

Samstag, 14.März 2015 9:00 bis ca. 14:00

- 09:00 Einführung in die Grundlagen der Evidenzbasierten Medizin (EBM), des Health Technology Assessment (HTA) und der Erstellung und Anwendung von Leitlinien (Dr. Friedrich Hartl)
- 10:00 Praktische Erfahrungen aus der Sicht des Kammeramtes mit der Evaluierung gemäß QS-VO (KAD Dr. Thomas Holzgruber)
- 10:30 Pause
- 11:00 „Managementsysteme und deren Integration“, „Die ISO 9000 Familie“, „Prozessmanagement“ (Dr. Friedrich Hartl)
- 13:00 Fragen

Umfeldanalyse 14.03.2015

Dr.Friedrich Hartl

•Dr. Friedrich Hartl

Facharzt f. Phys.Med.u.allg.Rehabilitation
Arzt für Allgemeinmedizin, Sachverständiger

EOQ-Akkreditierter Auditor f. QM-Systeme

- Stv. Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat der Österreichischen Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH(ÖQmed)
- e.m. Mitglied im EBM-Beirat des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger
- Referent für QS im Niedergelassenen Bereich der ÄK Wien
- Konzeption der Qualitätsoffensive d. ÄK Wien, der ÖQMed, Qualitätsgütesiegel; Verifikatorenausbildung
- Eigene Ordination vormals zertifiziert n. EN ISO 9000 ff 1998
- e.m. Stv.Leiter im Fachnormenausschuss Österr.Normungsinst.:
„Qualitätsmanagement in Gesundheitsberufen und Einrichtungen“

Inhalte

- Politische Umfeldanalyse
- Argumentarium EBM/Leitlinien

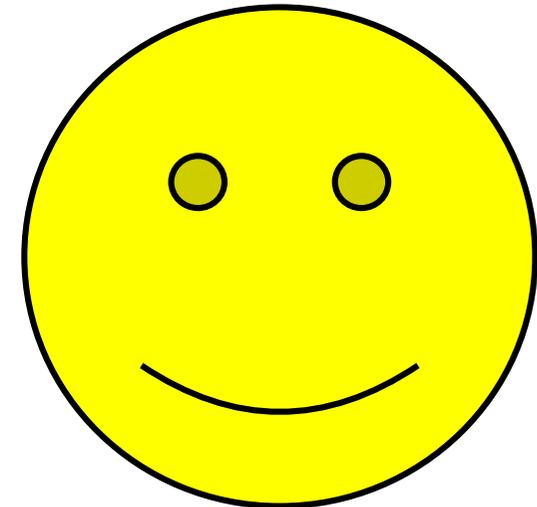
- **Qualitätsmanagement als Machtmittel**

- **Medizinische HandlungsfREIHEIT**

- **voll erhalten**

- **Qualitätsfähigkeit glaubhaft**

- **NACHWEISEN**

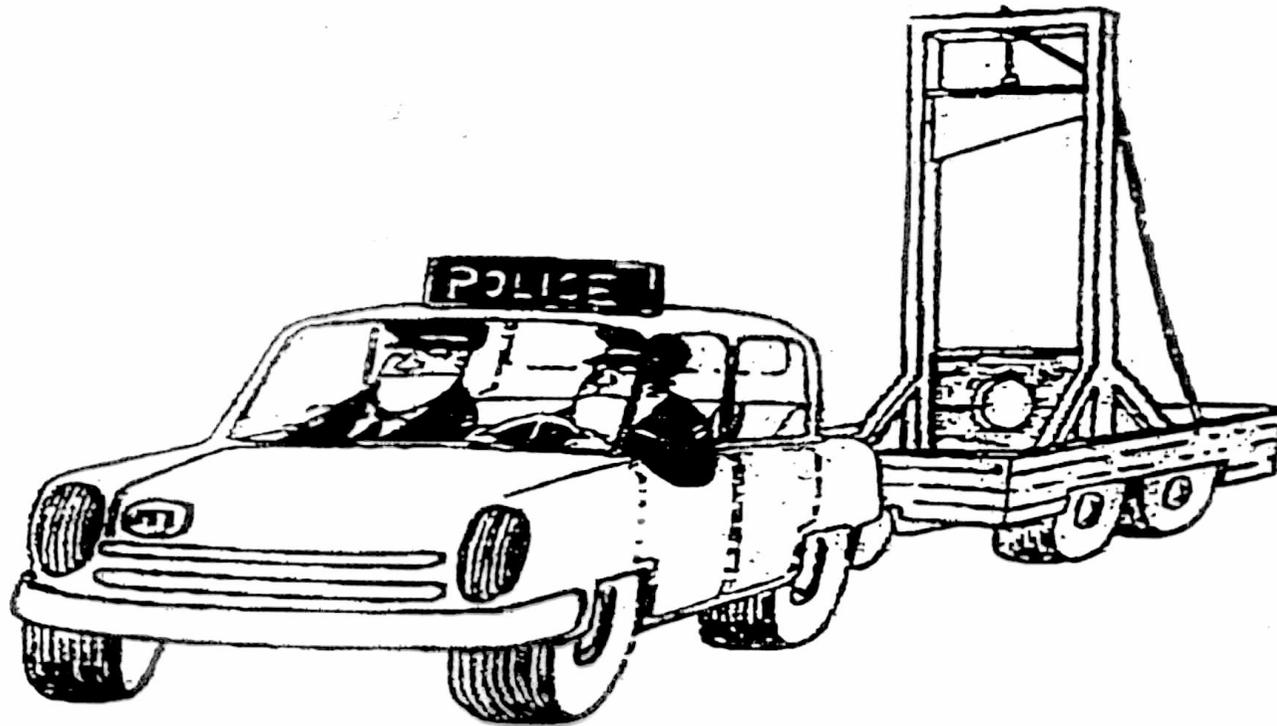


- **Qualitätsmanagement als Machtmittel**

statt „Dienst nach Vorschrift „



Das Auditteam



Gesundheitsreform

- Nicht notwendig, da Patientenzufriedenheit im WHO-Schnitt an einer der höchsten Ränge
- Nicht notwendig, da geringere Gesundheitsausgaben gemessen am BIP als die meisten Industrieländer
- Grundlage : 15a-Vereinbarung 2003

Mission :Wahrscheinliche Hintergründe der Gesundheitsreform

- Gesundheitswesen ist wachstumsstärkster Sektor
- Gesundheitswesen zu nahezu 100% eigenkapitalisiert
- Erwirtschafteter Mehrwert kommt daher fast ausschließlich den darin Tätigen und den PatientInnen zugute

Mission : Wahrscheinliche Hintergründe der Gesundheitsreform

- Weltweiter Kapitalüberschuß
- Daher kaum mehr arbeitsfreie Einkommen durch Zinserträge im konventionellen Bereich erzielbar
(tw. negative Realverzinsung)
- Sozialausgaben schmälern darüber hinaus Wirtschaftserträge
- Globale Kapitalgesellschaften beeinflussen lokale Politische Entscheidungsstrukturen
(Gesetzgebung)

Vision Gesundheitsreform

Vision daher

- Kassensystem zum Untergang führen
 - Aushungerung und Untergang der Ordinationen
 - Ersatz durch grosse Einheiten (Ärztezentren, Ketten)
- Intramuralen Bereich privatisieren

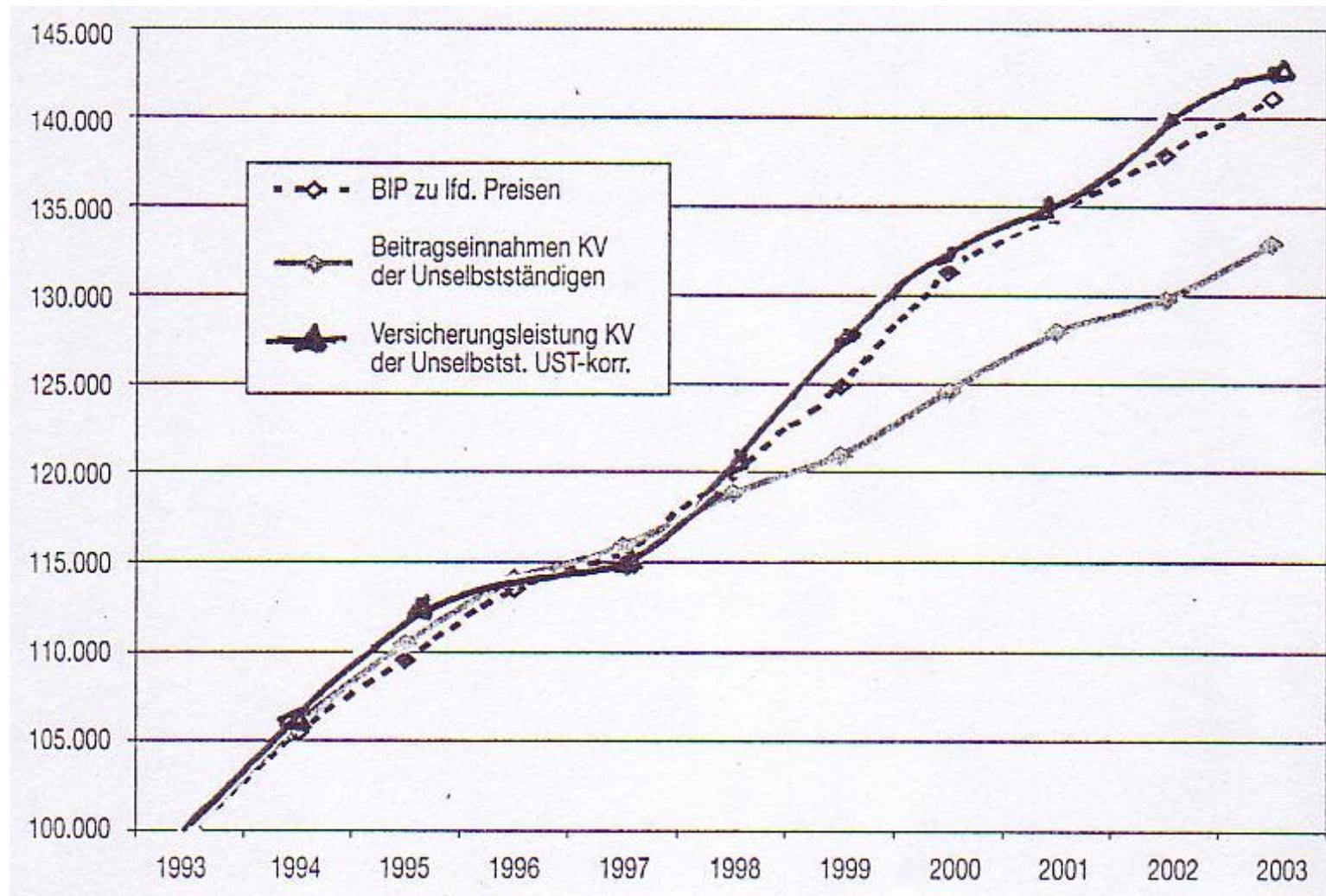
Erzeugt Fremdkapitalbedarf und die Möglichkeit von Finanzbeteiligung von Nichtärzten, damit Absaugen von Mehrwert aus dem Gesundheitssystem

Vision Gesundheitsreform

- Ausschaltung der Ordinationen darüber hinaus durch Qualitätsvorgaben (z.b. Behindertengerecht, Öffnungszeiten..)
- Einschränkung der ärztlichen Handlungsfreiheit durch EBM und Leitlinien
Damit Durchgriff rationierender Vorgaben möglich

BIP, Einnahmen und Ausgaben der soz. KV

SO SI 1005-S.450





Strategie : Politische Umsetzung

- Gesellschaftl. Mobbing gegen Ärzte, Vorwurf : mangelnde Qualitätsfähigkeit , Kompetenz und Effizienz
- Gesundheitsqualitätsgesetz
- BIQG : Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen als Teil der
- Gesundheit Österreich G.m.b.H
 - Zusammenschluß ÖBIG,FGÖ,BIQG
 - Ministerratsbeschluß 20.4.06
 - Alleingesellschafter Bund
 - Festlegung von med. Richtlinien und Leitlinien für Struktur, Prozess und Ergebnisqualität

Philosophischer Hintergrund

- Angelsächsischer Utilitarismus
 - Summe d. Gemeinwohles ist Mass der ethischen Bewertung des Handelns
 - vs.
- Mitteleuropäischer Humanismus
 - Wohl des Einzelnen ist Mass der ethischen Bewertung des Handelns

ÖÄK-Gegenstrategie, Umfeld

- Ärzte leisten gute Arbeit, die Evaluierung erfolgt nur für Politik
- QS ist Teil der Neustrukturierung des Gesundheitswesens.
- BMGF will **INHALTE VORGEBEN** unter dem Mantel der QS

Ziel der Q-Aktivitäten der ÖÄK

- Nachweis der Kompetenz der ambulanten Fachversorgung in Ordinationen
 - Wer macht was, wer ist wie Qualitätsfähig
 - Nachweis des Bemühens um Qualität
- Verantwortung im med. Inhalt liegt bei ÖÄK via LÄK(= Mitglieder).
- ÖQMed keine Einflüsse auf Inhalte, zuständig nur für Abläufe.
- QS-Beirat der ÖÄK ist fast ident mit Eval-Beirat.

Was bisher geschah

- Univ. lebenslange Fortbildung verpflichtend
- Mitwirkung an Gesetzen und Verordnungen
- Disziplinarrecht, Berufspflichten, Ansehen
- Versorgungssicherung durch Vertragskompetenz
- Ärzteliste, Ausweise, Diplome, Anerkennungen
- Ausbildungsinhalte, Lehrzielkatalog,
Rasterzeugnisse-
Kenntnisse, Erfahrungen, Fertigkeiten
- Visitation u. Anerkennung v. Ausbildungsstätten
- Pathologen, Error-Proofing, Forschung&Lehre...

Qualitätslehre

- Modelle – Nutzen und Grenzen
- Kausalität vs. Systemische Betrachtung

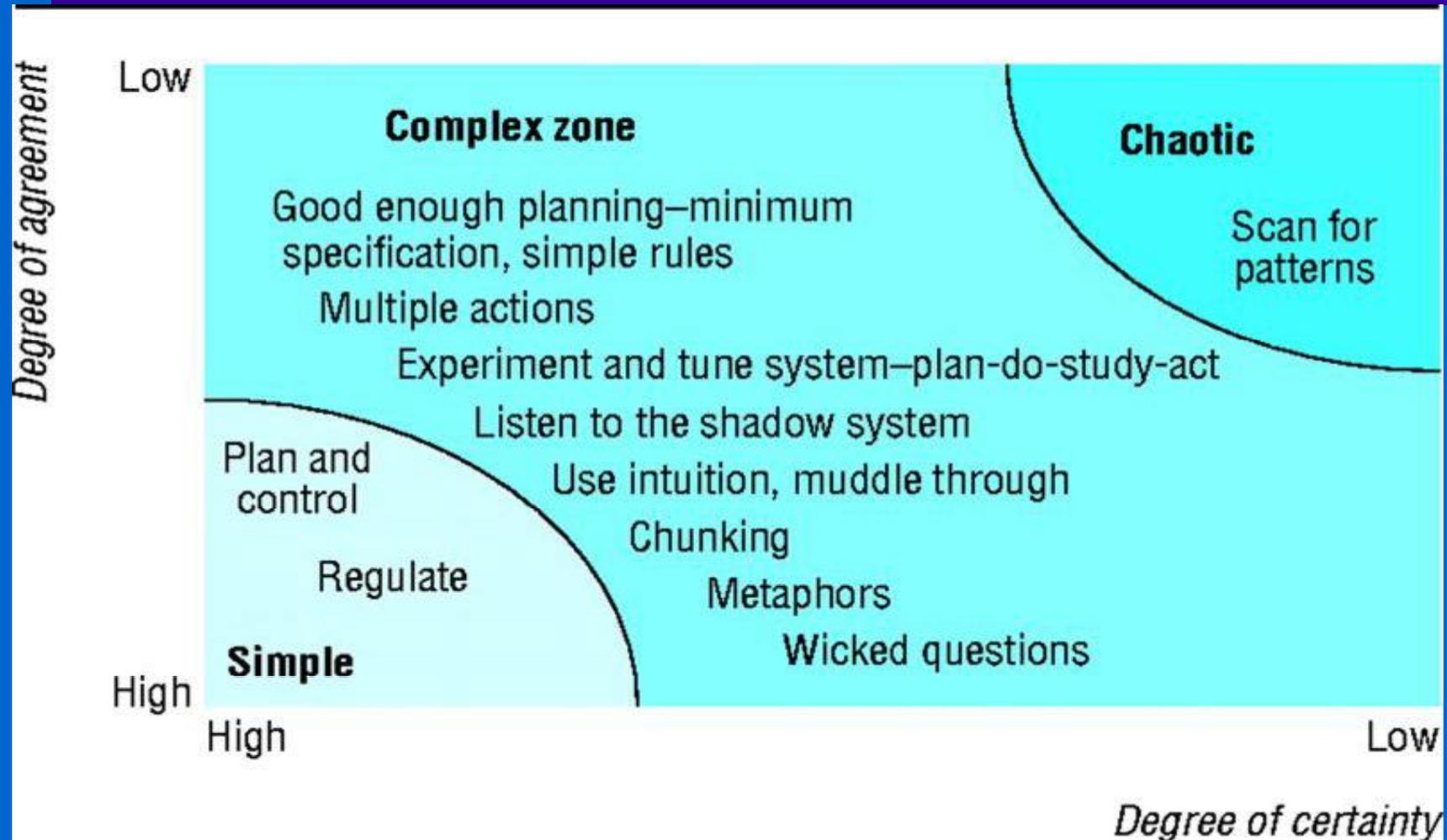
Modelle

- Abbildung eines Teils der Realität unter Ausblendung (Abstraktion) des nicht betrachteten Teils.
- „all models are wrong, but some are useful“

Degree of Agreement =
Grad der Kausalität

Degree of Certainty =
Grad der Erkenntnistiefe

Sicherheit und Übereinstimmung (nach Stacey)
BMJ 2001;323:625-628 (15. September)



EBM,HTA,Leitlinien

14.03.2015

Dr. Fritz Hartl

(Referat Qualitätssicherung
niedergelassene ÄrztInnen ÄKW)

Soziale Sicherheit 4-2014

- „Ein fehlender Wirkungsnachweis im Sinne eines ‚negativen HTA-Ergebnisses‘ stellt ein Ausschlusskriterium dar und verhindert eine Aufnahme einer neuen Leistung in den Katalog. Bei einer ‚alten‘ Leistung ist die Entfernung aus dem Katalog anzustreben.“

EBM – Evidenzbasierte Medizin

- Der „gewissenhafte, ausdrückliche und umsichtige Gebrauch der aktuell besten Beweise für Entscheidungen in der Versorgung eines individuellen Patienten“
- 3 Säulen:
 - Externe Evidenz
 - Clinical Needs/Patientenpräferenz
 - Individuelle klinische Expertise

Oxford Centre for EBM

- 1 a) Systematische Reviews
 - 1 b) einzelne RCT (randomisierte, kontrollierte Studien)
 - 1 c) "alle oder keiner" (vor der Intervention starben alle, danach überlebten einige oder vorher starben einige, danach überlebten alle)
 - 2 a) systematische Reviews von Kohortenstudien
 - 2 b) einzelne Kohortenstudien
- 2 c) ökologische Studien
 - 3 a) Reviews von Fall-Kontrollstudien
 - 3 b) einzelne Fall-Kontrollstudien(z.B Rauchen/CA)
 - 4) Fallserien
 - 5) Expertenmeinung

Evidenzbasierte Leitlinien

- Ergebnisse hängen von herangezogener Evidenz ab
- Zeitliche Einschränkung
- Sprachliche Einschränkung
- Graue Literatur
- Formulierung der Suchbegriffe

EBM-kritische Stimmen

- „We do not recommend“ vs. „We cannot recommend“
- Klasse 1 oder 2 untersuchbar?
- Human Based Medicine
- Erkennen von Mustern vs. Kausalität/Surrogatparameter/Modellfehler
- Tamiflu
- Wissenschaftstheoret. Fehler (Feinstein, Virt)
- nur externe Evidenz ohne individuelle klinische Expertise/Patientenbedürfnisse

Monitoring Report Ethics and Health 2007

- Council for Public Health and Health Care. Appropriate evidence. Ethical questions concerning the use of evidence in health care policy. Monitoring Report Ethics and Health 2007/4. The Hague: Centre for Ethics and Health, 2007
- http://www.ceg.nl/uploads/publicaties/Appropriate_evidence_website.pdf

Brief an Gesundheitsminister

- „The emphasis on scientific evidence can lead to a reduced appreciation for forms of care where such evidence is difficult to produce and to the neglect of elements such as attention, trust and 'presence'. There is a risk that the ethical question as to what constitutes good care could be reduced to what is proven effective care. The effect of a cholesterol inhibitor can be determined with extensive and often expensive research. The effect of physiotherapy in a nursing home, with elderly clients who often suffer from several complaints is, however, far more difficult to investigate“

Beispiele

- Zucker – Karies: zul. 1954
- Ethische Hindernisse
- Sinnesrezeptoren verhindern Verblindung
- Fehlende Mittel bei nicht Pharma-relevanten Fragestellungen
- Fehlendes wissenschaftliches Interesse bei ohnehin allgemein als wirkungsvoll anerkannten Methoden

„EBM's six dangerous words“

- Journal der American Medical Association vom November 2013 (JAMA)
- „There is no evidence to suggest that hospitalising compared with not hospitalising patients with acute shortness of breath reduces mortality“.

Bioethiker ÖE 2012

Univ.-Prof. Günter Virt et al.
Ethikberater des EU-Kommissionspräsidenten

Skelettierung von ärztlichen Optionen
Forderung nach Evidenznachweisen ist
erkenntnistheoretisch und ethisch problematisch.

Fehlen eines Beweises ist nicht Beweis für die
Unwirksamkeit

Es könnte erfahrungsgestütztes Wissen des
einzelnen Arztes nicht ausreichend in die ärztliche
Entscheidung einfließen.

Gesetze

- Gesundheitsreformgesetz 2013 / →ASVG:
Evidenzbasierung und HTA
- Gesundheitsqualitätsgesetz GQG 2004
 - BQ-Leitlinien vom BMG als Orientierungshilfe,
empfohlene Standards
 - BQ-Richtlinien vom BMG durch Verordnung
erlassene, verbindlich gemachte Standards
 - unangemeldete Kontrollen, Erhebungen vor Ort (§ 8)
 - §10 (1) 10.000 Euro Strafe bei Verstoss gegen BQRL

„Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gem. GQG“

- Abweichen in begründeten Einzelfällen
- 5.1.5 „Die individuelle klinische Expertise der Behandler/innen wird mit der bestmöglichen Evidenz aus systematischer Forschung verknüpft und ergänzt.
... ist es gegebenenfalls erforderlich, sich auf konsentierete ‚Modelle guter Praxis‘ bzw. Expertenmeinungen als beste verfügbare Evidenz zu stützen.“

Bundeszielsteuerungsvereinbarung

- Bundesqualitätsleitlinie Präoperative Diagnostik umsetzen (7.2.2. B-ZV)
- Evidenzbasierung (HTA, EBM) schrittweise etablieren (8.1.3. B-ZV)
- HTA Methodenhandbuch (Entwurf GÖG), 423 Seiten

Weitere Inhalte im Artikel: Soziale Sicherheit 4-2014

z. B.:

- HTA = individuelle klinische Erfahrung des (einzelnen) Arztes durch multiprofessionelle Erfahrungen und Sichtweisen ersetzen
- Patientenbedürfnisse und Präferenzen werden durch Zielsetzungen der Solidargemeinschaft/ Gesellschaft ersetzt.

Bundesqualitätsleitlinie Präoperative Diagnostik

- standardisierte Anamnese
- Ergebnisse der klinischen Untersuchung
- Art des geplanten Eingriffes
- Vorgaben für die zulässigen Zusatzbefunde
- Umgesetzt im e-card-System
- Quelleitlinie ÖGARI auf Basis Review
Sönnichsen
- 25.154 gefundene Zitate / 447 Arbeiten nähere
Auswahl / verblieben 138 Studien und 3
systematische Reviews

Bundesqualitätsleitlinie Präoperative Diagnostik

- Kernaussage: bei unauffälligem Ergebnis von Anamnese und klinischer Untersuchung und leichten Eingriffen keine weiterführenden prä-operativen Tests notwendig
- Grad der Empfehlung richtet sich nach der Klasse der Studien.

Bundesqualitätsleitlinie Präoperative Diagnostik

- leichte Eingriffe, z. B. auch endoskopische Cholezystektomie/Hernienrepair
- Dauer < 2 Stunden und Blutverlust unter einem halben Liter
- Suchkriterien eingeschränkt – z.B. Lungenkomplikationen / ThoraxRö (35 von 38 Studien ausgeschlossen)

Bundesqualitätsleitlinie Präoperative Diagnostik

- NICE: Cardiomegalie in 15-65% der Fälle /
Abnormes Lungen-Rö bei bis zu 2/3 der Patienten
- NICE: Änderung der Vorgehensweise in bis zu
13 % der Fälle
- Nichterkennen asympt. Lungenmeta/Aneurysma/
TBC
- Labor: Nichterkennen asymptom. Hepatitis C
- Ersparnis Güssing : 4,2 Euro pro Pat.
Z.b. Katarakt 2 statt 1 sterben pro 10.000

Beispiel Pneumonie

- USA Centers for Medicare & Medicaid Services (*CMS*)/Joint Commission
Vorgehensweise Pneumoniebehandlung
geändert : nach Leitlinie behandelte
Pneumoniepatienten starben öfter als solche,
bei denen die Ärzte nach eigenem Ermessen
entschieden:

<http://www.washingtoncircle.org/pdfs/Wachtler%20SSDP.pdf>



Beispiel Pneumonie

- Prim. Univ.-Doz. Dr. Christoph Wenisch, KFJ-Spital, Wien, APANET-Studie zur ambulant erworbenen Pneumonie („Community-Acquired Pneumonia“ – CAP)-10 Abteilungen

<http://infektiologie-hygiene.universimed.com/artikel/ambulant-erworbene-pneumonie->

[%C3%B6sterreich-%E2%80%93-aktuelle-daten](http://infektiologie-hygiene.universimed.com/artikel/ambulant-erworbene-pneumonie-%C3%B6sterreich-%E2%80%93-aktuelle-daten)

„Interessant ist übrigens die Tatsache, dass jene Patienten, die nach den 2008 publizierten ÖGIT-Guidelines für CAP behandelt wurden, in dieser Studie eine signifikant höhere Mortalität aufwiesen als jene, bei denen das nicht der Fall war“

Beispiel Evaluierung Musterkatalog Phys. Med.

- Nach systemat. Reviews in Datenbanken Cochrane, PubMed, PEDro ca. 180 Studien einbezogen
 - Zumindest geringe positive Evidenz: wissenschaftlicher Nachweis aufgrund mindestens Stufe 2b (Oxford)
 - Widersprüchliche Evidenz oder nicht besser als Placebo: Inkonsistenz (pos. u. neg. mind. 2b) / Heterogenität $>50\%$ I^2 / $< 50\%$ Effekt in Gesamtpopulation
 - Evidenz für keine/negative Wirksamkeit (= kein Unterschied zu keiner Therapie), bestehende Evidenz für nachteil. Wirkung mind. 2b

- Widersprüchliche Studienergebnisse zu passiven Therapieformen bei muskuloskeletalen Beschwerden, aktive Therapie besser belegt als passive Modalitäten
- Kein belastbarer Nachweis für klinisch relevanten Nutzen der manuellen Therapie
Anm : = z.B. „Chiropraktik“ ; Osteopathie

Ergebnisse Literaturrecherche

Wissenschaftl. Fachgesellschaft

- > 600 Arbeiten z. T. auf hohem Evidenzlevel belegen Wirksamkeit.
- Siehe oegpmr.at: Literatur und Orientierungshilfe
- PMR-Konvent 2010: Unterscheidung aktiv/passiv ist fachlich unrichtig

Klinische multizentrische Beobachtungsstudie 06

- Crevenna R., Grestenberger W., Ammer K., Paternostro-Sluga T., Pourkarami A., Keilani M. Y., Pilotuntersuchung zur Effektivität individuell angepasster, physikalisch-medizinischer Therapieserien. Phys Med Rehab Kuror 2006; 16: 219-255:
Nach 10 Sitzungen Physikalischer Kombinationstherapie:
- 41 % Schmerzreduktion, Beweglichkeitsverbesserung,
34 % Wohlbefinden,
27 % Besserung bei Anwendung von Modalitäten;
61 % der Pat. nehmen keine Medikamente, wenn sie Phys. Therapie erhalten.

Studie Norwegen

Efficiency and Costs of Medical Exercise Therapy, Conventional Physiotherapy and Self-Exercise in Patients With Chronic Low Back Pain: A Pragmatic, Randomized, Single-Blinded, Controlled Trial With 1-Year Follow-Up

Torstensen et al., SPINE Volume 23 (23), Dec 1, 1998, pp 2616-2624

Folgekosten unter PMR-Behandlung:

„pro Fall 23,36 % weniger Krankenstandstage“

Evaluierung Musterkatalog Phys. Med. - Beispiel Munari-Packung

- Nach systemat. Reviews in Datenbanken
Sönnichsen
 - Keine einzige Studie gefunden, die Wirksamkeit nachweist
 - Aber Risiko von Nebenwirkungen (Anm. Hartl: Hautreizung, Allergie)
 - Aus Sicht der EBM kann keine Empfehlung für die Anwendung von Munari-Packungen abgegeben werden.
 - Bis zum Beweis des Gegenteils muss angenommen werden, dass durch die Anwendung Nebenwirkungen in Kauf genommen werden, ohne dass ein Nutzen bewiesen ist.

Leitlinie Therapie des chronischen unspezifischen Kreuzschmerzes

- *Capsaicin*: Es besteht gute Evidenz, dass die vorübergehende Anwendung von Capsaicin-Schmerzplastern der Placebobehandlung überlegen ist [61, 62].
Die in Österreich übliche italienische Packung (Munari) enthält Capsaicin in einer infolge der v.a. durch das Agens Senföl hervorgerufenen lokalen dermalen Hyperämie hohen Bioverfügbarkeit.

Beispiel Munari-Packung vs. Medikament

- Inhalt Capsaicin, Senföl, Kaolin: 4 mg Capsaicin für gesamten Wirbelsäulen- und Schulterbereich
- Inhalt Qutenza (kutaner Pflaster): 179 mg auf einer Fläche von 280 cm²
- Preis Munari-Packung 2013 WGKK: 7 Euro 52 Cent
- Preis Qutenza 2013 1 Stk: 406 Euro 50 Cent