

# Psychopharmakotherapie zwischen „evidence-based medicine“ und Rationalisierung

Evidenz-basierte Medizin und im Zusammenhang damit Therapieempfehlungen und Leitlinien sowie andere konsensuelle Zusammenfassungen des Wissensstandes sind auch in der Psychiatrie und Psychopharmakotherapie zu einem wichtigen Teil der Qualitätsverbesserung und Qualitätssicherung geworden, um eine ausreichende Rationalität der Diagnostik und Therapie zu gewährleisten. Ohne Zweifel ist dies ein wichtiges Anliegen, und angesichts des für den einzelnen Arzt meist nicht mehr zu durchschauenden komplexen Wissensstands, z. B. über die Behandlung einer bestimmten psychiatrischen Erkrankung, können *Leitlinien* eine große Entscheidungshilfe sein. Viele nationale und internationale psychiatrische Fachgesellschaften haben sich in den letzten Jahren bemüht, Therapieempfehlungen oder Leitlinien zu erstellen. Hier sind u. a. verschiedene Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde sowie die Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu nennen, auf internationaler Ebene insbesondere die „guidelines“ der amerikanischen Psychiatriefachgesellschaft (APA) und der World Federation of Societies of Biological Psychiatry. Parallel zur wachsenden Leitlinienkultur hat sich die *Qualitätssicherung* entwickelt. Sie soll im Sinne von Selbstkontrollmaßnahmen der Ärzteschaft, möglicherweise aber in Zukunft auch per Fremdkontrolle durch entsprechende Institutionen des Gesundheitssystems, die Durchführung der Evidenz-basierte Medizin gemäß den Therapieempfehlungen und Leitlinien garantieren. Schon wegen dieser normativen Implikationen der Evidenz-basierten Medizin darf dieser prima vista so sinnvoll klingende Ansatz nicht ohne kritische Hinterfragung hingenommen werden; denn er steckt, was von den Protagonisten meist verschwiegen wird, voller Detailprobleme. Der im Kontext der Evidenz-basierten Medizin und Leitlinienkultur gern erwähnte Begriff einer *rationalen Therapie* hat eine Doppeldeutigkeit:

er hat nicht nur eine sprachliche Beziehung zur „ratio“ im Sinne von Vernunft, sondern auch zur Rationalisierung im Sinne der Einsparung von Mitteln. Nicht von ungefähr sind die Evidenz-basierte Medizin und die Leitlinienbewegung im zeitlichen Zusammenhang mit der zunehmend wachsenden Ressourcenproblematik im Gesundheitssystem entstanden, mit dem an sich positiven Ziel, die knapper werdenden Ressourcen möglichst optimal einzusetzen. Allerdings wird von vielen Kollegen befürchtet, dass Vorgaben in den Leitlinien benutzt werden könnten, die Behandlungsmöglichkeiten in inadäquat restriktiver Weise einzugrenzen. Schlussendlich könnten z.B. medikamentöse Behandlungsoptionen übrig bleiben, die eher nach dem Gesichtspunkt der Traditionalität als dem der Modernität ausgewählt werden, was angesichts der Höherpreisigkeit der modernen Medikamente einem *Sparansatz* gleich käme, aber auch therapeutische Fortschritte hemmen würde. Prinzipiell ist auch das umgekehrte Resultat möglich: Durch Fokussierung auf bestimmte sehr restriktive Evidenz-Kriterien könnte es passieren, dass traditionell *bewährte* Therapien als *nicht effektiv* eingestuft werden, da z. B. moderne Wirksamkeitsstudien fehlen, und somit dem Therapieschatz entzogen werden, während nach modernen methodischen Prinzipien geprüfte neue Pharmaka, für die aber langjährige Therapieerfahrungen fehlen, den Vorrang bekommen. In diesem Spannungsfeld werden sich die Aktivitäten des neugeschaffenen *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* bewegen, die obendrein pharmakoökonomischen Gesichtspunkten in besonderem Maße Rechnung tragen werden. Gerade Letzteres wird dazu führen, dass möglicherweise ganze Medikamentengruppen für bestimmte Indikationsbereiche nicht mehr im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherungen finanziert werden. Schon jetzt ist aus Pressemitteilungen zu entnehmen, dass der Direktor des Instituts, Professor Sawicki, eine sehr kritische Haltung zum Nutzen der *Antidementiva*

hat. Die Antidementiva gehören zu den ersten Substanzgruppen, die von dem Institut einer kritischen Prüfung unterzogen werden. Leider ist auch schon eine weitere Gruppe von Psychopharmaka ins Visier genommen: die *selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer*. Man darf gespannt sein, ob das Bewertungsergebnis sein wird, dass es sich dabei um teure „me too“ Präparate handelt, die pharmakoökonomisch betrachtet keinen Vorteil bieten.

Auch wenn Therapieempfehlungen und Leitlinien – im Gegensatz zu Richtlinien – den Arzt nicht völlig im Sinne der priorisierten Therapieoptionen verpflichten, besteht doch die begründete Sorge, dass sie von gesellschaftlich relevanten Kräften des Gesundheitssystems *überinterpretiert* werden, was zu weitergehenden Konsequenzen führen könnte, z. B. dass eine Krankenkasse einen bestimmten Therapieansatz nicht zahlt oder dass eine kassenärztliche Vereinigung empfiehlt, bestimmte Medikamente nicht mehr zu verschreiben. Eine solche Entwicklung ist bedenklich, zumal Leitlinien die Komplexität des jeweiligen Bereichs u. a. aufgrund der notwendigen Kürze der Ausführungen, der generalisierenden Abstraktion und der immanenten Methodenprobleme zum Teil stark vernachlässigen, was einem nicht näher fachkundigen Entscheidungsträger, z. B. einem Krankenkassenrepräsentanten, aber nicht deutlich wird. Was in der Leitlinie als „evidentes Faktum“ dargestellt wird, muss möglicherweise weiterhin hinterfragt werden und bedarf bei Anwendung auf den Einzelfall einer oft erheblich weitergehenden Differenzierung. Problematisch ist auch die einseitige *Priorisierung der Metaanalyse* als Weg der Evidenzfindung. Insbesondere die methodischen Grundprobleme und implizierten Verzerrungsmöglichkeiten der Resultate von Metaanalysen bedürfen dringend der Offenlegung und Grundsatzdiskussion.

Andere eher organisatorisch-technische Probleme der Leitlinienentwicklung, wie die Vorgehensweise bei der Auswahl der Experten für die

Experten-Kommission und die Art des Abstimmungsprozesses in diesen Gremien sowie die Beeinflussungsmöglichkeiten von verschiedener Seite, sind von großer Relevanz und können in erheblichem Maße das Ergebnis beeinflussen. Versuche der Einflussnahme über diese eher organisatorisch-technischen Faktoren können von verschiedenen Interessengruppen ausgehen. Zu diesen gehört nicht nur die pharmazeutische Industrie. Auch staatliche Institutionen des Gesundheitssystems oder Institutionen der Ärzteschaft sind diesbezüglich oft nicht so „unschuldig“, wie sie es vorgeben. Man denke z. B. an die in Deutschland mit besonderer Intensität geführte Debatte über den Vorteil der atypischen Neuroleptika und die konträren Positionen der erwähnten Gruppen.

Schließlich sei die Problematik erwähnt, dass Leitlinien aufgrund ihrer rückwärtsgerichteten Sichtweise, insbesondere bei länger dauernder Leitlinienentwicklung, eher zu *konservativen Therapieentscheidungen* führen und dem jeweiligen aktuellen Fortschritt nicht ausreichend Rechnung tragen können. Infolge der immer größeren Anforderungen (z. B. bei den so genannten „S3-Leitlinien“) kann die Entwicklung von Leitlinien 2 bis 3 Jahre dauern. Da sich die beteiligten Experten den zeitlichen Aufwand nicht andauernd leisten können und obendrein die Kosten einer solchen Leitlinienentwicklung immens sind, ist an eine Revision erst nach mehreren Jahren zu denken. Angesichts der bekannten kurzen Halbwertszeit medizinischen Wissens ist eine so lange Gültigkeitsdauer von Leitlinien nicht zu vertreten. Nur beiläufig sei bemerkt, dass der finanzielle Aufwand für die S3-Leitlinien-Entwicklung eine solche Größenordnung erreicht, dass angesichts fehlender anderer finanzieller Ressourcen nur die pharmazeutische Industrie als Geldgeber in Betracht kommt, was per se als Problem angesehen werden muss, auch wenn es sich um eine gepoolte Sponsoring handelt.

*Prof. Dr. Hans-Jürgen Möller, München*