

Was soll das?

Leitlinien sollen Ärzten als Orientierungs- und Entscheidungshilfen dienen, um Patienten bei bestimmten gesundheitlichen Problemen angemessen behandeln zu können. Sie werden in der Regel von einem Expertengremium unter Einbeziehung neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse formuliert. Der Grund für den Bedarf an Leitlinien liegt darin, dass üblicherweise einzelne Ärzte nicht die gesamte Datenlage zu jedem Detail ihres Fachgebietes überblicken können und Spezialisten das für sie übernehmen. Das bedeutet einen enormen Vertrauensvorschuss von Seiten der Fachkollegen für die Leitlinienautoren, dem sie gerecht werden müssen. Für die Multiple Sklerose wurden ab 1999 mehrere Konsensempfehlungen der „Multiple Sklerose Therapie Konsensusgruppe“ (MSTKG) erlassen. Auf diese Empfehlungen geht die heutige Leitlinie zurück. Die Verfügbarkeit neuer und teurer MS-Medikamente, der Betainterferone, hatte Therapieempfehlungen notwendig gemacht. Problematisch ist diese Leitlinie bis heute in mehrerer Hinsicht:

Interessenskonflikte

Kürzlich wurde auf „leitlinienwatch.de“ die MS-Leitlinie bewertet.¹ Leitlinienwatch ist eine Plattform, auf der systematische Bewertungen der finanziellen und wissenschaftlichen Interessenskonflikte von Leitlinienautoren mit industriellen Unternehmen, die zur einer Befangenheit in Bezug auf Therapieempfehlungen führen könnten, veröffentlicht werden. Darüber hinaus wird beurteilt, inwiefern bei der Leitlinienerstellung Anstrengungen unternommen wurden, die Gefahr der Beeinflussung von Therapieempfehlungen durch solche Interessenskonflikte einzuschränken. Die Bewertung der MS-Leitlinie war verheerend: Nur 2 von 15 möglichen Punkten und die beiden auch nur dafür, dass die Interessenskonflikte der Leitlinienautoren im

Internet veröffentlicht worden waren. Die Auseinandersetzung über den Umgang mit Interessenskonflikten von Leitlinienautoren wird von zwei grundsätzlich unterschiedlichen Standpunkten aus geführt. Für die eine Partei ist es offensichtlich, dass Interessenskonflikte zu einer Befangenheit führen und deshalb von der Autorenschaft ausschließen. Die andere Partei, die der Ärzte und Wissenschaftler mit engen Bindungen an Industrieunternehmen, sieht sich gerade wegen ihrer Nähe zur Industrie als besonders kompetent für die Autorenschaft an. Womöglich erhalten sie ja tatsächlich über ihre Kontakte interne Informationen der pharmazeutischen Unternehmer, die der Öffentlichkeit nicht zugänglich sind.

Leitlinienmethodik

Ein gebräuchliches Mittel zur Beurteilung der Leitlinienqualität ist die Bewertung nach DELBI-Kriterien, mit denen die methodische Qualität der Leitlinienerstellung bewertet wird.² Ihnen liegt die Annahme zugrunde, dass eine sehr gute methodische Qualität auch die inhaltliche Qualität befördert. Die Mühe einer Bewertung der MS-Leitlinie mit dem DELBI-Instrument hatte ich mir bereits 2014 gemacht. Die MS-Leitlinie legt ihren Schwerpunkt auf Medikamenten-Kapitel, trägt die Literatur für jeweils ein Medikament zusammen und schreibt daraus eine Empfehlung, wie man das jeweilige Medikament einzusetzen hat. Im „Stufentherapieschema“ legen die Leitlinienautoren grob fest, in welcher Patientensituation und welcher Reihenfolge welches Medikament eingesetzt werden darf. Eine neue Verlaufsklassifikation wird nebenbei eingeführt, die Einteilung in „mild/moderat“ bzw. „hochaktiv“. Mangels Studiendaten zu diesen Fragestellungen beruht das Schema lediglich auf der subjektiven Meinung der Leitlinienautoren sowie der Zulassungsaufgaben. Die Datenlage für Empfehlungen in Bezug auf MS-

Die Leitlinie „Multiple Sklerose, Diagnostik und Therapie“ weist gravierende Mängel auf und müsste überarbeitet werden, dennoch wird weiterhin danach diagnostiziert und therapiert.

Diagnosekriterien, Prognosefaktoren, Therapieindikationen, Therapieziele und Therapiedauer wird in der Leitlinie gar nicht erst besprochen. Wichtige Studien, etwa hochwertige systematische Metaanalysen der Cochrane Collaboration, werden ohne Angabe von Gründen in der Leitlinie nicht aufgeführt.³ Eine qualitativ hochwertige Leitlinie hätte die Anwendung von systematischen Methoden zur Auswahl der wissenschaftlichen Daten und der Therapieempfehlungen vorausgesetzt. Sie hätte so aufgebaut sein müssen, dass zuerst die patientenrelevanten Fragestellungen definiert werden. Danach wird die Datenlage zu jeder Fragestellung systematisch - und nicht mit Schwerpunkt auf medikamentösen Therapien - recherchiert sowie nach Qualität der Studien sortiert. Entsprechend der Datenlage wird schließlich eine Empfehlung zu jedem Punkt ausgesprochen. Das Resultat meiner Leitlinienbewertung nach DELBI war deshalb negativ: Für eine systematische Evidenzbasierung, die die Leitlinienautoren reklamiert hatten, sind die methodischen Voraussetzungen schlichtweg nicht erfüllt, die Leitlinienempfehlungen sind nicht ausreichend wissenschaftlich legitimiert.

Da es gerade nicht der Sinn einer Leitlinie ist, subjektive Meinungen einer ausgewählten Gruppe mit Hilfe passender Quellenangaben oder ganz ohne Quellenangaben so darzustellen, dass das favorisierte Therapiekonzept als logisch erscheint, habe ich meine Bewertung Ende 2014 der Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) vorgelegt, die als neurologische Fachgesellschaft verantwortlich für die MS-Leitlinie ist.

Erfreulicherweise entschloss sich die Autorengruppe der MS-Leitlinie daraufhin, eine zweite, von der Leitliniengruppe unabhängige, Beurteilung einzuholen. Das Gutachtergremium umfasste vier Mitglieder, drei mit

MS-Schwerpunkt, einer aus einem anderen Fachgebiet mit Erfahrung in der Erstellung hochwertiger Leitlinien. Im Abschlussbericht des Gutachtergremiums wurde konstatiert: „Insgesamt fällt eine hohe Übereinstimmung der DELBI-Bewertungen des Gutachtergremiums und des „Scheiderbauer-Berichts“ auf.“ Die Koordinatoren der MS-Leitlinie kündigten deswegen in einem Schreiben Ende März 2015 an, sie würden sich „dieser Kritik in der anstehenden Neuauflage der MS-Leitlinie in 2015 stellen“ und „in Bezug auf DELBI ein deutlich verbessertes Leitlinien-Update generieren“. Leider wurden die methodischen Mängel, die der Leitliniengruppe ja seit über einem Jahr bekannt sind, nicht in der Öffentlichkeit kommuniziert. Das Problem hätte sich normalerweise Ende 2015 von selbst gelöst, weil die vorher festgelegte Gültigkeitsdauer der MS-Leitlinie abgelaufen wäre. Doch stattdessen wird die bisherige Leitlinie mit der lapidaren Begründung „Gültigkeit der Leitlinie nach Überprüfung durch das Leitliniensekretariat verlängert bis 29.09.2017“ immer noch wie bisher weiter geführt. Es ist durchaus plausibel, dass man die Zeit bis Herbst 2017 braucht, um eine neue verbesserte Leitlinie zu erstellen. Aber deswegen darf man doch nicht einfach eine wissenschaftlich schlecht legitimierte Leitlinie weiterlaufen lassen. Also, was soll das?

Jutta Scheiderbauer