Interessenkonflikte. ESC oder die amerikanische Herzgesellschaft (AHA) seien große Wirtschaftsunternehmen, die mit Kongressen, Kursen, Medien und Lizenzgebühren enorme Summen umsetzen. So betrug der Jahresumsatz der AHA im Geschäftsjahr 2016/2017 mehr als 900 Mio. US\$, wovon 20% direkt von der Industrie kamen, und die ESC hatte 2017 Gesamteinnahmen von 60 Mio. €, wovon 77% direkt oder indirekt von der Industrie-

stammten (9). Die von Ioannidis aufgeworfene Frage ist, ob eine medizinische Fachgesellschaft, die mehrheitlich von der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Industrie finanziert wird und als Wirtschaftsunternehmen auftritt, überhaupt unabhängig agieren kann.

Auch die Rolle der Autoren von Leitlinien und ihre Publikationsplattform, die gesellschaftseigenen medizinischen Journals, seien zu hinterfragen. Die Aufnahme eines Spezialisten in das Leitliniengremium seiner Fachgesellschaft sei für diesen nicht nur äußerst prestigeträchtig, sondern sichere ihm auch eine sehr große Publizität und eine steile Karriere. Manche Leitlinien hätten bis zu 100 Autoren. Ein Leitlinienautor zu sein, sichere die „Macht im Clan“ und das (zählbare) Wohlwollen der Industrie. Da Leitlinien oft tausendfach zitiert werden, entstünde ein „massive, clan-like, group self-citation network“. So verwundert es nicht, dass fast die Hälfte der am häufigsten zitierten Wissenschaftler in der klinischen Medizin auf die Experten der kardiologischen Fachgesellschaften entfällt. Diese „citation superstars“ tauchten oft nur noch als Koautoren in Leitlinien und Expertenstatements auf und gar nicht mehr als Autoren originärer Studien.

Das European Heart Journal, das Hauptorgan der 14-köpfigen „ESC-Journal Family“ profitiere ebenfalls enorm von der Publikation von Leitlinien, denn 19 von 20 der in den letzten 10 Jahren am häufigsten zitierten Artikel dieser Zeitschrift waren Leitlinien. Der Impact-Faktor stieg von 2,1 im Jahr 1997 auf 20,2 im Jahr 2016 und ist mittlerweile der höchste unter allen kardiologischen Fachzeitschriften.

Ioannidis erachtet den Einfluss, den die Fachgesellschaften auf die medizinische Praxis und die Gesundheitsökonomie haben, als zu groß. Man dürfe den Fachgesellschaften dieses „Machtspiel“ nicht überlassen. Er schlägt daher vor, dass Fachgesellschaften zukünftig keine eigenen Leitlinien und keine neuen Krankheitsdefinitionen mehr erstellen sollten. Dies habe grundsätzlich unparteiisch zu erfolgen. Spezialisten seien per se nicht unparteiisch. Sie hätten zwar ein exzellentes Fachwissen, aber nicht den Blick für das Ganze und sie seien oft hinsichtlich eines in Rede stehenden Verfahrens oder Medikaments voreingenommen.

Mit der Erstellung von Leitlinien sollten vorrangig Methodiker (z.B. Biostatistiker wie Ioannidis), Patienten oder auch erfahrene Fachärzte ohne unmittelbaren Bezug zum Thema (sog. Außen-seiter-Fachärzte) beauftragt werden. Diese sollen dann möglichst unabhängige Spezialisten zu den einzelnen Problemen befragen. Anders als dies immer wieder behauptet wird, sei nämlich eine starke Spezialisierung grundsätzlich kein Vorteil für die Abgabe einer allgemeinen Empfehlung.

Zwei bekannte Kardiologen – einer davon ehemaliger Präsident der AHA – die an verschiedenen kardiologischen Leitlinien mitgearbeitet haben, entgegnet Ioannidis in einem eingeladenen Kommentar: Sie betonen die Bedeutung von Spezialisten, die mit der Behandlung der Patienten vertraut sind, für die Entwicklung von Leitlinien (10). Fortlaufende Bemühungen seien notwendig, um die Zusammensetzung der Leitlinienkommissionen zu verbessern und die Methodik der Leitlinienerstellung weiterzuentwickeln, dabei dürfe die Erfahrung und das Wissen der Fachgesellschaften jedoch nicht außer Acht gelassen werden.

Man muss die Gedanken und Vorschläge von Ioannidis nicht unbedingt teilen, aber sie sollten Anlass zum Nachdenken sein. Medizinische Leitlinien sind von zentraler Bedeutung für die Implementierung einer rationalen Medizin. Sie haben die Versorgung der Patienten enorm verbessert. Leitlinien dürfen daher nicht für ökonomische oder akademische Interessen missbraucht werden. Ärztinnen und Ärzte sollten kritisch auf Leitlinien und auf die Interessenkonflikte der betreffenden Autoren und Fachgesellschaften schauen. Denn wie so Vieles in der Medizin sind auch Leitlinien in erster Linie Vertrauenssache.

Literatur

1. <https://www.awmf.org/leitlinien.html>
2. <https://www.helge-brunkhorst.de/content/jura/Standard.pdf>
3. Graham, R., et al.: Clinical Practice Guidelines We Can Trust. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209539/pdf/Bookshelf_NBK209539.pdf

4. Brouwers, M.C., et al.: AGREE II. <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>
5. AWMF und ÄZQ: DELBI. <https://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>
6. IQWiG, Bewertung von DMP und Leitlinien. <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte.1057.html>
7. Ioannidis, J.P.A.: Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes 2018, **11**, e004889. What We Do. The ESC's mission is to reduce the burden of cardiovascular disease. <https://www.escardio.org/The-ESC/What-we-do>
8. Jahresbericht der ESC 2017 (Seiten 45-46): https://www.escardio.org/static_file/Escardio/About%20the%20ESC/Annual-Reports/ESC-Annual-Report-2017.pdf
10. Spertus, J., und Smith, S.C.: Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes 2018, **11**, e005177.

AMB 2019, 53, 08DB01

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.