



TRANSPARENCY
INTERNATIONAL
Deutschland e.V.

Die Koalition gegen Korruption.



NORMSETZUNG IM GESUNDHEITSWESEN – ERARBEITUNG UND QUALITÄT VON MEDIZINISCHEN LEITLINIEN

**EIN BERICHT NACH SYSTEMATIK DES
NATIONALEN INTEGRITÄTSSYSTEM (NIS)**

Dieser Bericht wurde von der Arbeitsgruppe Gesundheitswesen von Transparency International Deutschland e. V. unter Federführung von Prof. Dr. Christoph Stein verfasst.

Im Zuge eines Konsultationsprozesses ist der Bericht an circa fünfzehn externe Experten mit der Bitte um Kommentierung weitergeleitet worden.

Ergänzt wurde der Bericht durch die Kommentare der folgenden Personen:

Dr. med. Christiane Fischer, Ärztliche Geschäftsführerin MEZIS e. V.

Prof. Dr. med. Thomas Lempert, Neurologische Abteilung, Schlosspark-Klinik, Berlin

Dr. Christian Wagner-Ahlf, BUKO Pharma-Kampagne

Autor

Prof. Dr. Christoph Stein leitet die Klinik für Anaesthesiologie und Operative Intensivmedizin am Campus Benjamin Franklin der Charité in Berlin. In seiner Forschungsarbeit beschäftigt er sich mit Schmerztherapie. Als Mitglied der Arbeitsgruppe Gesundheit von Transparency Deutschland sind ihm medizin-ethische Fragen und Transparenz im Gesundheitswesen ein besonderes Anliegen.

Ein Interessenregister des Autors findet sich auf der Webseite von Transparency Deutschland www.transparency.de

Transparency International Deutschland e. V. arbeitet deutschlandweit an einer effektiven und nachhaltigen Bekämpfung und Eindämmung der Korruption. Dies ist nur möglich, wenn Staat, Wirtschaft und Zivilgesellschaft zusammenarbeiten und Koalitionen gebildet werden. In Arbeits- und Regionalgruppen werden die Ziele an entscheidende Stellen transportiert, Lösungen erarbeitet und gesellschaftliche wie politische Entwicklungen kritisch begleitet.

Transparency International Deutschland e. V.

Alte Schönhauser Straße 44

D-10119 Berlin

Tel.: 030-549898-0

Fax: 030-549898-22

E-Mail: office@transparency.de

www.transparency.de

Juni 2016

ISBN: 978-3-944827-20-9

Layout: Julia Bartsch

Gedruckt auf 100% Recycling Papier



Die von Transparency Deutschland genutzte Lizenz CC BY-NC-ND 3.0 legt fest, dass die Vervielfältigung und Verbreitung nur dann erlaubt wird, wenn der Name der Autorin/des Autors genannt wird, wenn die Verwendung nicht für kommerzielle Zwecke erfolgt und wenn keine Bearbeitung, Abwandlung oder Veränderung erfolgt.

1. Einleitung

Medizinische Leitlinien gelten als Handlungsempfehlungen für Heilberufe (z. B. Ärzte¹). Sie sollen eine Orientierung geben, wie Patienten bestmöglich zu behandeln sind. Nach berufsrechtlichen Grundsätzen liegt die letztendliche Verantwortung für diagnostische und therapeutische Entscheidungen jedoch beim Arzt. Leitlinien spielen häufig auch eine Rolle für gerichtliche Entscheidungen und Kostenträger, sind jedoch nicht synonym mit Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und unterliegen keiner vergleichbaren Qualitätskontrolle.

Ziel dieser Analyse von Transparency Deutschland ist die Untersuchung von medizinischen Leitlinien unter Gesichtspunkten der wissenschaftlichen Qualitätssicherung. Die Ergebnisse zeigen, dass medizinische Leitlinien durch verschiedene Institutionen, Organe und Interessengruppen beeinflusst werden. Die sich daraus ergebenden diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen haben erheblichen Einfluss auf die Allokation von öffentlichen Mitteln (z. B. bei öffentlichen Krankenhasträgern). Dieser Macht steht jedoch keine ausreichende Kontrolle gegenüber. Denn wie der folgende Bericht zeigt, fehlt es an Regelungen, die eine Unabhängigkeit der Leitlinienerstellung und damit wissenschaftliche Qualität gewährleisten.

Transparency International definiert Korruption als Missbrauch anvertrauter Macht zum privaten Nutzen. Die pharmazeutische Industrie, Medizinproduktehersteller, Heilberufe und Kostenträger stellen Hauptakteure im Gesundheitswesen dar. Die hohe Anfälligkeit der Interaktionen dieser Akteure für Korruption wird unter anderem durch aktuelle nationale und internationale Gesetzgebung („Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen“ in Deutschland; „Sunshine Act“ in USA) verdeutlicht. Dabei geht es nicht nur um individuelle therapeutische Entscheidungen einzelner Mediziner, sondern in diesem Fall um die strukturelle Beeinflussung durch Handlungsempfehlungen. Durch mangelnde Regulierung und fehlende Transparenz entstehen Einfallstore für Korruption. Was dagegen hilft? Transparency Deutschland fordert ein unabhängiges Gremium, das Leitlinien akkreditiert. Darüber hinaus muss der Gesetzgeber Spielregeln für die Erstellung von medizinischen Leitlinien etablieren. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Handlungsempfehlungen auch den wissenschaftlichen Qualitätsstandards und damit dem Wohl des zu Behandelnden dienen.

Glossar und Abkürzungen	
BÄK	Bundesärztekammer
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
NVL	Nationale Versorgungs-Leitlinien
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, gemeinsame Einrichtung von BÄK und KBV
NIS	Nationales Integritätssystem
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, juristische Person des öffentlichen Rechts, gebildet aus der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen und Patientenvertretern (letztere beratend)
G-I-N	Guidelines International Network
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Sachverständige	Leitlinienautoren (bzw. Leitlinienkommissionen)

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird im Text die männliche Form verwendet. Gemeint sind immer beide Geschlechter.

2. Methodik²

Transparency Deutschland analysiert die aktuell in Deutschland bestehenden Einrichtungen und Institutionen, die im Gesundheitswesen Normen setzen.³ Als solche werden hier Normen definiert, welche die Indikation einer medizinischen Maßnahme wissenschaftlich bewerten („hilft oder hilft nicht“).⁴ Um die Normsetzung im Gesundheitswesen im Rahmen der Leitlinienerstellung zu untersuchen, bedient sich Transparency Deutschland der Systematik des Nationalen Integritätssystems (NIS). Das NIS-Projekt war Teil einer EU-weiten Initiative im Kampf gegen Korruption und wurde von Transparency International 2012 entwickelt. Der NIS-Bericht analysiert die Rahmenbedingungen zur Förderung von Integrität und zur Vorbeugung von Korruption in Bezug auf bestehende gesetzliche Gegebenheiten und ihre Anwendung in der Praxis. Die Untersuchung zielt in erster Linie auf eine qualitative Bewertung ab. Es werden drei Dimensionen mittels einheitlicher Indikatoren untersucht:

- Kapazität: Ressourcen, Unabhängigkeit
- Governance: Transparenz, Rechenschaftspflicht, Integrität
- Rolle: Spezifische Indikatoren wie z. B. Bemühungen im Kampf gegen Korruption

Anhand definierter Leitfragen werden rechtliche Rahmenbedingungen und ihre Anwendung in der Praxis behandelt und dokumentiert. Im Berichtstext werden die zentralen Leitfragen, an denen sich die Texterstellung orientiert, jeweils erwähnt.

Die qualitative Betrachtung wird ergänzt durch eine quantitative Punktbewertung anhand einer Skala von 1 bis 5. Verallgemeinernd gilt, dass ein Wert von 5 für einen umfassenden Rechtsrahmen bzw. eine effektive Umsetzung und Anwendung in der Praxis steht. Ein Punktwert von 1 impliziert das Fehlen jeglicher Regelungen. In der Praxis bedeutet ein Punktwert von 1, dass bestehende Regelungen nicht greifen und ihre Wirkung verfehlen. Ein Punktwert von 3 signalisiert, dass es eine Reihe von Regelungen gibt, diese aber Lücken aufweisen bzw. dass die bestehenden Regelungen in der Praxis teilweise ineffektiv sind. Die Punktbewertung von 1 bis 5 wird für die Gesamtbetrachtung auf eine Skala von 0 bis 100 übersetzt (1 Punkt = 0; 2 Punkte = 25; 3 Punkte = 50; 4 Punkte = 75; 5 Punkte = 100). Es werden Durchschnittswerte der drei Kategorien errechnet. Aus den Durchschnittswerten der Kategorien ergibt sich der Gesamtwert. Der Gesamtwert gibt Auskunft darüber, wie stark oder schwach die Rahmenbedingungen und ihre Anwendung in der Praxis insgesamt ausgeprägt sind:

100-80	sehr stark
80-60	stark
60-40	mittelmäßig
40-20	schwach
20-0	sehr schwach

² Auszug aus dem NIS-Bericht 2012 von Transparency International Deutschland e. V.

³ z. B.: wissenschaftliche Fachgesellschaften, AWMF, STIKO, IQWiG, IQTiG, SV-Rat für das Gesundheitswesen, nationaler Ethikrat

⁴ Allokationsnormen der sozialen Sicherungssysteme beziehen sich zwar auf medizinische Normen, entsprechen aber eher allokativen Priorisierungsregeln („wird bezahlt oder wird nicht bezahlt“).

3. Medizinische Leitlinien – Unabhängige Handlungsempfehlungen?

Leitlinien sind systematisch entwickelte Hilfen zur Entscheidungsfindung in spezifischen medizinischen Situationen. Nach Darstellung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) beruhen sie auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren.[1] Dies gilt sowohl für invasive (z. B. Medikamente, Operationen, Geräte) als auch für nicht-invasive (z. B. Verhaltenstherapie, Physiotherapie) Behandlungsverfahren.

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), eine gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer (BÄK) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) zur Sicherung von Qualität und Wissenstransfer im Gesundheitswesen, und andere Organe geben dazu folgende Erklärungen:[2]

- Leitlinien sind Handlungsempfehlungen für Ärzte. Im klinischen Alltag jedoch entscheiden Ärzte und Patienten gemeinsam über das individuell angemessene Vorgehen. Hochwertige Leitlinien sollen daher die Patientenperspektive berücksichtigen.
- Versorgungs-Leitlinien: Das Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien (NVL) ist eine gemeinsame Initiative von BÄK, KBV und AWMF zur Qualitätsförderung in der Medizin. Die operative Durchführung und Koordination des NVL-Programms erfolgt durch das ÄZQ.
- Leitlinien-Grundlagen sind unter anderem Definitionen sowie Informationen zu rechtlichen Aspekten und der Beziehung zwischen Qualität und Wirksamkeit von Leitlinien.
- Anwendung von Leitlinien: Leitlinien können nur dann wirksam werden, wenn ihre Empfehlungen im Alltag der Gesundheitsversorgung berücksichtigt werden. Zu diesem Zweck müssen Leitlinien durch praktikable Implementierungsverfahren ergänzt werden.
- Leitlinien-Methodik: Leitlinien sollten systematisch, unabhängig und transparent und unter Verwendung geeigneter Qualitätskriterien von Arbeitsgruppen erarbeitet werden, die sich aus Fachleuten verschiedener Berufssparten zusammensetzen.
- Im Gegensatz zu staatlich organisierten Leitlinienprogrammen in anderen Ländern erfolgt die Entwicklung von Leitlinien in Deutschland nach dem Prinzip der Subsidiarität meist (ehrenamtlich) durch medizinische Fachgesellschaften, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und anderen Gesundheitsberufen.[3]
- Die Berücksichtigung von Leitlinien durch Ärzte ist rechtlich nicht bindend.[4] In juristischen Auseinandersetzungen (z. B. Prozesse, Vergleiche) werden Leitlinien dennoch oft herangezogen und können erheblichen Einfluss auf gerichtliche Entscheidungen haben.
- Leitlinien und Empfehlungen sollen zu vorteilhaften Behandlungsergebnissen führen, können jedoch solche Ergebnisse nicht garantieren.[5]
- Leitlinien und Empfehlungen sollen regelmäßig revidiert und dem aktuellen Kenntnisstand der Wissenschaft, Technologie und Praxis angepasst werden.[5]
- Leitlinien sind NICHT identisch mit Richtlinien/Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Der G-BA ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts und wird aus Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen gebildet.[6] Gesetzliche Regelungen zu G-BA Richtlinien gelten NICHT für Leitlinien. Es gibt sehr viel mehr Leitlinien als G-BA Richtlinien.[5]

Bereits aus dieser kurzen Übersicht lässt sich erkennen, dass medizinische Leitlinien durch multiple Institutionen, Organe und unterschiedlichste Interessengruppen beeinflusst werden.

Vor diesem Hintergrund stellen sich unter anderem folgende Fragen:

- Wie korruptionsanfällig ist die Erstellung von Leitlinien?
- Wie ist der Begriff „Evidenz“ definiert? In welcher Form sollte „Evidenz“ im Rahmen von Leitlinien veröffentlicht werden (Literaturangaben, Primär- vs. Sekundärliteratur)?
- Werden Leitlinien durch ein „clearing“-Verfahren (z. B. durch ÄZQ, IQWiG) bewertet?
- Wie ist der Begriff „peer-review“ definiert?
- Wie ist „wissenschaftlicher Sachverstand“ definiert?
- Wie ist der Begriff „wissenschaftliche Fachgesellschaft“ definiert?
- Wie aktuell sind Empfehlungen/Richtlinien zur Erstellung/Bewertung von Leitlinien?
- Ist es erstrebenswert, medizinische Leitlinien in Zukunft grundsätzlich durch juristische Personen/Organe akkreditieren zu lassen (z. B. G-BA, IQWiG)?

4. Auswertung

Um die aufgeworfenen Fragen zu beantworten, hat Transparency Deutschland eine qualitative Bewertung nach Vorbild des NIS-Berichts vorgenommen. Es zeigt sich, dass die gegenwärtige Ausgestaltung der Leitlinienerstellung hinsichtlich der angelegten Kriterien mangelhaft ist. Es fehlt an Ressourcen, um Unabhängigkeit zu gewährleisten. Eine gesetzliche Grundlage zur Erstellung von medizinischen Leitlinien ist nicht vorhanden. Die Bewertung ist in folgender Tabelle zusammengefasst.

Gesamtpunktwert 39/100	Indikator	Gesetz	Praxis
Kapazität 19/100	Ressourcen	0	25
	Unabhängigkeit	25	25
Governance 42/100	Transparenz	25	50
	Rechenschaftspflicht	25	50
	Integrität	50	50
Rolle 56/100	Überwachung	50	75
	Gesetzesreformen	50	50

4.1 Kapazität: Ressourcen, Unabhängigkeit

Sichern Gesetze angemessene Ressourcen für Sachverständige⁵?

Aktuell gibt es in Deutschland keine gesetzlich geregelte Sicherung von Ressourcen für an der Erstellung von Leitlinien beteiligte Sachverständige. Die Entwicklung von Leitlinien erfolgt meist ehrenamtlich und ist unkontrollierten Einflussnahmen durch unterschiedliche Mittelgeber und Interessengruppen ausgesetzt.[3]

Punktwert: 1 (0)

Werden die Ressourcen für Sachverständige in der Praxis den gesetzlichen Vorgaben entsprechend eingesetzt?

Ressourcen stehen nur für einen kleinen Bruchteil von Leitlinien bereit. Es gibt z. B. punktuell Ausschreibungen für kompetitiv zu verteilende öffentliche Drittmittel (z. B. BMBF 2014), um die sich Sachverständige (meist als Angehörige von Forschungseinrichtungen, z. B. Universitätskliniken) bewerben können. In solchen Förderverfahren haben die öffentlichen Drittmittelgeber Richtlinien zur Mittelverwendung formuliert. Inwiefern diese Mittel ordnungsgemäß eingesetzt werden ist öffentlich nicht bekannt.

Punktwert: 2 (25)

Sind die Entscheidungen von Sachverständigen gemäß gesetzlichen Grundlagen unabhängig, d. h. gegen Sekundärinteressen gesichert?

Es gibt in Deutschland weder gesetzliche Grundlagen zur Erstellung von medizinischen Leitlinien, noch gesetzliche Grundlagen, die die Unabhängigkeit oder Kompetenz von Sachverständigen (Leitlinienautoren) sicherstellen sollen. Einzelne Verfahrensordnungen fordern die freiwillige Offenlegung von Interessenkonflikten.

Punktwert: 2 (25)

Sind die Entscheidungen von Sachverständigen in der Praxis unabhängig?

In der Praxis arbeiten Sachverständige trotz bestehender Interessenkonflikte häufig an der Erstellung von medizinischen Leitlinien mit. Daher ist Unabhängigkeit häufig nicht gewährleistet. Umfangreiche Literatur weist auf ubiquitär vorliegende Interessenkonflikte bei existierenden Leitlinien hin.[7,8] Einzelne medizinische Fachgesellschaften und Arbeitsgemeinschaften (z. B. SIGN, AWMF, G-I-N, MEZIS) fordern die (freiwillige) Offenlegung von Interessenkonflikten und Abhängigkeiten der Sachverständigen. Die deutsche Initiative „leitlinienwatch.de“ bewertet den Umgang mit Interessenkonflikten in nur 12 Prozent der 79 bislang bewerteten Leitlinien als positiv.

Punktwert: 2 (25)

⁵ Als Sachverständige werden hier wissenschaftlich arbeitende normsetzende Gremien (Leitlinienkommissionen) und ihre Mitglieder definiert.

4.2 Governance: Transparenz, Rechenschaftspflicht, Integrität

Gibt es gesetzliche Bestimmungen, welche die Transparenz des Handelns von Sachverständigen regeln?

Es gibt in Deutschland keine gesetzlichen Bestimmungen, die die Transparenz (oder Methodik) der Erstellung von Leitlinien regeln. Solche Bestimmungen wären notwendig und werden unter anderem von Berufsverbänden (z. B. Ärztekammern) gefordert. Der G-BA hat in seiner Verfahrensordnung Kriterien zur Bewertung von Leitlinien formuliert, die bei der Erstellung und Überprüfung von strukturierten Behandlungsprogrammen Berücksichtigung finden können. In diesen Kriterien finden sich jedoch keine Hinweise auf mögliche Interessenkonflikte von Leitlinienautoren.

Punktwert: 2 (25)

Ist das Handeln von Sachverständigen in der Praxis transparent?

Leitlinien, die nach empfohlenen Qualitätskriterien erstellt werden,[1,9-11] sollen in der Regel eine Offenlegung der Interessenkonflikte der Sachverständigen enthalten. Soweit diesbezügliche Erklärungen vorliegen, geben etwa fünfzig Prozent der Autoren von AWMF-S1 Leitlinien finanzielle Interessenkonflikte an.[12] Leitlinien sollten grundsätzlich „evidenzbasiert“ sein. Der Begriff „Evidenz“ ist jedoch nicht einheitlich definiert. Meist wird nach Originalliteratur (z. B. kontrollierte Studien), Metaanalysen, Übersichtsarbeiten, Fallberichten/Observationsstudien und Expertenmeinungen unterschieden, jedoch gibt es keine klaren Festlegungen, in welcher Form „Evidenz“ im Rahmen von Leitlinien veröffentlicht werden soll (Literaturangaben, Primär- vs. Sekundärliteratur). Ungelöste Probleme sind Reproduzierbarkeit und Nichtveröffentlichung relevanter (insbesondere „negativer“) Daten, sowie der Umgang mit nachträglich zurückgezogenen Veröffentlichungen.[13,14] Es ist davon auszugehen, dass ein Großteil der relevanten „Evidenz“ nicht öffentlich zugänglich ist. Daher ist die Entwicklung von Leitlinien in der Praxis häufig nicht transparent.

Punktwert: 3 (50)

Müssen Sachverständige über ihr Handeln Rechenschaft ablegen?

Diesbezüglich bestehen in Deutschland keine gesetzlichen Regelungen. Vereinzelt werden Lebensläufe oder Publikationslisten von Sachverständigen (Leitlinienautoren) veröffentlicht. Es sollten Vorschriften formuliert werden, die die Qualifikationen für Sachverständige (Leitlinienautoren) definieren. Derartige Vorschriften sollten sich an bestehenden Beispielen orientieren (z. B. ärztliche Approbation, Facharztqualifikation, Promotion, Habilitation) und in Zusammenarbeit mit bestehenden Einrichtungen der ärztlichen Qualitätssicherung (z. B. IFQ, ÄZQ, IQWiG) erarbeitet werden. Die Qualifikation der Sachverständigen sollte durch ein formales Prüfungsverfahren (z. B. ähnlich der Facharztprüfung durch die Ärztekammern oder des Verfahrens zur öffentlichen Bestellung und Vereidigung von gerichtlichen Sachverständigen) gesichert werden.

Punktwert: 2 (25)

Wie wird die Aufsicht über Sachverständige in der Praxis gehandhabt?

Diesbezüglich bestehen aktuell keine gesetzlichen Vorschriften, lediglich Empfehlungen (siehe oben). Es gibt keine gesetzlich geregelte Aufsicht über Sachverständige. In der Praxis durchlaufen medizinische Leitlinien ein Konsensverfahren („delphi-Verfahren“) und – im Fall der Veröffentlichung in medizinischen Fachzeitschriften – ein „peer-review“ Verfahren. Nach Übereinkunft des „International Committee of Medical Journal Editors“ (ICMJE) stellt letzteres die Begutachtung einer wissenschaftlichen Arbeit (z. B. Publikation, Projektvorschlag) durch unabhängige/unbefangene externe (nicht dem Herausgebergremium einer Zeitschrift angehörige) Experten dar. Allerdings gibt es keine klar definierten Regeln für die Auswahl solcher Experten. Solche „peer-review“ Verfahren sind daher nicht standardisiert und sind, je nach „Reputation“ der jeweiligen Zeitschrift und der beteiligten Gutachter, unterschiedlich streng. Dadurch ergeben sich

erhebliche Qualitätsunterschiede. Leitlinien werden nicht grundsätzlich durch „clearing“ Verfahren (z. B. durch ÄZQ, IQWiG) bewertet. Aktuell führt das IQWiG im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit eine Untersuchung zur Umsetzung (jedoch nicht zur Erstellung/Qualität) von Leitlinien durch.[15]

Punktwert: 3 (50)

Sind Mechanismen vorhanden, welche die Integrität von Sachverständigen sichern sollen?

Solche Mechanismen sind bislang nicht etabliert. Es gibt zahlreiche Vorschläge und Empfehlungen, [1,9-11,16] jedoch keine gesetzlichen Regelungen.

Punktwert: 3 (50)

Inwiefern tun sie das?

Da es lediglich Empfehlungen gibt, ist die Integrität von Sachverständigen häufig nicht gesichert (siehe oben).

Punktwert: 3 (50)

4.3 Rolle: spezifische Indikatoren, Bemühungen im Kampf gegen Korruption

Werden Probleme bzw. die Auswahl von Sachverständigen thematisiert und öffentlich diskutiert?

Öffentliche Diskussionen finden vereinzelt in Medien (z. B. Tageszeitungen, TV, Internet) statt, jedoch noch zu selten, um das Problembewusstsein in der Politik so zu schärfen, dass Gesetzesinitiativen ergriffen werden.

Punktwert: 3 (50)

Werden die Zusammenhänge und strukturellen Hintergründe und Interessenkonflikte dabei angesprochen?

Probleme (z. B. Interessenkonflikte, Qualifikation von Sachverständigen, Methodik) bei der Erstellung und Umsetzung von Leitlinien werden bislang in der medizinisch-wissenschaftlichen Literatur und in Fachgesellschaften diskutiert [3,5,8-11,17-21], jedoch nur selten in der breiten Öffentlichkeit oder in den Medien.

Punktwert: 4 (75)

Welche Maßnahmen gegen problematisches Handeln von Sachverständigen werden von wem unternommen?

Gerichte beurteilen offensichtlich die Qualität von Gutachten.[22] Dass das Handeln von Sachverständigen (d.h. die wissenschaftlichen Qualitätsstandards von Leitlinien, Autoren, Gesellschaften) gleichermaßen gerichtlich bewertet wird, ist momentan nur selten zu erkennen. Aktuell wird die Offenlegung von Interessenkonflikten durch Sachverständige häufig gefordert,[8,21] führt jedoch nicht regelmäßig zu deren Ausschluss von Leitliniengremien (siehe oben). Auch andere Maßnahmen zur Minimierung von Interessenkonflikten sind bislang nicht etabliert (siehe oben).

Punktwert: 3 (50)

Zeigen diese Maßnahmen Erfolg oder sind sie als erfolgversprechend einzuschätzen?

Dies ist aus oben genannten Gründen nicht bekannt. Die in der medizinisch-wissenschaftlichen Literatur diskutierten Probleme bei der Erstellung und Umsetzung von Leitlinien haben bislang keinen durchschla-

genden Erfolg gezeigt, was jedoch weniger den Sachverständigen (Leitlinienautoren), sondern eher den Zielgruppen (z. B. Ärzten, Zeitschriftenherausgebern) angelastet wird.[17,20] Aktuell fehlt es weitestgehend an Problembewusstsein (insbesondere in der Ärzteschaft und medizinischen Fakultäten) und an gesetzlichen Regelungen (z. B. zur Erstellung oder juristischen Relevanz von Leitlinien). Zudem führt die kontinuierlich rückgängige öffentliche Finanzierung der medizinischen Fakultäten zu ansteigender Abhängigkeit von privaten Drittmitteln (z. B. Pharmaindustrie). Dies steht der Entwicklung von Problembewusstsein bezüglich Interessenkonflikten diametral entgegen. Aus diesen Gründen sind Erfolgsaussichten zurzeit als äußerst gering einzuschätzen.

Punktwert: 3 (50)

5. Bewertung und Ausblick

Ressourcen für professionelle und unabhängige Gremien bereitstellen

Aktuell gibt es in Deutschland keine gesetzlich geregelte Sicherung von Ressourcen für die Erstellung von medizinischen Leitlinien. Wegen der überregionalen Bedeutung sollten derartige Ressourcen in Form von Bundesmitteln bereitgestellt werden und durch ein kompetentes Gremium (z. B. ÄZQ, G-BA, IQWiG) alloziert werden. Die Entwicklung von Leitlinien sollte nicht mehr ehrenamtlich, sondern durch dafür spezifisch qualifizierte unabhängige Sachverständige erfolgen. Die Sachverständigen (Leitlinienautoren) sollten durch oben genannte Gremien berufen und mit angemessenen Ressourcen ausgestattet werden. Diese Gremien sollten dann auch die Akkreditierung der entwickelten Leitlinien übernehmen.

Gesetzliche Bestimmungen zur Methodik, Transparenz und Sachverständigen einführen

Es fehlen gesetzliche Bestimmungen, die die Transparenz und Methodik der Erstellung von Leitlinien regeln. Darüber hinaus gibt es keine gesetzlichen Bestimmungen, die die Qualifikationen für Sachverständige (Leitlinienautoren) definieren. Derartige Vorschriften sollten sich an bestehenden Beispielen orientieren (z. B. ärztliche Approbation, Facharztqualifikation, Promotion, Habilitation) und in Zusammenarbeit mit bestehenden Einrichtungen der ärztlichen Qualitätssicherung (z. B. IFQ, ÄZQ, IQWiG) erarbeitet werden. Die Qualifikation der Sachverständigen sollte durch ein formales Prüfungsverfahren gesichert werden.

Referenzstandards für Leitlinien berücksichtigen

Gerichte und Kostenträger berücksichtigen Leitlinien in vielen Fällen als Einschätzungs- oder Entscheidungsgrundlage. Beide Akteure sollten ausschließlich nach oben genannten Forderungen erarbeitete Leitlinien heranziehen. Dies dient auch ihrem eigenen Interesse – sei es zur Vermeidung überhöhter Kosten oder für eine bessere Rechtsprechung.

Bewusstsein für unabhängige Leitlinien stärken

Öffentliche Diskussionen sollten vermehrt initiiert werden, um das Problembewusstsein in der Politik und Gesellschaft schärfen. Die Problematik der Leitlinienerstellung muss in die einschlägigen Curricula der medizinischen Fakultäten aufgenommen werden. Die Unabhängigkeit medizinischer Fakultäten muss durch ausreichende öffentliche Mittel gewährleistet werden.

Literaturangaben

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V., www.awmf.org/leitlinien.html [abgerufen am 14. Juni 2016].
2. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, www.leitlinien.de [abgerufen am 14. Juni 2016].
3. Nothacker, M., Muche-Borowski, C., Kopp, I.B. (2014) [Reflections on 20 years of clinical practice guideline programmes in Germany: what is their impact?]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*, 108, 550-9.
4. Nölling, T. (2014) Es bleibt dabei: Leitlinien sind nicht rechtlich verbindlich. *GMS Mitt AWMF*, 11, Doc6.
5. Qaseem, A., Forland, F., Macbeth, F., Ollenschläger, G., Phillips, S., van der Wees, P., Board of Trustees (2012) Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med*, 156, 525-31.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss, www.g-ba.de/institution/struktur/ [abgerufen am 14. Juni 2016].
7. Neumann, J. (2015) Klinische Studien und Leitlinien: Allerorten Interessenkonflikte. *Dtsch Arztebl*, 112, A-1233 / B-1031 / C-1003.
8. Schünemann, H.J., Al-Ansary, L.A., Forland, F., Kersten, S., Komulainen, J., Kopp, I.B., Macbeth, F., Phillips, S.M., Robbins, C., van der Wees, P., Qaseem, A., Board of Trustees (2015) Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. *Ann Intern Med*, 163, 548-53.
9. Enhancing the Quality and Transparency of Health Research (EQUATOR), www.equator-network.org/ [abgerufen am 14. Juni 2016].
10. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), www.sign.ac.uk/index.html [abgerufen am 14. Juni 2016].
11. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument, www.agreetrust.org. [abgerufen am 14. Juni 2016].
12. Schott, G., Lieb, K., König, J., Mühlbauer, B., Niebling, W., Pahl, H., Schmutz, S., Ludwig, W.D. (2015) Declaration and Handling of Conflicts of Interest in Guidelines: A Study of S1 Guidelines From German Specialist Societies From 2010-2013. *Dtsch Arztebl Int*, 112, 445-51.
13. All Trials, www.alltrials.net/ [abgerufen am 14. Juni 2016].
14. Nature Publishing Group (NPG), www.nature.com/news/reproducibility-1.17552 [abgerufen am 14. Juni 2016].
15. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/versorgungsqualitaet/v12-04-umsetzung-von-leitlinien-hinderliche-und-foerderliche-faktoren.6922.html?et_cid=4&et_lid [abgerufen am 14. Juni 2016].
16. International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/> abgerufen am 14. Juni 2016].
17. Anthes, E. (2015) Evidence-based medicine: Save blood, save lives. *Nature*, 520, 24-6.
18. Reinecke, H., Weber, C., Lange, K., Simon, M., Stein, C., Sorgatz, H. (2015) Analgesic efficacy of opioids in chronic pain: recent meta-analyses. *Br J Pharmacol*, 172, 324-33.
19. Stamatakis, E., Weiler, R., Ioannidis, J.P. (2013) Undue industry influences that distort healthcare research, strategy, expenditure and practice: a review. *Eur J Clin Invest*, 43, 469-75.
20. Baker, D., Lidster, K., Sottomayor, A., Amor, S. (2014) Two years later: journals are not yet enforcing the ARRIVE guidelines on reporting standards for pre-clinical animal studies. *PLoS Biol*, 12, e1001756.
21. Leitlinienwatch.de, www.leitlinienwatch.de/ [abgerufen am 14. Juni 2016].
22. Krüger, M. (2012) Der Rechtsanwalt als Compliance Officer im Rahmen gesundheitsrechtlicher Mandatsbetreuung. *Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht*, 149-161.

Weitere Informationen zum Thema unter folgenden Links:

Zur Entwicklung und Bewertung von Leitlinien: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik>

www.g-ba.de/
www.aeqz.de/
www.iqwig.de/
www.aeqz.de/
www.awmf.org/
www.sign.ac.uk/

www.neurologyfirst.de/appell
www.agreetrust.org
www.leitlinienwatch.de/
www.mezis.de/tztz
www.bioskop-forum.de/
www.g-i-n.net/



Die Koalition gegen Korruption.

Transparency International Deutschland e. V.
Geschäftsstelle
Alte Schönhauser Straße 44
10119 Berlin

Telefon: 030 - 54 98 98 - 0
Telefax: 030 - 54 98 98 - 22

office@transparency.de
www.transparency.de