

Wer anderen eine Grube gräbt...

Es gab einmal eine Zeit, in der Spezialist*innen den Hausärzt*innen erzählten, wo es lang geht. Das transportierte Wissen beruhte vor allem auf sogenanntem Erfahrungswissen, pathophysiologischen Überlegungen und der festen Gewissheit, Hausärzt*innen müssten von Expert*innen belehrt werden. Nach und nach setzten sich die Regeln der evidenzbasierten Medizin durch, und es wurde klar, dass Interessenkonflikte und insbesondere Verbindungen zur Pharmaindustrie Verhalten und Empfehlungen wesentlich beeinflussen. Die evidenzbasierte Medizin hielt Einzug in Deutschland – und mit ihr eine selbstbewusste Allgemeinmedizin. Um möglichst „gutes“ medizinisches Handeln zu ermöglichen und den Einfluss der Industrie zu minimieren, wurden Regeln für die Erstellung von hochwertigen Leitlinien in Deutschland festgelegt. Das Ergebnis dieser Bemühungen ist unter anderem das Programm der *Nationalen Versorgungsleitlinien* (NVL), das alle beteiligten Fachgesellschaften auf Augenhöhe an einen Tisch bringt – zum Nutzen von Patient:innen und Gesellschaft.

Verschiedene Fachgesellschaften praktizieren jetzt eine Rolle rückwärts. Bei der Anhörung zur Überarbeitung des DMP KHK beim *Gemeinsamen Bundesausschuss* war zu erleben, dass die fünf internistischen Fachgesellschaften DGK, DDG, DGIM, DGfN und DGPR zum Sturm auf die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) KHK (<https://tinyurl.com/4vcwnf4f>) blasen. Auf dem Portal "Herzmedizin" war zu lesen: <https://tinyurl.com/2jv9mrah> - die Ärztezeitung berichtete bereits darüber: <https://tinyurl.com/bddwpbkn>. Die Antikorruptions-Initiative MEZIS wies bereits im Juni letzten Jahres auf die enge Verflechtung von Pharmaindustrie und „Herzmedizin“ hin. Alleine die fünf größten Pharmafirmen finanzieren das Portal jeweils mit 150.000 Euro jährlich. Eine industrieunabhängige Berichterstattung ist hier kaum zu erwarten.

Auf „Herzmedizin“ und in der Ärztezeitung ist zu lesen, DGK, DGIM und DGPR sprächen sich gegen die Empfehlungen der NVL KHK aus. Die Evidenz-Begründung sei unzureichend, eine Befolgung der NVL-Empfehlungen würde zu einer Verschlechterung der Lage von Patient*innen mit KHK führen.

Wir DEGAM-Vertreter*innen haben (zusammen mit vielen anderen) jahrelang mit den Vertreter*innen von DGK, DGIM und DGPR an der Erstellung der NVL KHK zusammengearbeitet. Gemeinsam haben wir sämtliche Empfehlungen der NVL KHK konsentiert. Wir haben diskutiert, gerungen – gestritten.

Alle Empfehlungen sind mit Evidenz belegt. In einem hoch aufwändigen Prozess hatten die Frauen vom ÄZQ Evidenzrecherchen durchgeführt und die Studien nach Amstar, Cochrane-risk-of-bias-tool und GRADE bewertet und Evidenztabelle erstellt. Die dann verfassten Texte waren auf Basis der Diskussionen mit allen (!) Fachgesellschaften unter Beachtung der Vorschriften des AWMF-Regelwerkes niedergeschrieben worden – in einer Qualität, wie es in Leitlinien einzelner Fachgesellschaften meist nicht möglich ist. Leitlinien-Watch vergibt an die NVL die beachtenswerte Zahl von 15 Punkten: <https://tinyurl.com/5rnzhf4s>. Und nun ein solcher schwerwiegender Vorwurf?

Kardiolog*innen beziehen sich vor allem auf die sogenannten ESC-Guidelines, die zu einem großen Teil ohne systematische Evidenzrecherche niedergeschrieben werden. Der Erstautor der *ESC-guideline on cardiovascular prevention* Frank

Visseren hatte auf wiederholte Anfrage in entwaffnender Offenheit erklärt: „*The ESC Guidelines are consensus guidelines. There are no systematic literature searches done.*“ Auch das Management zum Umgang mit Interessenkonflikten ist dort völlig unzureichend: Die „ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes“ erreicht bei Leitlinien-Watch gerade einmal drei Punkte (<https://tinyurl.com/39cadwds>).

Die – leider für viele deutsche Kardiolog*innen offensichtlich sakrosankten - ESC-Leitlinien werden von Angehörigen einer einzigen Fachgruppe – offensichtlich ohne systematische Evidenz-Recherche niedergeschrieben.

In den Nationalen VersorgungsLeitlinien dagegen werden die differenten Aspekte aus Sicht der verschiedensten Fachgesellschaften und Versorgungs-Kontexte zusammengetragen. Widersprüche sind zu erwarten – bisher konnten wir trotzdem jedoch immer wieder konstruktiv miteinander weiterarbeiten. Kompromisse und Konsens sind gerade in heutigen Zeiten elementar wichtig.

Im April 2024 hatte ich in einem Benefit-Beitrag („Die Katastrophe abwenden“) meiner Sorge Ausdruck gegeben, dass durch eine kurzsichtige Fehlentscheidung von Bundesärztekammer und KBV die Zukunft der NVL gefährdet sei.

Inzwischen wurde eine Lösung gefunden, die NVL in etwas abgespeckter Form unter dem Dach des Zentralinstitutes für die kassenärztliche Versorgung der Bundesrepublik Deutschland (ZI) weiterzuführen.

Offensichtlich wollen sich die genannten Fachgesellschaften die Meinungsführerschaft für Deutschland zurückholen und bevorzugen eine **eminenzbasierte** Medizin. Auch der DEGAM-LL Brustschmerz verweigerten die DGK und im Gefolge die DGIM und DGP die Zustimmung, ohne dies in der entsprechenden Erklärung plausibel darzulegen (<https://tinyurl.com/3ymy3zr5>).

DGK und DGIM verweigerten dann im Herbst letzten Jahres auch der NVL KHK völlig unerwartet die Unterschrift, ohne je entsprechend kritische Einwände geäußert zu haben.

Der Verdacht drängt sich auf: Wenn man die Empfehlungen der ESC (böse Stimmen nennen sie „*European Society of Corruption*“) schon nicht im Austausch der Argumente durchsetzen konnte, dann zerschlägt man eben die evidenzbasierte Leitlinie.

Welche Kritikpunkte äußern DGK, DGIM und DGPR an der NVL KHK, und wie sehen die Fakten aus?

- Die NVL fokussiere nur auf das Symptom Brustschmerz und blende das Symptom Dyspnoe aus.
 - Bereits im ersten Kapitel der NVL KHK zu Definition und Diagnostik einer KHK wird auf Dyspnoe als Wegweisendes Symptom verwiesen. Im Kapitel 1.2. zu Schweregraden und Klassifikationen ist davon die Rede, dass „Betroffene ... asymptomatisch sein und ...unter Belastungsdyspnoe ... leiden“ können.
 - Selbst wenn Teile dieser Kritik als gerechtfertigt empfunden werden – warum haben die kardiologischen Vertreter dann nicht im Prozess der Erarbeitung der NVL auf eine stärkere Berücksichtigung dieses Symptoms gedrängt?
- Eine an LDL-Zielwerten orientierten Therapie mit Lipidsenkern sei evidenzbasiert, dem gegenüber empfehle die NVL eine Festdosis-Strategie

- In der NVL KHK stehen die kardiologische Empfehlungen, das LDL bei KHK unter 55 mg/dl (<1,4 mmol/l) zu senken und Statine in fixer Dosis einzusetzen, gleichberechtigt nebeneinander. Das reflektiert die Tatsache, dass zwar einerseits die Evidenz für einen LDL-Zielwert von unter 55 mg/dl ungenügend ist, andererseits aber auch keine ausreichende Evidenz dafür besteht, dass eine Zielwert-Strategie **unterlegen** sei. Anders, als die DGK behauptet, empfiehlt die NVL KHK eben nicht eine Fixdosis-Strategie, sondern stellt beide Strategien als möglich nebeneinander.
 - Im Übrigen: es existiert keine einzige randomisierte Studie, in der eine LDL-Senkung unter 55 mg/dl (<1,4 mmol/l) untersucht worden war! In nur einer randomisierten Studie (<https://tinyurl.com/yafvuj84>) wurde eine Zielwert- mit einer fixen Statin- Hochdosis verglichen. Diese Studie litt unter derartigen Mängeln, dass eine Nicht-Unterlegenheit einer LDL-Dosistitration nicht klar nachgewiesen werden konnte (**NB**: es erscheint schon merkwürdig, eine intensivere Therapie auf Nicht-Unterlegenheit testen zu wollen – im Interventions-Arm der Studie LODESTAR war es zu einem verstärkten Einsatz weiterer Lipid senkender Substanzen wie Ezetimib gekommen).
 - Drei weitere Studien untersuchten keine Fixdosis, sondern verglichen den Outcome bei Verfolgung verschiedener Zielwerte bei der Dosis-Titration miteinander. Alle drei Studien waren - nicht verblindet - im methodisch problematischen PROBE-Design durchgeführt worden.
 - In keiner dieser drei Studien war das LDL unter 55 mg/dl (<1,4 mmol/l) gesenkt worden.
 - Zwei der drei Studien (<https://tinyurl.com/5t5x2knp> und <https://tinyurl.com/3vbrsbuy>) zeigten keinen Vorteil niedrigerer LDL-Zielwerte. Die Aussagekraft der einzigen Studie, die einen Vorteil einer LDL-Senkung unter 70 mg/dl (<1,8 mmol/l) nahelegte (<https://tinyurl.com/ffmwwh6b>) ist dadurch eingeschränkt, dass die Studie aus nicht medizinischen Gründen vorzeitig beendet worden war.
- Die NVL nutze verwirrende Entscheidungshilfen für Koronarangiographien, indem sie die Einwilligung zu einer Koronarangiographie immer mit dem prinzipiellen Einverständnis zu einer Bypass-Operation verknüpfe. Die generelle Forderung, das Ergebnis von Koronarangiographien im Herzteam zu erörtern, sei nicht praktikabel. Zudem berücksichtige die NVL ungenügend die Möglichkeiten der Myokardrevaskularisation, um die Infarktrate zu senken.
 - Für die Version 6.0 der NVL KHK hatte das ÄZQ eine umfangreiche Evidenzrecherche durchgeführt - mit dem Ergebnis, dass ein die Prognose verbessernder Effekt im Vergleich mit einer optimalen medikamentösen Therapie eben nicht belegt ist. Evidenztabelle und zusammenfassende tabellarische Übersichten zu einzelnen Endpunkten umfassen mehr als 50 Seiten (Leitlinienreport zu Version 6.0).

Der regelmäßig von kardiologischer Seite wiederholte Hinweis, in einer Nach-Untersuchung der ISCHEMIA-Studie (<https://tinyurl.com/42e4fkdd>) habe in der PCI-Gruppe die Rate v.a. periprozeduraler Infarkte niedriger gelegen als in der konservativen Vergleichsgruppe, ist ein schwaches Argument: die Betroffenen haben im Schnitt keinen Tag länger gelebt, als wenn sie nur medikamentös behandelt worden wären. Dabei ist es in erster Linie eine Prognose-Verbesserung, die unsere Patient*innen treibt, sich kathetern zu lassen (<https://tinyurl.com/2p9y6dt7>).
 - Die Aussage der DGK, Bypass-Operationen würden in der NVL bei fast allen Patientinnen und Patienten mit komplexer KHK empfohlen, ist irreführend. In der NVL wird in Tabelle 22 differenziert ausgeführt, dass bei Mehrgefäßerkrankung, bei

Diabetes und bei Syntax-Score ≥ 33 der Bypass der PCI signifikant und bei Hauptstammstenose nur numerisch überlegen ist und dass es für den Bypass bei begleitender Herzinsuffizienz diesbezüglich keine Daten gibt.

- Anders als von der DGK behauptet wird in der Entscheidungshilfe nicht behauptet, es stürben nach Bypass-OP nach 5 Jahren 3 Personen weniger, als wenn sie eine PCI bekommen hätten. Vielmehr wurde **a)** die Aussage eingegrenzt auf Personen mit Herzinsuffizienz, Hauptstammstenose, Diabetes und „ausgeprägte“ KHK, **b)** von 3-5 Todesfällen weniger auf 100 Operierte gesprochen, und **c)** wurde mit optimaler medikamentöser Therapie und nicht mit der – diesbezüglich in den allermeisten Fällen prognostisch nicht hilfreichen PCI verglichen. Genau heißt es hier im Text der Entscheidungshilfe: „Ob **Stents** vorteilhaft sind, wenn eine OP nicht in Frage kommt, weiß man nicht.“
- Geradezu verräterisch erscheint die Aussage der DGK, die Anforderung, vor jeder PCI eine Herz-Team-Besprechung durchzuführen, bevor eine Stenose dilatiert werden dürfe, sei übertrieben und unrealistisch. Es geht ja gerade darum, unnötige „okulostenotische Reflexe“ zu verhindern (siehe ich eine Stenose, dilatiere ich sie gleich): Es werden in Deutschland viel zu viele Koronarangiographien durchgeführt und Stents implantiert. Kommen in vergleichbaren OECD-Ländern drei PCI auf einen Bypass, sind es in Deutschland zehn (<https://tinyurl.com/2s3ddenn>). Auch aus anderen Ländern gibt es Belege, dass bei koronaren Stenosen bei stabiler KHK häufig zu schnell dilatiert wird, statt in Ruhe das Vorgehen zu überlegen (<https://tinyurl.com/3eyzz55t>).
- Zudem ist seit Anfang 2025 die koronare Computertomographie Kassenleistung. Allein ihre Verfügbarkeit wird nach und nach die Zahl von etwa 350.000 rein diagnostischen Koronarangiographien relevant reduzieren.

Die internistischen Fachgesellschaften sollten sich einmal eine nicht ganz unwesentliche Frage stellen: Welche Vorstellung haben sie vom Endergebnis, wenn sie mit ihrem Sondervotum zu Gunsten einer Zielwert-Strategie bei der LDL-Senkung den NVL-Prozess verlassen?

Ist ihnen klar, dass ihr Sondervotum dazu führen wird, dass dann keine einzige evidenzbasierte deutsche Leitlinie mehr eine LDL-Dosis-Titration empfiehlt?

Selbst wenn man die Aspekte Interessenkonflikte und fehlende Evidenz (für die Empfehlungen von ESC und DGK) beiseitelässt: Einen Konsensprozess zu verlassen, wenn einem das Ergebnis der Evidenzrecherche und der geheimen demokratischen Abstimmung nicht passt, erscheint besorgniserregend. Denn dieses Vorgehen stellt das Bemühen um Evidenzbasierung und die in der NVL praktizierte Interdisziplinarität in Frage.

- ⇒ Wenn ich mir eine Bitte an Sie erlauben darf: Falls Sie in Ihrer Nachbarschaft gute Kardiolog*innen kennen (die gibt es unzweifelhaft!): sprechen Sie sie mit der Bitte an, auf ihre Fachgesellschaft dahin gehend einzuwirken, dass sie wieder zur Evidenz und zur interdisziplinären Zusammenarbeit zurückkehrt.
- ⇒ Nutzen Sie intensiv die hervorragenden Patient*innen-Informationen aus der NVL KHK – Sie helfen damit, ihre Verbreitung und Akzeptanz zu erhöhen:
 - Statin in mittlerer oder hoher Dosis? <https://tinyurl.com/2s3725kh>
 - Statin in fester Dosis oder nach Cholesterinwert?

<https://tinyurl.com/3645u8z6>

- Brauche ich eine Herzkatheteruntersuchung? <https://tinyurl.com/29cnjdc7>

- Herzkatheter: Stent oder erst mal abwarten? <https://tinyurl.com/yck65efw>

- Stent oder Bypass? <https://tinyurl.com/2s48nx89>

XX

Schon wiederholt hatte ich mich in meinen Benefit-Beiträgen kritisch mit der elektronischen Patient*innen-Akte auseinandergesetzt.

Hier finden Sie eine kritische Auseinandersetzung des ehemaligen IQWiG-Chefs Jürgen Windeler mit der Behauptung, wir bräuchten dringend eine zentrale Speicherung der Gesundheitsdaten, um vernünftige medizinische Forschung betreiben zu können: <https://observer-gesundheit.de/forschung-mit-epa-daten-ein-blick-in-die-truebe-zukunft/>

Hier lesen Sie die kritischen Gedanken des Kölner Hausarztes Stefan Streit zum Projekt einer zentralen Speicherung der Gesundheitsdaten/einer Arzt-Geheimnis-Cloud: <https://tinyurl.com/yu2ajy3> .

Ebenfalls in der Ärztezeitung (log-in-Schranke!) setzt sich ein fränkischer Kollege mit der Testphase zur ePA auseinander – „das kann man nicht Testbetrieb nennen!“: <https://tinyurl.com/3um5aefu>

In der Hoffnung, dass wir es gemeinsam schaffen können, sowohl die kardiologische Abkehr von Evidenz und Interdisziplinarität als auch das große Geschäft mit den Gesundheitsdaten gesetzlich Krankenversicherter aufhalten zu können, bleibe ich

mit herzlichen Grüßen

Ihr Dr. med. Günther Egidi

guenther.egidi@posteo.de

(... der den folgenden Kolleg*innen dafür dankt, dass sie kritisch seinen Text durchgearbeitet haben, um Fehler zu identifizieren und zu beseitigen: Sandra Blumenthal, Jörg Haasenritter, Ilja Karl, Michael M. Kochen, Uwe Popert, Marco Roos)