

# Leitlinien: vom „Kann“ zum „Soll“ und zurück – Auswirkungen auf ärztliches Tun

## *Guidelines: From a “Can” to “Ought” and “Should” and Back Again – Results on the Way of Doctoring*

Heinz-Harald Abholz

**Zusammenfassung:** 20 Jahre Leitlinien-Geschichte werden aus eigener Erfahrung und Beteiligung reflektiert. Es wird eine Entwicklung zu immer verbindlicheren Vorgaben in den Leitlinien-Empfehlungen („soll“, „sollte“) und damit zu einer Verarmung in Bezug auf die Möglichkeiten und Notwendigkeiten bei der konkreten Entscheidung für und mit einem Patienten dargestellt. Dazu beigetragen haben einerseits eine die Wirklichkeit verkennende Gläubigkeit an die alleinige Gültigkeit von „methodisch guten Studien“ sowie die Ablehnung des Wissens, was aus z.B. pathophysiologischen Studien und Erfahrung stammt. Verstärkt wurde diese Entwicklung durch eine aus der Gesundheitspolitik kommende Fokussierung auf Qualitätssicherung und Qualitätsindikatoren. Erst auf Basis von wiederum klinisch-epidemiologischen Studien, deren Befunde die Mehrdimensionalität der Krankheitsentstehung und des Verlaufs deutlicher werden ließen, kam es wieder zur Erkenntnis, dass Entscheidungen nicht generell zwischen „richtig“ und „falsch“ für alle Patienten möglich sind. Leitlinienempfehlungen beschreiben wieder Handlungsräume, ohne die Terminologie von Richtlinien zu benutzen.

*Schlüsselwörter:* Leitlinien; evidenzbasierte Medizin; ärztliche Entscheidungen

**Summary:** 20 years of guideline-history are reflected on base of personal experience and involvement. A development towards directives as part of the guidelines („ought“, „should“) and, with it, an nearly legal impoverishment concerning the necessities in concrete decision-making for and with a patient are reached today. This is due to an unrealistic faith in “methodological good studies” as well as a rejection of all knowledge stemming from less solid, e.g. register or pathophysiological studies and the experience of doctors. Supported was this development by health policies towards quality assurance and quality-indicators. At the end, and again on base of clinical-epidemiological studies showing the multidimensional world of influences on the course of disease, acceptance that there is no “right” or “wrong” for all decisions concerning patients has grown again. Guidelines once again have started to describe corridors for acting without using the terminology of directives.

*Keywords:* Guideline; Evidence Based Medicine; Decision Making

### Vorbemerkung

Was im Folgendem dargestellt wird, basiert auf den Erfahrungen, die ich über 20 Jahre mit Leitlinien und deren Entwicklung gemacht habe: erst als Leiter der DEGAM-Geschäftsstelle Leitlinienentwicklung, dann bei der Mitarbeit an DEGAM-Leitlinien und an S3-Leitlinien anderer Fachgesellschaften sowie bei zahlreichen Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL). Gesprochen wird zudem aus der jahrelangen Erfahrung als Gutachter bei mehreren Gerichten.

### Leitlinienentwicklung im konzeptionellen Wandel

Inhaltliches Ziel von Leitlinien ist primär die „Anleitung“ in Bezug auf das Handeln – hier das ärztliche Handeln in einem bestimmten Themenfeld. Nur was beinhaltet „Anleitung“? Hier hat sich über die letzten zwei Jahrzehnte ein Wandel in Bezug auf das ergeben, was man mit der „Verbindlichkeit von Leitlinien“ im Hinblick auf das Anleiten bezeichnen kann. Dieser Wandel in der gesellschaftlich gesehenen Verbindlichkeit von Leitlinien-Vorgaben hat ärztliches

Denken und Handeln ganz grundsätzlich, also über den jeweiligen Inhalt einer Leitlinie hinausgehend, beeinflusst.

Leitlinien standen immer schon im Spannungsfeld [1] zwischen einer Handlungsempfehlung, also der Beschreibung eines vorgeschlagenen *Handlungskorridors* für das ärztliche Handeln einerseits, und andererseits einer Richtlinie, die ein Handeln in aller Regel, so wie jeweils dann beschrieben, notwendig machen sollte. Mit Beginn der Leitlinienentwicklung in Deutschland zu Mitte der 90er Jahre, bei der die DEGAM die erste Fachgesellschaft war, die eine sol-

che Leitlinien-Entwicklung forderte und dann sowohl gesundheitspolitisch als auch inhaltlich vorantrieb, war immer auch dieses Spannungsfeld ein zentrales Thema [1–3].

Dabei wurde von allen Akteuren im Feld der Leitlinienentwicklung über Jahre betont, dass Leitlinien Handlungskorridore beschreiben, keine Richtlinien seien und somit auch im juristischen Sinne nicht als feste Orientierung benutzt werden dürften [3–5]. Dennoch blieb immer im Hintergrund die Befürchtung, dass dies – insbesondere auf juristischer Ebene – einmal anders geschehen würde.

Die gesehene Bedrohlichkeit bestand insbesondere deswegen, weil ärztliche und ganz besonders hausärztliche Arbeit immer als Arbeit in einem „komplexen Raum“ mit meist zahlreichen Handlungseinflüssen, die es zu berücksichtigen gilt, angesehen wurde. Dabei war aber schnell klar geworden, dass Leitlinien diese Komplexität nicht abbilden können [6–8] – es sei denn, sie beschreiben *nur* einen Handlungskorridor, bei dem nur die Rahmenbedingungen desselben und die mögliche Variationsbreite für ärztliches Handeln im Fokus stehen. Damit wäre ein „Kann“ in Bezug auf die Verbindlichkeit einer Leitlinie gegeben – und so war es auch in den ersten Jahren der Leitlinienentwicklung.

Leitlinien sollten also als Werke gesehen werden, die den üblichen Handlungsweg – als Korridor gedacht – beschreiben sollten; dies auf Basis möglichst methodisch hochwertiger Studien [1, 9]. Damit waren Leitlinien gute „Lehrbuchtexte“ – nur, aber entscheidend, dass sie sich immer auf die *bestverfügbare Evidenz*, möglichst also die besten methodischen Studien, beziehen mussten und in Abstimmung mehrerer dazu autorisierter Autoren zustande kamen. Entsprechend waren „Empfehlungen“ im Text entweder nur implizit vorhanden oder sie waren durchgehend im Sinne von „Kann“-Empfehlungen angegeben. In der Regel wurde nicht einmal das Problem einer *Vorgabe* oder einer Verbindlichkeit adressiert. Die in diesen Leitlinien zu findenden Empfehlungen und deren Abstufungen (A, B etc. oder I, II etc.) bezogen sich erst einmal allein auf die hinterlegte Studienqualität von Arbeiten, die dargestellt, zitiert oder als Beleg für eine Aussage herangezogen worden waren [1].

Man setzte sich damit deutlich gegen *Richtlinien* ab. Mit jeder Richtlinie, die ja festlegte, was in der Regel „richtig“ ist oder sein soll, würden Handlungsvorgaben der Eindimensionalität gemacht werden [6, 10]. In Ausnahmefällen – meist wenn es um potenziell akut bedrohliche Dinge oder um die technisch korrekte Durchführung einer einfachen Handlung (z.B. Laborbestimmung) ging – könnte eine Richtlinie zwar auch ihre Berechtigung haben, ansonsten aber würde sie dazu führen, dass der Handlungsspielraum des Arztes zum Schaden des Patienten eingeschränkt werden würde: Denn diese Eindimensionalität von Richtlinien sei meist nicht mit der Mehrdimensionalität ärztlicher Entscheidungs-Räume vereinbar.

Faktisch aber haben heute „Soll“-Vorgaben in den Empfehlungen den Charakter einer Richtlinie, denn macht man etwas, was mit einer „Soll“-Vorgabe geregelt ist, dann bedarf es erheblicher Begründungen, die eben auch bei Gericht erfahrungsgemäß nicht leicht gelingen, weil es dort dann am Schluss faktisch doch um den Normalfall des Handelns, deswegen ja in der Leitlinie geregelt, geht.

## Evidenzbasierte Medizin

Seit Mitte der 90er Jahre implizierte der Begriff der Leitlinie aber immer auch, dass diese auf evidenzbasierter Medizin (EbM) fußen musste. EbM selbst definierte sich ja sogar darüber, dass es hierüber endlich zur Anwendung der Befunde der Klinischen Epidemiologie auf das ärztliche Handeln kommen sollte [11]. Die Klinische Epidemiologie als reine wissenschaftliche Entwicklung war schon in den 60er Jahren in den USA und Kanada/England entwickelt worden [12, 13].

Im ersten Jahrzehnt der Herstellung von Leitlinien – also bis Mitte 2000 – war allen, die an Leitlinien arbeiteten, noch deutlich, was die Schöpfer der EbM immer betont hatten:

- a) Die Basierung auf das best-vorhandene Wissen – sei es Studienwissen methodisch hoher oder niedriger Qualität; oder sei es
- b) die ärztliche Erfahrung,
- c) die zusätzliche Berücksichtigung von Patientenpräferenzen und
- d) die Tatsache, dass jegliche Anwendung von Studienwissen – also an

Gruppen gewonnen – der individualisierten Adaptation an oder Extrapolation auf diesen einzelnen Patienten bedarf.

Über die dann folgenden Jahre hat sich – was primär schon zu befürchten war – jedoch immer weiter in den Vordergrund gedrängt, dass evidenzbasierte Medizin auf Studien basieren muss, und dann schließlich – als nächsten Schritt – dass diese Studien auch unbedingt methodisch hochwertig sein müssen (randomisierte Studien oder ersatzweise Fall-Kontrollstudien). Die genannten Punkte b) und c) wurden hingegen zunehmend ausgeblendet.

Und Studien wurden über die Jahre dann auch zunehmend durchgeführt, sodass diese Orientierung auch zunehmend Unterstützung bekam – was zu Beginn der EbM nicht der Fall war. Dennoch ist es auch heute noch so, dass viele, bei manchen Themen sogar die Mehrheit, der Fragen in der Versorgung weiterhin nicht mittels Studien beantwortet werden können bzw. es erhebliche Umsetzungsprobleme von den Bedingungen in Studien auf die Versorgungsbedingungen gibt [10, 14].

Von Beginn an wurde eine Orientierung darauf, dass nur dann eine Handlungsempfehlung zu machen möglich sei, wenn es „gute Studien“ dazu im Hintergrund gäbe, von den Skeptikern begleitet, die immer wieder auf die Grenzen von Studien aufmerksam machten: Auch methodisch hochwertige Studien beinhalten immer ein hohes Maß an Vereinfachung: Vereinfachung der Fragestellung aufgrund von Selektion bestimmter Altersgruppen oder des Geschlechtes (zahlreiche Studien nur mit Männern, Weißen oder nur in Altersgruppen, die für die untersuchte Krankheit nicht sehr relevant sind); oder Vereinfachung aufgrund des Ausschlusses von Patienten mit zusätzlichen bestehenden Diagnosen (z.B. all die mit zusätzlichen Diagnosen, die den zu untersuchenden Verlauf bekanntermaßen auch beeinflussen). Damit aber ist meist die Mehrheit der Patienten ausgeschlossen, die es zu behandeln gilt, die aber in den Studien nicht untersucht wurden.

Zudem war es so, dass zunehmend bekannt wurde, dass sowohl viele diagnostischen Fragestellungen (einschließlich des Screenings) als auch therapeutische nicht untersucht wurden, weil sich

keine Industrien fanden, die hier Forschung fördern wollten – und öffentliche Forschungsförderung zu den für Leitlinien wichtigen Fragen begann erst langsam bzw. ist hierzulande weiterhin faktisch zu klinisch-epidemiologischen Studien nicht vorhanden. Damit aber waren vorhanden: Untersuchungen zu schulmedizinischen Pharmazeutika – und hier auch fast nur neueren Substanzen – sowie zu technisch aufwendigen Diagnostika.

Mit anderen Worten, es wurde wissenschaftlich schnell offensichtlich, dass eine ganze Palette von Fragestellungen nicht oder nur sehr unzureichend untersucht wird – und damit die Anwendung von Studienwissen immer sehr stark selektiv für Leitlinien nur nutzbar sein kann [10, 14, 15]. Dies aber machte die Leitlinien-Macher nicht ausreichend skeptisch in Bezug auf ihr Insistieren, dass Leitliniengruppen entweder methodisch hochwertige Studien im Hintergrund haben müssten, oder man ansonsten keine Aussagen zu bestimmten (meist ja sehr vielen) Themen machen könne. Diese Haltung aber muss zu Leitlinien führen, die nur als Gerippe um ein Thema zu beschreiben sind: Im Extremfall werden nur die Themen der Diagnostik oder Therapie überhaupt adressiert, zu denen es gute Studien gibt. Alles andere an Studien wird als nicht relevant abgelehnt und daher habe jegliche Aussage dazu in der Leitlinie zu entfallen. Etwas weniger extrem ist diese Situation: Wenn nur Studien vorhanden sind, die anhand von Surrogat-Endpunkten, nicht aber an klinischen Endpunkten einen Nutzen nachgewiesen haben, dann ist die Argumentation nicht selten, dass man hier nur bestenfalls eine „Kann“-Empfehlung vergeben kann. An einem realen Beispiel: Wenn der Nutzen einer Thromboseprophylaxe nur anhand der Reduktion aller sono- oder venografisch gesicherten Thrombosen in mehreren RCTs gesichert ist, der Nutzen anhand der Untergruppe der klinisch manifesten Thrombosen jedoch nicht signifikant ist (zu kleines Studienkollektiv dafür), dann reiche dies nicht einmal für eine „Sollte“-Empfehlung aus.

Eine solche Haltung ignoriert den vernünftigen Grundsatz, dass man zwar auf Evidenz zurückgreifen soll, diese aber kann nur die best-verfügbare sein – und oft sind es eben oft nur Surrogat-Endpunkt-Studien, manchmal sogar nur pathophysiologische Studien.

### Leitlinien-Empfehlungsstärken

Leitlinien heute geben nicht nur Auskunft über die Studienlage zu einem Thema – so wie dies in den ersten Jahren der Leitliniengeschichte war –, sondern es werden neben der Charakterisierung der methodischen Qualität der jeweiligen zu einem Thema vorliegenden Studien auch daraus Empfehlungen zum ärztlichen Handeln *graduier*t abgegeben. Diese Graduierung – „kann“, „sollte“ und „soll“ – bezieht sich meist auf die methodische Qualität der angeführten Studien. Manchmal aber auch ist die Empfehlung Ausdruck der Gewünschtheit eines ärztlichen Handelns, was mit der Leitlinie erreicht werden soll.

Eine *Kann-Empfehlung* entspricht dabei einem „möglichen Weg, der eingeschlagen werden kann“ – der Nutzer der Leitlinie kann es so, aber eben auch anders machen, er erhält keine Vorgabe. Eine *Sollte-Empfehlung* legt hingegen nahe, dass in aller Regel etwas, so wie in der Leitlinie empfohlen, getan wird – Sanktionen stehen hier schon fast im Hintergrund. Eine *Soll-Empfehlung* bedeutet, dass es sehr, sehr gute Begründungen geben muss, nicht so zu verfahren wie vorgegeben; formal entspricht dies einem Richtliniencharakter.

Und es gibt noch eine weitere, wenn auch nicht benannte Kategorie: *das Weglassen von Aussagen zu einem Thema*. Zunehmend zeigt sich in der Leitliniendarstellung, dass Aussagen dann „verweigert“ werden, wenn sich keine methodisch guten Studien dazu finden. Ist z.B. in Studien zur Gabe von Heparin mit dem Ziel der Thromboseprophylaxe zwar ein Nutzen auch an klinischen Endpunkten nachgewiesen, aber alle Studien endeten mit der Entlassung der Patienten mit der Gabe von Heparin, dann wird argumentiert, dass man für die Zeit nach Entlassung keine Empfehlung machen könne – sich also des Themas in der Leitlinie enthalten müsse. Dies geschieht auch dann, wenn ein Großteil der Faktoren, die für die Krankenhauszeit die inhaltliche Begründung für eine Empfehlung waren, weiterhin vorliegt. Ergebnis ist, dass der Nutzer der Leitlinie für seinen Umgang nach Entlassung eines Patienten, der zuvor eine Prophylaxe gut begründbar erhielt, nun gar nichts erfährt. Dagegen steht die Argumentation, dass der Nutzer einer Leit-

linie doch den Anspruch auf Anleitung durch die Experten des Themas verlangen kann – selbst, wenn diese gleichzeitig mitteilen, dass die Studienlage nicht optimal sei (dies ausgedrückt in den Evidenzgraden der Studien).

Mit dem Katalog der Graduierten Empfehlungen ist das Kernstück von heutigen Leitlinien beschrieben. Interessanterweise werden die Empfehlungen auch meist zeitlich *vor* der textlichen Fassung einer Leitlinie in der Leitliniengruppe besprochen und entschieden. Betrachtet man, was man damit in Leitlinien als Nutzer bekommt, so wird man feststellen müssen:

- einen Katalog von sehr verbindlichen Empfehlungen („sollte“ und „soll“);
- wenige Empfehlungen mit dem Charakter zwischen „nicht-entscheidbar“ und Beliebigkeit („kann“);
- das Fehlen von jeglicher Aussage zu vielen bekannten Behandlungsproblemen (weil es keine „guten Studien“ gibt).

Damit sind in Leitlinien die Wiedergabe der Studienlage und das Verlassen auf zunehmend nur solche Studien mit hoher methodischer Qualität ganz in den Vordergrund, das Anleiten beim Handeln in den Hintergrund getreten.

Sicherlich war es seit Beginn der Leitlinien-Entwicklung immer so, dass die Studien – mit Präferenz der methodisch zuverlässigen – eine berechtigt wichtige Rolle spielten. Nur ist es eben ein erheblicher Unterschied, wenn man in Leitlinien – so wie früher – primär die Studienlage darstellt, diese in ihrer methodischen Zuverlässigkeit charakterisiert und dann entweder dies als Handlungshintergrund belässt oder mit unterschiedlichen Worten auch Empfehlungen ausspricht. Schlägt man hingegen neuere Leitlinien auf, dann findet man in normierter Terminologie – eingekästelt, im Fettdruck – was zu tun ist. Man ist dabei dann an das erinnert, was man früher von Leitlinien befürchtete, nämlich, dass sie zu Kochbüchern würden.

### Qualitätssicherung und Qualitätsindikatoren

In den letzten Jahren wurde gesundheitspolitisch Qualitätssicherung als wesentliche Orientierung für die Medizin entwickelt; dies war notwendig. Der

nächste Schritt aber war, dass Qualität messbar werden musste [16, 17] und hierfür das Konzept der Qualitätsindikatoren entwickelt wurde. Diese sollten anzeigen, wann und in welchem Ausmaß qualitativ hochwertige Versorgung stattfindet, um dann ggf. sogar danach die Honorierung ärztlicher Arbeit zu gestalten [18].

Dazu aber brauchte man abgesichertes Wissen, was man als Qualität bezeichnen kann und was nicht. Dieses Wissen wollte man – das lag nahe – aus Leitlinien gewinnen, die dies ja mit ihren graduierten Empfehlungen von „Soll“ und „Sollte“ inzwischen auch liefern.

Verfahrenstechnisch ist dann nur noch zu entscheiden, wie und mit welchem Erhebungsaufwand die Umsetzung der Einhaltung der Indikatoren erfolgen kann. Denn es war meist nicht zu übersehen, dass nicht zu 100 % eine Empfehlung einzuhalten ist, da nicht alle Patienten mit dem einen Krankheitsbild alles andere ebenso identisch aufweisen (Alter, Geschlecht, weitere Krankheiten und weitere Behandlungen mit implizierten Kontraindikationen etc.) [19].

Diese Qualitätsindikatoren stellen einen weiteren und dabei nochmals weiter simplifizierenden Schritt in Richtung der eindimensionalen Ausrichtung des medizinischen Denkens und Handelns dar. Nicht nur, dass eine Dimension (Prozentsatz derjenigen mit kontrolliertem Blutdruck) zum Gradmesser der Güte von Versorgung und dann nicht nur des Blutdrucks wurde, sondern es wurde nun noch quantifiziert, wie viel Prozent der Patienten mit einem bestimmten Leiden oder mit einem bestimmten Symptom anhand eines jeweiligen Qualitätsindikators als ausreichend versorgt anzusehen sind [18].

Im Falle einer Honorierung nach Grad der Erfüllung solcher Qualitätsindikatoren ist eine Ausrichtung der Medizin auf die implizierte Eindimensionalität dieser Indikatoren erreichbar – aber um den Preis der adäquaten Versorgung in den Bereichen, die so nicht geregelt werden können [19].

### Wo liegt das Problem?

Sicherlich gibt es Dinge in der Medizin, die in der Regel in bestimmter Weise getan werden müssen, also getan werden

*sollen*. Nur ist die Festlegung auf die genannten *zwei* Graduierungen „Sollte“ und „Soll“ auch eine Festlegung, die ärztliches Denken und Handeln auf diese Vorgaben faktisch deswegen schon reduziert, weil alles andere als „weniger wichtig“ in den Hintergrund gerät – so wie dies übrigens bei den Auswirkungen von Qualitätsindikatoren gefunden wurde [19]. Denn das „Kann“ – auf dem Hintergrund von „Soll/Sollte“ – regelt nichts mehr, erlaubt alles und ein Thema wird damit im Erleben des Handelnden unwichtiger. Noch deutlicher wird die Reduzierung auf wenige Themen, wenn jegliche Aussagen zu Themen weggelassen werden, weil es keine „guten Studien“ gibt.

Damit aber beginnen sich Leitlinien zu wandeln: Von der evidenzbasierten *Information* über *richtige* und *möglicherweise richtige Wege* (Handlungskorridore) bei gleichzeitigem Offenhalten, was im Einzelfall daraus für das Tun des Arztes resultieren kann, geht es nun zunehmend in Richtung der Direktive zum Tun. Und dies ist nicht durch eine Institution der Gesundheitsverwaltung angeordnet, sondern dies schaffen sich Ärzte.

Und „verletzt“ man eine „Soll“-Empfehlung, so hat dies faktisch immer juristische Konsequenzen. Schon heute ist es so, dass bei Kunstfehlerprozessen in dem Moment, in dem Leitlinien eine „Sollte“- oder „Soll“-Empfehlung zu einem Sachverhalt ausgesprochen haben, „die Sache entschieden ist“. Derjenige, der hier abgewichen ist, hat erhebliche Schwierigkeiten, dies aus der konstellativen Seite des Geschehens überhaupt zu rechtfertigen. Und der Jurist kann ihn eigentlich auch nicht verstehen, denn von solchen „konstellativen“ Dingen ist in Leitlinien nicht mehr die Rede, sondern nur vom „richtigen Handeln“. Nun kann man einwenden, so wissen Ärzte wenigstens besser als früher, als noch Lehrbücher oder Leitlinien ohne solch definitive Aussagen (oder gar die Expertenmeinung des Gutachters) benutzt wurden, wie die „Spielregeln“ in einem Themenfeld sein werden, wenn etwas vor Gericht kommt. Das ist richtig, nur um den Preis sehr reduzierender Spielregeln – genannt Leitlinienempfehlungen mit einem „Soll“. Diese Reduzierung erlaubt oft nicht mehr, die Komplexität einer vor Gericht darzustellenden Entscheidungssituation überhaupt ernst-

haft ins Feld zu führen, weil es ja nahe liegt, dass Juristen über jede klare Regelung als Grundlage für ihre Entscheidung glücklich sind.

Mit dieser Erfahrung bzw. mit der Antizipation einer solchen Erfahrung im Hintergrund wird Verhalten von Ärzten ausgerichtet. Selbst wenn Leitlinien sich nicht als Richtlinien bezeichnen, so werden sie es. Damit verarmt auf längere Sicht ärztliches Denken und Handeln wird zur Befolgung von Rezepten.

### Wieder zurück zu mehr Handlungsraum

In den letzten 2 bis 3 Jahren gibt es aber eine Gegenbewegung: ein Zurück zu mehr Akzeptanz der Komplexität ärztlicher Entscheidungsfindung. Im Wesentlichen scheint dies durch die Inhalte klinisch-epidemiologischer Forschung in Gang gekommen zu sein, die – mehr als noch vor Jahren – die Komplexität selbst zum Thema machen. Dies hat sich auch in einigen Leitlinien niedergeschlagen: die Leitlinien aus den USA zur Früherkennung auf Prostatakarzinom [20, 21], zur Beratung beim Mammografie-Screening [22], die Leitlinien zu Cholesterin- und zu Hochdrucktherapie aus den USA [23] und die deutsche Diabetes-NVL zur Therapie [24] sowie ARRIBA [25].

In diesen Leitlinien werden überhaupt keine „Soll“- oder „Sollte“-Vorgaben mehr gemacht, sondern nur die Mehrdimensionalität in der Bestimmung dessen, was eine Behandlungs- oder Diagnostikindikation ausmacht, dargestellt und mit Evidenzlevels bei den Studien versehen (teilweise über Scores geleitet). Insbesondere in der deutschen NVL zur Diabetes Therapie [24], in ARRIBA [25], in den Prostata-Früherkennungsleitlinien [20] und der Beratung in Sachen Mammografie-Screening [22] wird zudem auf die gemeinsame Entscheidungsfindung von Patient und Arzt verwiesen.

Es gibt damit auch keine Zielwerte mehr bei der Behandlung, sondern nur „individuell vereinbarte“ oder „personalisierte Ziele“ [24]; diese aber können nicht mit „Soll“ oder „Sollte“ vorgegeben werden. Hingegen kann die Durchführung einer gemeinsamen Zielfindung mit „Soll“ oder „Sollte“ empfohlen werden.

**Prof. Dr. Heinz-Harald Abholz ...**

... Facharzt für Allgemeinmedizin und Facharzt für Innere Medizin, langjährig in Klinik und Allgemeinpraxis tätig. Von 1998 bis 2012 Leiter der Abteilung für Allgemeinmedizin der Universität Düsseldorf.

Dies alles geschieht nicht (nur) aus allgemeinen ethischen Überlegungen heraus, sondern aus der einfachen Einsicht, dass es gar nicht möglich ist, für jeden Patienten eine Nutzen-Risiko-Bilanz mit dann eindeutigem Ergebnis darzustellen. Der Patient müsse aus seiner Sicht und mit seinen Präferenzen entscheiden, was es ihm „wert ist“, etwas zu tun bzw. etwas in Kauf zu nehmen.

Dies dann sind wieder Leitlinien, wie es sich Leitlinien-Protagonisten 20 Jahre früher vorgestellt haben: Informationen über den EbM-Stand, gepaart

auch oft mit der Offenheit in den Aussagen, daraus zu einer – möglichst gemeinsam mit dem Patienten getroffenen – Entscheidung kommen zu können.

### Schlussfolgerungen

Der Nutzer von Leitlinien trifft heute einerseits weitgehend faktisch auf Richtlinien. Hier wird der Nutzer zum Befolger von Rezepten gemacht. Andererseits aber wird der Nutzer auch zunehmend „allein gelassen“, wenn er bei

Themen, zu denen es keine „guten Studien“ gibt, entweder vor die Beliebigkeit eines „Kann“ gestellt wird, oder er überhaupt keinerlei Aussagen zu einem Thema mehr findet, weil die Studienlage schlecht ist. Erst langsam werden auch wieder Leitlinien geschrieben, die der Mehrdimensionalität des ärztlichen Entscheidungsraums Rechnung tragen – und damit Handlungskorridore für ärztliches Handeln bieten.

**Interessenkonflikte:** keine angegeben.

### Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Heinz-Harald Abholz  
Inst. f. Allgemeinmedizin (Emeritus)  
Heinrich-Heine-Universität  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf  
abholz@med.uni-duesseldorf.de

### Literatur

- Brockmann S. Hausärztliche Leitlinien zwischen Erfahrung und “Evidence”. Düsseldorf: Omikron, 2004
- Beyer M, Gerlach FM, Rohde-Kampmann R. DEGAM-Leitlinien für die hausärztliche Praxis – Wie ist der Stand? Z Allg Med 2000; 76: 58–63
- Abholz H-H. Hausärztliche Leitlinien – eine Systematisierung. Z Allg Med 1995; 71: 1065–67
- Abholz H-H. Nachdenkliches über Hausärztliche Leitlinien – gewonnen aus deren Entwicklung. Z Allg Med 2000; 76: 150–154
- Hurwitz B. Clinical guidelines and the law. Radcliffe, Abingdon, Oxon, 1998
- Abholz H-H. Komplexität bei Behandlungen in der Allgemeinmedizin – Schwierigkeiten der Bestimmung von Outcome-Parameter. ZEFQ 2008; 102: 351–54
- Boyd CM, Darer J, Boulton C, Fried LP, Boulton L, Wu AW. Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases – implications for pay for performance. JAMA 2005; 294: 716–724
- Reeve J. Interpretive medicine: supporting generalism in a changing primary care world. Roy Coll Gen Pract, occasional Paper Series 88, London 2010
- Royal College of General Practitioners. The development and implementation of clinical guidelines. Report from General Practice 26, Exeter 1995
- Abholz H-H. Public health, evidenzbasierte Medizin und Prävention als Bedrohung des Individuums in der Medizin. In: Gerlinger T, Kümpers S, Lenhard U, Wright MT (Hrsg.) Politik für Gesundheit. Bern: Huber, 2010
- Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Hynes RB. Evidence based medicine – How to practice and teach EBM. 2nd Ed. Edinburgh, 2000
- Sackett DL, Naynes B, Tugwell P. Clinical epidemiology. A basic science for clinical medicine. Boston 1985
- Feinstein AR. Clinical epidemiology: The architecture of clinical research. Philadelphia 1985
- Wegscheider K. Übertragung von Studienergebnissen auf den Versorgungsalltag: Beitrag unterschiedlicher qualitativer und quantitativer Forschungsansätze. ZEFQ 2009; 103: 381–387
- Kenealy T, Arroll B, Upshur EG, Tracy S. Family Medicine should use more evidence-based medicine: positive and negative position. In: Buetow St, Kenealy T (eds.). Ideological debates in family medicine. 141–164. New York: Nova Medical Pr, 2007
- Berg M. Rationalizing medical work. Cambridge, Mass: MIT Press, 1997
- Timmermans S, Berg M. The gold standard – The challenge of evidence-based medicine and standardization in health care. Philadelphia: Temple Univ. Pr., 2003
- Stock J, Szecsenyi J (Hrsg.). Stichwort Qualitätsindikatoren. Bonn: G und G, 2007
- Gillam St J, Siriwardena AN, Steel N. Pay-for-performance in the United Kingdom: impact of the quality and outcomes framework – A systematic review. Ann Fam Med 2012; 10: 461–468
- Moyer VA on behalf of the U.S. Preventive Services Task Force Screening for Prostate Cancer. U.S. Preventive Services Task Force – Recommendation Statement. Ann Intern Med 2012; 157: 120–134
- Hyes JH. Screening for prostate cancer with prostate-specific test. JAMA 2014; 311: 143–49
- Pace LE, Keating NL. A systematic assessment of benefits and risks to guide breast cancer screening decisions. JAMA 2014; 311: 1327–35
- Krumholz HM. The new cholesterol and blood pressure guidelines – perspective on the path forward. JAMA 2014; 311: 1403–05
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungs-Leitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – Langfassung, 1. Auflage. Version 1. 2013. Available from: [http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\\_Therapie](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_Therapie)
- Arriba-pro. <http://arriba-hausarzt.de/>