

Konsensbasierte Leitlinien – kritische Fragen zu einem Konzept

Consensus Based Guidelines – Critical Questions Concerning a Concept

Martin Beyer¹

Zusammenfassung: Dass Leitlinien nicht nur evidenzbasiert, sondern auch konsensbasiert sein sollen, ist eine weithin erhobene Forderung. Der Aufsatz diskutiert die Begründung dieses Postulats auf der Ebene der internen und externen Validität von Leitlinien vor dem Hintergrund von Grenzen der Evidenz und den Schritten von der Evidenz zur Empfehlung sowie von einer Empfehlung zum Konsens. Es wird gefolgert, dass es für die derzeit praktizierten formalen Konsensfindungsmethoden für S3-Leitlinien keine ausreichende Begründung und Evaluation gibt, die eine dieser Methoden zum Maßstab der Leitlinienentwicklung machen könnte.

Stichworte: Leitlinien, Konsens, formale Konsensfindung, Evidenzbasierte Medizin

Abstract: A widespread demand on clinical practice guidelines is that they should be *consensus based* as well as evidence based. In Germany, the Association of Scientific Medical Societies (AWMF) requires the application of a specific methodology of interdisciplinary consensus finding (derived from the technique of the Nominal Group Process) as a prerequisite for recognising a guideline as of highest quality („S3“ grade). The postulate of needing a consensus process when producing a guideline of high quality is discussed here in the light of limitations of evidence (internal and external validity), normative issues (as different settings of work, specific preconditions in primary care), the process of deriving recommendations from existing evidence, and specific problems of gaining a consensus about a recommendation in a guideline. We conclude that there is insufficient justification for any of the existing formal models of consensus finding to become a general measure for the quality of interdisciplinary guidelines.

Keywords: guidelines, consensus process, decision making, evidence based medicine

Dass Leitlinien nicht nur evidenzbasiert, sondern auch *konsensbasiert* sein sollen, ist eine weithin erhobene Forderung. Sie ist in das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) eingegangen und zeichnet hier besonders Leitlinien der „höchsten Entwicklungsstufe“, die S3-Leitlinien, aus.

Wenig expliziert ist jedoch, warum dies so sein soll.

Zu Beginn der „Leitlinienbewegung“ war im Gegenteil das Epitheton „*nur konsensbasiert*“ ein abwertendes – wir lebten mit einer Plethora nicht evidenzbasierter Leitlinien sehr beschränkter Qualität [1], die häufig nur in einem Konsens der wissenschaftlich hervorragenden Vertreter medizinischer Spezialgebiete gründeten (GOBSAT = „good old boys sitting around the table“). Ein Editorial des – leider früh verstorbenen, aber mit allen seinen Beiträgen gerade

heute lesenswerten Lancet-Mitherausgebers – Petr Skrabanek formulierte dies unter dem Titel: „Nonsensus Consensus“ [2]. Leitlinien wie die des National Cholesterol Education Programs von 1988 sind abgestimmte Expertenstatements und könnten damals wie heute getrost als Meinungen über die Länge der kaiserlich-chinesischen Nase gelesen werden, wenn sie nicht damals (unter erheblichem Finanzaufwand) zu meinungsbildenden Therapie- und Diätvorschriften geronnen wären.

Selbmann [3] kann hingegen 2006 für die AWMF die gleiche Frage rhetorisch stellen „Ist Konsensbildung bei der Leitlinienerstellung Nonsense?“ und braucht auf den themensetzenden Aufsatz von Skrabanek gar nicht mehr Bezug zu nehmen. Die Sache scheint klar – *ebenso wichtige* Vorbedingung wie die Evidenz-Arbeit sei eine glaubwürdige formale Konsensbildung. Eine umfasst

sende deutschsprachige Begründung, weshalb das zutreffen könnte, fehlt bisher. Es gibt auch keine aktuelle wissenschaftliche Publikation zur Begründung der AWMF-Einstufung von S3-Leitlinien (trotz der Darstellungen in [4–5]).

Man kann den von der AWMF inzwischen nicht mehr zitierten Ursprungsaufsatz, der das Konzept konsensbasierter Leitlinien ursprünglich exponierte, dennoch recherchieren [6] – es handelte sich wiederum selbst um ein Konsensuspapier zwischen den ärztlichen Körperschaften, dem Ärztlichen Zentrum für Qualität (ÄZQ) und der AWMF. In ihm heißt es an der entscheidenden Stelle: „Insbesondere für das deutsche Gesundheitswesen ist – aufgrund der Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Selbstverwaltungstradition – der einvernehmliche Konsens der maßgeblichen gesundheitspolitischen Akteure von zentraler

¹ Institut für Allgemeinmedizin, Universität Frankfurt a.M.

Bedeutung. Der Qualität der Konsensbildung ist daher eine mindestens [sic!] ebenso wichtige Rolle beizumessen wie der Qualität der wissenschaftlichen Fundierung." [6] Gängige Leitlinienpraxis ist das sicher – aber sind wir hier tatsächlich an der sprudelnden Quelle der Weisheit „evidenzbasierter-konsensbasierter“ Leitlinien?

Das Argument von den „Grenzen“ der Evidenz tritt helfend zur Plausibilisierung des Konsensbedarfs hinzu: Grenzen, die jedem mit evidenzbasierter Medizin Befassten schon begegnet sind – sei es als Fehlen einschlägiger Studienevidenz für ein (versorgungsbezogen gesehenes) Vorgehen, gar als „Grauzone“ von Evidenz [7] (in der alle Katzen grau sind), oder als Begündungsmöglichkeit eines Vorgehens, für das man zwischen unterschiedlichen LL-Anwendern keine ausreichende Einigkeit der wissenschaftlichen Begründetheit erzielen kann. Geht Konsens also nicht doch auf Kosten der Evidenz?

Zahlreiche DEGAM-Vertreter in interdisziplinären S3-Leitlinienprojekten sind derzeit sehr unzufrieden mit den Prozessen und Resultaten beim Zustandekommen der interdisziplinären S3-Leitlinien, und dies aus mehreren Gründen: es wird empfunden, dass die Qualität der Evidenz im Prozess der Konsensbildung deutlich reduziert wird, und dass das Konsensergebnis oft Empfehlungen enthält, die an den Bedingungen der hausärztlichen Versorgung gänzlich vorbeigehen. Etwas plastisch gesagt, wäre der Eindruck nicht unberechtigt: Auf Konsensuskonferenzen gehe es zuweilen zu wie auf dem Basar.

Andererseits wurde sogar die inhaltlich besonders gute, weil Vor- und Nachteile von Diagnostik und medikamentöser Therapie behutsam abwägende DEGAM-Leitlinie „Demenz“, die aus einem durchaus validen Entwicklungsprozess hervorgegangen ist, unter Verweis auf kanonische Festlegungen der AWMF zur Notwendigkeit einer Konsensbildung im AWMF-Register um eine Stufe abgewertet, was ihrem sachlichen Gewicht nicht entspricht. – Dies inspierte die folgenden Überlegungen.

Im Folgenden sollen daher drei Fragen diskutiert werden:

- 1) Welche Gründe können für das Postulat konsensusbasierter Leitlinien angegeben werden? Hierbei gibt es v. a. Argumente, die sich auf die Art und Grenzen der zugrundeliegenden Evidenz beziehen, und solche, die sich primär auf die Akzeptanz der Folgerungen für konkrete Handlungsempfehlungen bezogen sind.
- 2) Wie und mit welchen Beteiligten kann über konsensusbedürftige Fragen eine befriedigende Lösung erzielt werden?
- 3) Welcher methodischen und technischen Regeln bedarf ein solcher Konsens?

Argumente für eine Konsentierung von Leitlinien

Aus der Literatur [6, 8, 9–11] können i. W. folgende Argumente extrahiert werden, weshalb Leitlinien außer auf Studienevidenz auch auf Konsensus begründet sein sollten:

a) Interne Validität von evidenzbasierten Empfehlungen:

- Probleme der internen Validität von Studienevidenz
- Probleme der externen Validität von Studienevidenz

Diese beiden wichtigen Probleme werden im Folgenden für sich nicht weiter beleuchtet. Es ist klar und übliche Praxis, dass Evidenzbewertungen und „critical appraisal“ durch mindestens zwei in EbM erfahrene Augenpaare erfolgen müssen, um individuelle Fehleinschätzungen/Subjektivität zu reduzieren. Auf einen Konsensus zwischen Interessenten („stakeholders“) kommt es dabei wenig an, soweit methodische Richtlinien vorliegen [12]. Meinungsbezogene Evidenzbewertungen sollte es ebenso wenig geben wie katholisches Turnen oder weibliche Mathematik. Dennoch gilt „Subjektivität“ gerade in diesem Bereich als wichtiger bias der Leitlinienentwicklung [10]. Da die Bewertung v. a. der ex-

ternen Validität von Evidenz, das „Grading“ im Leitlinienentwicklungsprozess jedoch sehr früh erfolgt – im Kreis der „Autorengruppe“ – und teilweise komplexe Argumentationen erfordert, sind die Ergebnisse oft im formalen Konsentierungsprozess nicht mehr revidierbar.

- Probleme des Fehlens von Studienevidenzen für die Begründung von notwendigen Handlungsempfehlungen

b) Externe Validität von evidenzbasierten Empfehlungen:

- Empirische Studien zeigen, dass die Aussicht, dass eine Leitlinie in einer Anwendergruppe bekannt und beachtet wird, steigt, wenn diese Gruppe an der Formulierung derselben beteiligt war (etwas elaborierter die „ownership“).

- Berufstheoretisch kann formuliert werden, dass eine Leitlinie zweckmäßige Handlungsempfehlungen für einen bestimmten Versorgungssektor nicht enthalten wird, wenn die Experten für diesen Versorgungssektor nicht beteiligt waren. Gleiches gilt, wenn diese Experten jeweils für Aspekte ihres Versorgungssektors überstimmt wurden, oder Schnittstellen nur einseitig definiert werden.¹

- Man kann *berufspolitisch* formulieren, dass man gangbare klinische Versorgungspfade nur im Konsens zwischen Berufsgruppen absprechen kann.

- Schließlich kann man *ethisch* formulieren, dass Leitlinien Unternehmungen sind, zu denen alle Betroffenen, insbesondere auch die Patienten, Anspruch auf Zugang haben sollten, weil es ohne freien Diskurs keine freie Rationalität gibt. „Konsens“ in dieser ethischen Hinsicht partizipiert am philosophischen Pathos der Konsensus- bzw. Diskurstheorie der Wahrheit [13, 14], mit Fokus auf der freien Selbstbestimmung und Übereinstimmung der Subjekte, die sich ihrer „wahren Interessen“ in der freien Aussprache bewusst werden, oder, in einem prägnanten Satz von Habermas, dem „zwanglosen Zwang der (bes-

¹ Die Bearbeitung von Schnittstellen in interdisziplinären Gruppen ist selbst ein bisher nur unzureichend untersuchtes methodisches Problem; es reicht keinesfalls, nur im Konsens quasi eine „Demarkationslinie“ zwischen unterschiedlichen Versorgungsstufen oder Fachgebieten zu ziehen (sozusagen eine „Potsdamer Konferenz“ abzuhalten). Da eine Schnittstelle in der Perspektive der anliegenden Versorgungsgebiete durchaus unterschiedlich aussieht, ist eine jeweilige Perspektivübernahme der anderen Seite im Beschreibungsprozess notwendig: ein Spezialist muss beispielsweise die Schwierigkeiten, innerhalb der primärärztlichen Versorgung „red flags“ rechtzeitig zu erkennen, berücksichtigen, während gleichzeitig dem Primärarzt kleine, aber feine Unterschiede in der Diagnoseformulierung bewusst sein müssen, die für den Spezialisten u. U. bedeutsame Unterschiede im Vorgehen begründen. Fraglich ist, ob eine Konsensuskonferenz mit mehr als zwanzig Teilnehmern eine solche Perspektivübernahme noch fördern kann, wenn sie nicht bereits vorher vorhanden war.

seren) Argumente“ folgen. Immerhin ist aber an die Grundbedingung der Diskurstheorie zu erinnern: Die Teilnahme an einem solchen Diskurs muss *freiwillig* und *handlungsentlastet* sein.

Es ist dabei wichtig zu erkennen, dass diese Argumente alle auf ganz unterschiedlichen wissenschafts- oder handlungslogischen Ebenen basieren. Ob normierte Konsensustechniken oder gar Abstimmungen diese sehr unterschiedlich gelagerten Probleme lösen können, ist zweifelhaft.

„Grenzen“ der Evidenz

Es wäre irrtümlich zu glauben, der „Evidenzgehalt“ guter Leitlinien nehme mit dem Fortschritt (klinisch-epidemiologisch) hochwertiger Studien zu [15] – er nimmt sogar tendenziell ab [16]. Letzteres deswegen, weil zunehmend anspruchsvollere Leitlinienthemen bearbeitet werden, und die v. a. setting-spezifischen Studien nicht ausreichen, Empfehlungen hinreichend valide für unterschiedliche Handlungssektoren abzuschern. Es kommt hinzu, dass sozusagen der „Grenznutzen“ Systematischer Reviews (vom Typ der Cochrane-Metaanalysen) abnimmt: die „erfolgreichen“ Themen wurden eher früh abgearbeitet, und zahlreiche Reviews hernach müssen mangels ausreichend aussagekräftiger Studien mit „evidence is ambiguous“, „heterogeneous“ etc. enden; ähnlich wie übrigens auch der Grenznutzen pharmakotherapeutischer Innovationen in einem Therapiebereich sinkt [17].

Es wird also mit den Mitteln der evidenzbasierten Medizin nicht „neues Land eingedeicht“ [18], sondern es gilt, gewonnenes Land urbar zu machen [19]. Um das „Land“, das die EbM gewinnt, noch etwas unwirtlicher erscheinen zu lassen, muss in Betracht gezogen werden, dass mit einer zunehmenden Zahl von erfolgreich getesteten alternativen Optionen die Fülle zu bewertenden Optionen für den Behan-

delnden, aber auch für den Patienten anwächst. Bestimmte Fragen (z. B. die Frage nach dem Wert eines PSA-Screening zur Verhinderung eines letalen Prostata-Carcinoms) werden in machbaren Studiendesigns sogar wahrscheinlich niemals überzeugend lösbar sein [20]. Während Dubben auf die Unmöglichkeit abhebt, einen Urologen auf diesem Gebiet nachhaltig überzeugen zu können, liegt das Problem vielmehr eher dort: Welcher Patient wird sich, mit welcher Präferenz, aber bei der vorliegenden identischen Evidenz (die sich kaum ändern wird), zu dem einen oder dem anderen Berater begeben. Das gleiche gilt, wenn, wie bei der Behandlung der Demenz vom Alzheimer-Typus, die Prognose sicher ist, jedoch das zeitweilige Vorgehen auf diesem Prognoseweg nach Evidenzlage unterschiedlich beurteilt werden kann. Derartige Fragen werden durch einen Konsensusprozess nicht entscheidbarer, sondern allenfalls deutlicher gemacht.

Das vorgebrachte Argument zunehmender Optionen bedeutet aber noch etwas anderes: zunehmend vielgestaltige Möglichkeiten einer modernen Medizin. Wir müssen uns an den Gedanken gewöhnen, dass es zunehmend nicht mehr „one best way“ gibt (auch nicht in Sicht der klinisch-epidemiologischen Forschung), sondern mehrere Wege, bei deren Entscheidung die Präferenzen des Patienten essenziell sind. Umso mehr obsolet ist dann – um ein Ergebnis vorwegzunehmen – sozusagen ein „Ärzteparlament“, welches nach festen Regeln das Beste für den Patienten beschließt.² Tatsächlich werden nicht nur deskriptiv erfasste, sondern entscheidungswirksame Patientenpräferenzen in zukünftigen Leitlinien eine primäre Rolle spielen [21]. Die zukünftige Leitlinienentwicklung wird auf den wachsenden Optionenreichtum für Patienten wohl weniger dadurch reagieren können, eine steigende Zahl abgezahlter Vertreter unklarer Provenienz in Konsensuskonferenzen einzuschließen, sondern – unter Mitarbeit kompetenter Patientenvertreter – evidenzbasierte Entscheidungshilfen zu jeder Leitlinie

zu erzeugen, die zukünftigen Patienten die Optionenwahl transparenter macht und damit erleichtert.

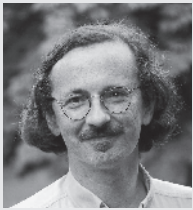
Von der Evidenz zur Empfehlung

Zwischen diesen beiden Instanzen – Evidenz und Erfahrung – liegen, logisch gesehen, Welten. Logisch oder wissenschaftstheoretisch betrachtet, lassen sich aus Tatsachenaussagen, wie wir sie in Form von Metaanalysen den Daten abzwängen, niemals „Soll-Aussagen“ für den einzelnen Patienten gewinnen (Humesches Theorem) [22]. In der klinischen Praxis scheint dies zwar meistens gut zu gelingen, weil mit allgemeingültigem Wissen, spezieller klinischer Erfahrung (auch unter Berücksichtigung des jeweiligen Patienten) eine Rationale für die Behandlung eines Einzelpatienten gefunden wird. Wenn allerdings für (alle) manisch-depressiven Patienten beurteilt werden muss: „soll“, „sollte“ oder „kann“ er Lamotrigin erhalten, besteht über die Modalität ein dringender Konsensbedarf, denn es werden *Maximen* ärztlichen Handelns explizit gemacht. In Frage steht nicht der individuelle Heilversuch, sondern die mit klinisch-epidemiologischen Mitteln aus einer größeren Zahl von Beobachtungen im Studienkollektiv entwickelte „signifikante“ Zuversicht, dass ein bestimmtes Vorgehen nicht nur (auf Studienebene) erfolgreich, sondern (auf Leitlinienebene) auch in allen Aspekten für den Patienten sinnvoll ist.

Hier liegt, in aller Kürze, das Zentralproblem der Leitlinienentwicklung. Medizin ist *pragma* – eine Handlungswissenschaft [19], keine *theoria*. Leitlinien sind keine „contemplatio“ – Betrachtung der sich herrlich darbietenden Wissenschaft –, sondern stehen unter dem Zwang des Handlungsimperativs (zu heilen) und des unmittelbaren Patientennutzens. Dies wirft eine Vielzahl von ethischen und methodischen Fragen auf, besagt aber zunächst nur, dass ein Konsens zwischen verschiedenen Behandlern keine Leitlinie ist. *Leitlinien* ärztlichen Han-

² Wir hatten oben bereits gesehen, dass im Ausgangspapier der konsensusbasierten Leitlinien in Deutschland [6] besonderer Wert auf die Legitimiertheit der Konsensusbeteiligten (beim „einvernehmlichen Konsens der maßgeblichen gesundheitspolitischen Akteure“ [6]) gelegt wurde. Legitimation gewinnt man insbesondere als Repräsentant einer ärztlichen (Zwangs-)Körperschaft oder als Vertreter einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft. Im Rahmen unseres in vielen Aspekten korporatistisch gesteuerten Gesundheitssystems ist dies auch rational. Um es allerdings ganz klar zu sagen: Ein Repräsentant einer ärztlichen (Zwangs-)Körperschaft oder Vertreter einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft ist das genaue Gegenteil von dem, was die Diskursethik unter einem Diskursteilnehmer versteht. Vom Pathos der Kommunikationsethik hat der Entstehungsprozess einer S3-Leitlinie daher wenig an sich. Und ob die Spielregel einer derartigen Konsensuskonferenz – der „zwanglose Zwang der besseren Argumente“ – frei ist von Verzerrungen durch Macht oder Hierarchien, ist mehr als fraglich.)

Dipl. Soz. Martin Beyer ...



... geb. 1957
Medizinsoziologe
Arbeitsschwerpunkte: Entwicklung hausärztlicher Leitlinien,
evidenzbasierte Medizin in der Praxis, Fehlerprävention
und Risikomanagement, strukturierte Versorgung
Stv. Sprecher der Ständigen Leitlinien-Kommission der
DEGAM

delns werden daran gemessen, ob sie evidenzbasiert-konsistente und zielgerichtete Entscheidungsempfehlungen für jeweils unterschiedliche Patienten bieten.

Es dürfte unbestritten sein, dass (sowohl diagnostische als auch therapeutische) Studienergebnisse unter Berücksichtigung des Settings, in dem sie ermittelt wurden, zu bewerten sind. Prävalenzen, Inzidenzen etc. bestimmen die Ergebnisse der Evidenzbewertung in diagnostischen Fragen ganz erheblich; bei therapeutischen Studien gilt dies umso mehr [23]. Schon unter diesem Gesichtspunkt können gleiche Studienergebnisse unterschiedliche Folgerungen für die primär- und sekundärärztliche Versorgung nahelegen – in Hinblick auf eine rational *gestufte Versorgung* müssen sie es sogar. Erkennt man unter diesem Gesichtspunkt die unterschiedlichen Versorgungsebenen an, müssen sich diese Versorgungsebenen nicht nur in den Leitlinien, sondern auch in deren Entwicklungsprozess explizit niederschlagen. Die Forderung der DEGAM, innerhalb von interdisziplinären Leitlinien-Entwicklungsprozessen bei Empfehlungen für die primärärztliche Versorgung von spezialistischen Gesellschaften nicht überstimmt werden zu dürfen, hat hier zumindest ihren rationalen Kern.

Von der Empfehlung zum Konsens

Üblicherweise findet ein formaler Konsensusprozess nach den Regeln der AWMF zwischen allen betreffenden Fachgesellschaften auf der Grundlage der Vorlagen eines Steuer-/Autorenremiums statt. Infrage kommen dafür alle AWMF-Fachgesellschaften, eine bestimmte Anzahl von Patientenvertretern, manchmal auch Vertreter anderer Gesundheitsberufe. Vorgelegt wird dem

Gremium eine Anzahl von Empfehlungsvorschlägen des Autorengremiums (mit Evidenzbericht, manchmal auch ohne [!]). Vorgegangen wird nach Prinzipien des „Nominalen Gruppenprozesses“.

Alle Evidenz, die wir bis heute über diesen Prozess besitzen, datiert i. W. aus einer systematischen Übersichtsarbeit von 1988 [24], die damals für die Gestaltung von Leitlinienentwicklungsprozessen in Großbritannien verfasst wurde. Diese Arbeit war insofern großartig, als es bis dahin keine systematische Übertragung der Ergebnisse sozialwissenschaftlicher Forschung zu Methoden der Konsensbildung in den Gesundheitsbereich gab. Es wurden i. W. drei heterogene Modelle der Konsensfindung im Hinblick auf ihre Eignung für Leitlinienentwicklung diskutiert: die DELPHI-Methode, der nominale Gruppenprozess und die Konsensuskonferenz, die jeweils ihre Vorteile haben (die DELPHI-Methode z. B. bei *nicht evidenzbasierten* Voraussagen für die Zukunft). Murphy et al. präferierten den nominalen Gruppenprozess, eine Methode, bei der 8–10 Experten strukturiert eine Abstimmung über Fragestellungen innerhalb ihres Projektes erzielen. 8–10 Freunde sind wir heute nicht mehr, sondern viele Vertreter der teilnehmenden Fachgesellschaften (bei der S3-Demenz-Leitlinie 28). Eine ernstzunehmende, methodische Evaluation *dieses* Modells hat niemals stattgefunden (auch nicht in [5, 25]).

Der entscheidende Punkt, in dem die Überlegungen dieses Aufsatzes zusammenlaufen sollen, ist also dieser: Ein Konsensusprozess nach dem Modell, das die AWMF heute praktiziert, einer sehr breiten Konsensuskonferenz nach den Regeln eines nominalen Gruppenprozesses, ist eine denkbare Möglichkeit, dem obengenannten Konsensbedarf in der Leitlinienentwicklung gerecht zu werden. Überprüft hat noch

niemand, ob in diesem Prozess tatsächlich Konsens nicht auf Kosten von Evidenz geht, und ob „Entscheidungen“ einer Konferenz (mit welchen spezifizierten Mehrheiten auch immer) eine Konvergenz zwischen unterschiedlichen Interpretationen der zugrundeliegenden Evidenz darstellen (hier ist natürlich die Unterschiedlichkeit einer hausärztlichen und einer spezialistischen Betrachtungsweise eines Gesundheitsproblems der zentrale Punkt; aber es könnte auch die Sichtweise des Chirurgen vs. des jeweiligen Internisten sein). Es gibt vielmehr aus den bisherigen Erfahrungen von DEGAM-Vertretern bei der Mitarbeit an S3-Leitlinien deutliche Zweifel, dass dies wie erwünscht funktioniert.

Zahlreiche dieser Leitlinien (mit der rühmlichen Ausnahme z. B. der Osteoporose-Leitlinie) sind im Konsensusprozess so abgeschliffen worden, dass sie für ihren primären Zweck, nämlich eine Entscheidungsunterstützung für den jeweiligen versorgenden Arzt und Patient zu bieten, kaum tauglich sind: Sie mögen es für eine Spezialambulanz sein, für den Hausarzt sind sie es oft nicht.

Der Fall der „Nationalen Versorgungsleitlinien“ liegt deutlich anders: Hier ist erstens in der Regel die Primärversorgung eine stets berücksichtigte Versorgungsebene, zweitens liegen diese Leitlinien eher auf der Ebene von „Systemleitlinien“ [26], sektorübergreifender Absprachen; die unterschiedlichen Sektoren mit ihren unterschiedlichen Arbeitsbedingungen und Anforderungen sind damit immer im Hintergrund stehendes Thema. Und klappt bei den Nationalen Versorgungsleitlinien in seltenen Fällen dann dennoch nicht, eine Einigung bei der Interpretation von Evidenz oder deren Umsetzung in eine Empfehlung für alle Versorgungsebenen gemeinsam festzulegen, dann ist das mit Evidenz begründete Minderheitsvotum fester Bestandteil dieser Leitlinien.

Als Fazit kann gesagt werden: Aus der bisher bekannten Argumentation der AWMF kann zumindest nicht abgeleitet werden, dass das Modell „evidenzbasierter-konsensusbasierter“ Leitlinien nach den Kriterien der AWMF der Maßstab sein könnte, an dem alle hochwertigen, sog. „S3-Leitlinien“ zu messen wären.

Zusammenfassung

Die Konsentierung von Leitlinien ist sinnvoll, sie bedarf jedoch Regeln, die weniger die Beteiligung kraft Stimmrechtes beschreiben, sondern die Beteiligung in der Sache betreffen.

Ein Konsensus in der Sache ist stets daran zu messen, ob ein inhaltlicher Konsensus in der Patientenversorgung besteht bzw. unterschiedliche Anforderungen der Versorgungssektoren als solche berücksichtigt werden.

Die Methodik von „konsensusbasierten“ S3-Leitlinien ist bisher noch nicht evaluiert worden.

Der DEGAM wird demgemäß empfohlen:

- Die Fortsetzung der bisherigen Linie: eine Beteiligung an hochwertigen (S3-)Leitlinien ist möglich [27].
- Bedingung für eine Beteiligung muss zukünftig die Mitarbeit in der Autorengruppe selbst sein, weil anders oder nachträglich die Gewichtung der Evidenz nach Gesichtspunkten der Primärversorgung nicht möglich ist.
- Es ist gut begründbar, dass die DEGAM darauf besteht, bei Empfehlungen für die Primärversorgung nicht überstimbar zu sein.

Interessenkonflikte: Der Autor ist Mitglied der Ständigen Leitlinien-Kommission der DEGAM; materielle Interessenkonflikte bestehen nicht.

Korrespondenzadresse:

Martin Beyer
Institut für Allgemeinmedizin
Goethe-Universität
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt
Tel.: 069 / 63 01-83 877, Fax: -64 28
E-Mail: Beyer@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de

Literatur

1. Helou A, Perleth M, Bitzer EM, Dörning H, Schwartz F-W. Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. Ergebnisse einer systematischen Untersuchung deutscher Leitlinienberichte im Internet. *ZaeFQ* 1998; 92: 421–428
2. Skrabanek P. Viewpoint. Nonsensus consensus. *The Lancet* 1990; 335: 1446–1447
3. Selbmann H-K. Ist Konsens bei der Leitlinienerstellung Nonsens? *ZaeFQ* 2006; 100: 536–41
4. Kopp I, Encke A, Lorenz W. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2002; 45: 223–33
5. Kopp IB, Selbmann H-K, Koller M. Konsensusfindung in evidenzbasierten Leitlinien - vom Mythos zur rationalen Strategie. *ZaeFQ* 2007; 101: 89–95
6. Helou A, Lorenz G, Ollenschläger G, Reinauer H, Schwartz FW. Methodische Standards der Entwicklungen evidenzbasierter Leitlinien in Deutschland. Konsens zwischen Wissenschaft, Selbstverwaltung und Praxis. *ZaeFQ* 2000; 94: 330–339
7. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *The Lancet* 1995; 345: 840–842
8. Lelgemann M. Kritische Bewertung medizinischer Leitlinien. Eine Analyse und Diskussion der Ergebnisse des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens. *Diss med.* 2009 Hohe Medizinische Fakultät der Universität zu Köln
9. Margolis CZ. Developing and constructing practical guidelines. In: Margolis CZ, Cretin S (eds.). *Implementing clinical practice guidelines*. Chicago: AHA-Press, 1999, chpt. XXI, 24–33
10. McIntosh A. Guidance: what role should consensus play in guideline development? In: Hutchinson A, Baker R (eds.). *Making use of guidelines in clinical practice*. Abingdon, Oxon: Radcliff Medical Press Ltd., 1999, 63–81
11. Muth C. Der systematische Leitlinienreview. Eine Methode zur Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien, dargestellt am Beispiel der Entwicklung der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main 2008
12. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Onso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924–6
13. Apel KO. Das Apriori der Kommunikationsgemeinschaft und die Grundlagen der Ethik: Zum Problem einer rationalen Begründung der Ethik im Zeitalter der Wissenschaft. In: ders.: *Transformation der Philosophie*. Frankfurt a. M. 1973, Bd. 2, 358–435
14. Habermas J. Wahrheitstheorien. In: Helmut Fahrenbach (Hrsg.). *Wirklichkeit und Reflexion*. Pfullingen: Neske, 1973, 211–265
15. McAlister FA, Van Diepen S et al. How evidence-based are the recommendations in evidence-based guidelines? *PloS Medicine* 2007(8); e250
16. Shaneyfelt TM, Centor RM. Reassessment of clinical practice guidelines – Go gently into that good night. *JAMA* 2009; 301: 868–9
17. Woolf SH, Johnson RE. The break-even point: When medical advances are less important than improving the fidelity with which they are delivered. *Ann Fam Med* 2005; 3: 545–52
18. Goethe, Faust II
19. Raspe H. Grundlagen und Theorie der evidenzbasierten Medizin (EbM). In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H et al. (eds.). *Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2000, 38–49
20. Dubben HH. Prostate-cancer screening. *N Engl J Med.* 2009; 361: 204
21. Krahn M, Naglie G. The next step in guideline development: Incorporating patient preferences. *JAMA* 2008; 300: 436–8
22. Muth C, Beyer M, Gensichen J, Gerlach FM. Setting- und Kontexteinflüsse in evidenzbasierten Leitlinien. Ergebnisse und Erfahrungen aus dem Entwicklungsprozess der DEGAM-Leitlinie „Herzinsuffizienz“. In: Kirch W, Badura B, Pfaff H (eds.). *Prävention und Versorgungsforschung*. Heidelberg: Springer, 2007, 281–314
23. Gerlach FM. Allgemeinmedizin in einem modernen Gesundheitssystem. Konsequenzen für Forschung, Lehre und Praxis (Teil 1). *ZaeFQ* 2002; 96: 243–9
24. Murphy MK, Black NA, Lamping DL et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998; 2 (3): 1 <http://www.hta.ac.uk/project/944.asp> (acc. 10.12.09)
25. Kopp I, Encke A, Hartig S et al. Zur Empirie hochwertiger Leitlinien im System der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). *Deutsche Ges. f. Chirurgie – Mitteilungen* 2005: 21–29
26. Fischer GC, Beyer M, Gerlach FM, Rohde-Kampmann R. Bedeutung und Möglichkeiten von allgemeinen Leitlinien für hausärztliche Versorgungsstrategien – Brauchen wir „Basisleitlinien“ in der Allgemeinmedizin? *ZaeFQ* 2001; 95: 435–42
27. Beschluss des Präsidiums der DEGAM, zuletzt vom 19.05.2006. <http://www.degam.de/typo/index.php?id=231> (acc. 12.11.2009)