

Christoph Röder

Wirksam und zweckmässig

Weshalb sich eine medizinische Dokumentation für Ärzte und Patienten lohnt

Medizinregister dienen im klassischen Sinne einer systematischen Erfassung bestimmter Therapien und Eingriffe, um deren Sicherheit und Zweckmässigkeit zu überprüfen. Sie werden jedoch zunehmend auch für Qualitätssicherung, Überwachung von Implantaten und die sogenannte Outcomeforschung verwendet, bei der das Urteil des Patienten über den Erfolg oder Misserfolg einer Operation massgebend ist. Zukünftig dürften gesundheitsökonomische Aspekte eine zusätzliche und wichtige Rolle spielen. Waren derartige Register für die Teilnehmer bis dato meist freiwilliger Natur, ist mit dem SWISSspine-Register im Jahre 2005 das erste orthopädische Pflichtregister der Schweiz eingeführt worden.

In einer Zeit, in der demographischer Wandel und eine innovationsgetriebene Medizin die Versorgungssysteme an den Rand der Finanzierbarkeit bringen, wird gerade in den technologiegetriebenen Fachrichtungen das Motto «new and improved» zunehmend in Frage gestellt; vor allem dann, wenn dies mit einem höheren Preis bezahlt werden muss. Der Übergang von der eminenzbasierten zur evidenzbasierten Medizin hat dazu geführt, dass von einzelnen Ärzten präsentierte Kleinergebnisse über bestimmte Innovationen kaum noch Akzeptanz finden und man stattdessen auf breit abgestützte und repräsentative Befunde Wert legt. Diese kommen jedoch nur zustande, wenn eine grössere Zahl von Anwendern Informationen über Behandlungen und deren Ergebnisse in systematischer Weise dokumentieren und in einer zentralen Datenbank ablegen. Die Outcomebewegung, welche die Ergebnisbewertung auch aus Sicht der Patienten stark in den Vordergrund gestellt hat, hat dazu geführt, dass nicht nur Ärzte, sondern auch Patienten zunehmend in die Dokumentationspflicht genommen werden.

Beispiel SWISSspine – Vergütung mit Evidenzentwicklung

Die Einführung der Bandscheibenprothetik legte den Grundstein für eine gesundheitspolitische Neuerung im schweizerischen Gesundheitswesen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) machte per Verordnung ein landesweites Register zur Voraussetzung für eine zumindest temporäre Vergütung der neuen Therapie. Mit den aus dem Register gewonnenen Informationen und einer umfassenden Literaturanalyse, einem sogenannten Health Technology Assess-

ment (HTA), wird Evidenz über die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) sowie die Sicherheit der Bandscheibenprothetik gewonnen. Nach einem Mindestzeitraum von 3 Jahren kann die Evidenz dem BAG bzw. der eidgenössischen Leistungskommission (ELK) vorgelegt werden. Diese kann sich für oder gegen eine Aufnahme in den Grundversicherungskatalog entscheiden oder die Evaluationsphase bis zu einem Zeitraum von gesamthaft 10 Jahren verlängern. Die Verlängerungen erfolgen im Allgemeinen in jährlichen Schritten. Der Chirurg muss seine Zertifizierung für die Durchführung der Therapie und die entsprechende Dokumentation bei der schweizerischen Gesellschaft für spinale Chirurgie (SGS) unter Nachweis seiner fachlichen Kompetenz beantragen und kann erst nach Erhalt derselben die Operation durchführen (Abb.1). Neben der Dokumentation der Operation und der Nachuntersuchungen durch den Chirurgen werden auch die Patienten in die Datenerhebung eingebunden. Sie müssen eine Teilnahme am Register und seinen Auflagen schriftlich bestätigen, wenn sie die neue Therapie erhalten und von der Krankenkasse vergütet haben wollen. Fragebögen über Begleiterkrankungen (vor der Operation) und zur allgemeinen und krankheitsspezifischen Lebensqualität (Rückenschmerzen) sind vor der Operation und bei jeder Nachuntersuchung auszufüllen. Mittlerweile sind weitere Therapien für die Wirbelsäule in das Register eingeschlossen [1].



Christoph Röder

Registernutzen für die Beteiligten

Register sind systematische, prospektive und meist nicht hypothesengetriebene offenendige Datensammlungen, die einen gewissen als von Experten für wichtig erachteten Datensatz sammeln. Die Offenendigkeit bringt eine notwendige Einfachheit und Kürze der Erfassung mit sich, da die Teilnahmebereitschaft (Compliance) von Ärzten und Patienten ansonsten stark abnimmt und entweder schlechte oder unvollständige Daten in der Datenbank enden. Aus dieser Perspektive ist das SWISSspine eher eine multizentrische Studie als ein Register. Der Datensatz ist grösser, die Laufzeit ist begrenzt, ebenfalls die Anzahl der Interventionstypen. Würden beispielsweise alle Wirbelsäulenoperatio-

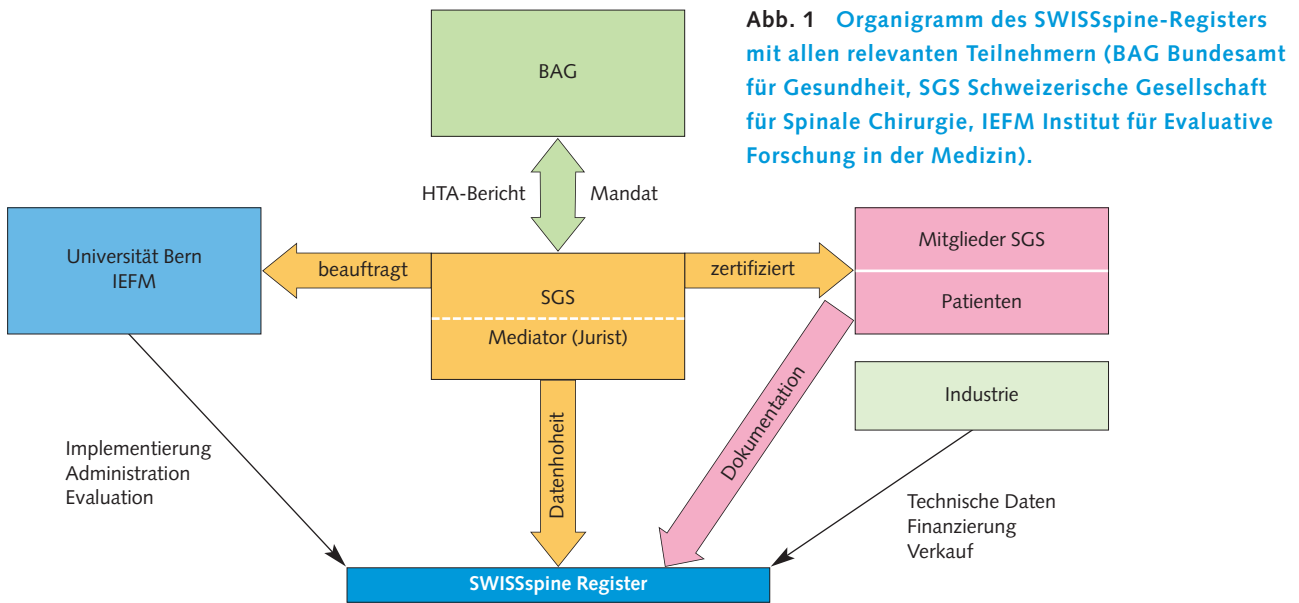


Abb. 1 Organigramm des SWISSpine-Registers mit allen relevanten Teilnehmern (BAG Bundesamt für Gesundheit, SGS Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie, IEFM Institut für Evaluative Forschung in der Medizin).

nen erfasst, so wäre der Dokumentationsumfang deutlich zu hoch und man müsste auf andere Instrumente wie z.B. das europäische Spine-Tango-Wirbelsäulenregister [2] zurückgreifen, welches die gesamte Wirbelsäulenchirurgie in vereinfachter Weise abbilden kann. Ebenfalls kürzestmöglich sind die im Spine Tango verwendeten Patientenfragebögen «COMI», die speziell auf den für Wirbelsäulenregister minimal nötigen Satz an Variablen abzielen, und separat für Rücken- und Nackenschmerzen entworfen wurden

[3]. Ein nach zentralisiertem Prinzip organisiertes Register ist für alle direkt und indirekt Beteiligten von grossem Nutzen. Die zentralisierte Datenbank nimmt jede einzelne Information eines Arztes oder Patienten in Form des standardisierten Datensatzes auf, welcher einem Mosaikstein an Wissen und Erkenntnis oder auch an Evidenz für oder wider eine Behandlung entspricht. Dank moderner Registersoftware kann jeder Teilnehmer aber nun nicht nur die eigenen Daten, sondern auch den gesamten Datensatz mittels eines



Register in der Onkologie

Dr. med. Jürg Nadig,
Präsident Schweizerische Gesellschaft
für Medizinische Onkologie,
juerg.nadig@hin.ch

Care Management: Welche Register existieren bereits im Onkologiebereich?

Jürg Nadig: In der Schweiz kennen wir verschiedene kantonale Krebsregister. Deren Schwäche ist jedoch, dass sie nicht flächendeckend sind und sich zudem in der Datentiefe unterscheiden. Meist beschränken sich die Angaben auf das Tumorstadium. Dies mag für epidemiologische Untersuchungen nützlich sein, für Aussagen zur Qualität einer Behandlung reicht es jedoch nicht. Dafür sind auch Informationen zur Therapie notwendig. Bei einzelnen Tumorkrankheiten spielt die Behandlungsqualität eine entscheidende Rolle.

Weshalb gibt es noch keine Register für einzelne Tumorkrankheiten?

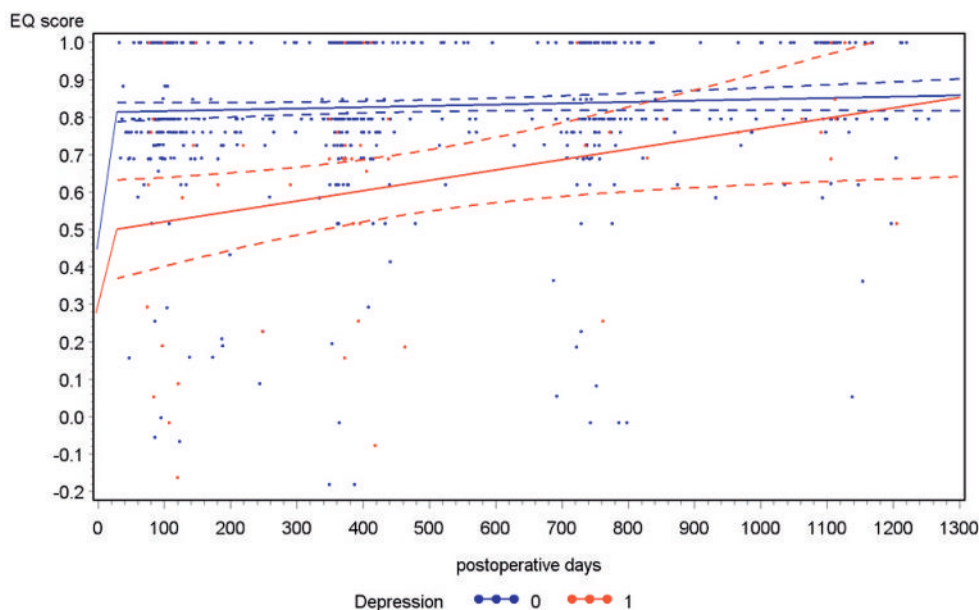
Dies hat zwei Hauptgründe. Einerseits sind in die Behandlung eines Krebspatienten immer mehrere Spezialisten involviert und die Qualität ergibt sich aus deren Einzelleistungen. Stellen wir uns vor, fünf involvierte Spezialisten erbringen bei 97% der Patienten die erforderliche Qualität, so erhalten nur 85% der Patienten die bestmögliche Versorgung.

Andererseits wechselt ein Krebspatient während seiner Behandlung häufig zwischen einer stationären und einer ambulanten Versorgung. Deshalb müssen alle diese Informationen in einem zentralen Patientenregister erfasst werden. Eine hochkomplexe Aufgabe, mit der eine einzelne Fachgesellschaft überfordert ist.

Wo sehen Sie einen möglichen Lösungsansatz?

Die Kernaufgabe eines Patientenregisters ist die Erfassung der Behandlungsqualität landesweit, um damit einen kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozess einzuleiten. Die Aktivitäten der einzelnen Fachgesellschaften sind zu bündeln und zu koordinieren.

Abb. 2 Lebensqualität von Patienten mit medikamentös behandelter Depression und nicht depressiven Patienten nach Bandscheibenprothese der Halswirbelsäule. Die anfänglich grossen Unterschiede werden nach ca. 3 Jahren ausgeglichen.



Online-Statistikprogrammes in anonymisierter Art abfragen. Damit ermöglicht der Beitrag einzelner «Mosaiksteine» den Blick auf ein Gesamtbild und damit auf Resultate, Verläufe und Zusammenhänge, die mit den lediglich eigenen Informationen meist verschleiert bleiben. Dies gilt vor allem für seltene Ereignisse wie Komplikationen und z.B. für kleinere Gruppen von Patienten, die nicht ganz dem typischen Profil entsprechen und damit unerwartet bessere oder schlechtere Ergebnisse erzielen können (siehe Abb. 2).

Standardstudien für die Zulassung von Medikamenten und/oder Implantaten schliessen meist nur die ideal geeigneten Patienten und die erfahrensten Mediziner ein und sind damit nur bedingt auf die Allgemeinheit übertragbar. Das Register hingegen zeigt nicht nur die Wirksamkeit einer Behandlung per se, sondern dann auch die Zweckmässigkeit, also die Leistung im medizinischen Alltag mit den unterschiedlichsten Einrichtungen, Ärzten und Patienten.



Register in der Gefäss- und Herzchirurgie

Prof. Dr. med. Thierry Carrel,
Sekretär der Fachgesellschaft
für Thorax-, Herz- und Gefässchirurgie,
thierry.carrel@insel.ch

Care Management: *Existiert in Ihrer Fachgesellschaft bereits ein Register?*

Thierry Carrel: Mit «SwissVasc» wird im Bereich der Gefässchirurgie seit einigen Jahren ein freiwilliges, jedoch kostenpflichtiges Register geführt. Rund 15 Institutionen sind daran angeschlossen. Leider besteht jedoch überhaupt kein Konsens darüber, was mit diesen Daten geschehen soll.

Können Sie das konkretisieren?

Die Vorteile eines Registers sind schliesslich, dass man Transparenz über Fallzahlen, Klinikauslastung, die Art der Eingriffe etc. erhält. Diese Daten können dann neben der Qualitätsmessung auch als Entscheidungsgrundlage dienen, wenn es um die Frage geht, welche Kliniken welche Leistungen anbieten sollten. Aber genau

deshalb wird Transparenz immer mehr zu einem Tabuwort.

Wie sieht es in der Herzchirurgie aus?

Bis vor etwa zehn Jahren publizierten die Kardiologen einzelne Zahlen aus dem Bereich der Herzchirurgie. Doch man kam zum Schluss, dass dies die Aufgabe unserer eigenen Fachgesellschaft ist. Ich versuchte in der Folge eine einfache Datensammlung zu generieren, die auf Selbstdeklaration basiert. Für einige Zeit lief diese ziemlich gut. Doch seit die Diskussionen um Fallzahlen, DRGs etc. zunahmen, erhalten wir auch entsprechend weniger Daten.

Weshalb gibt es ihrer Meinung nach noch kein zentrales Register?

Es gibt gute Vorgaben aus dem Ausland, die auch in der Schweiz funktionieren würden. Seit Jahren wird im Vorstand diskutiert, um ein adäquates Register in der Schweiz zu implementieren. Doch bis heute ist wenig geschehen. Der Vergleich von Fallzahlen kann für die kleineren Herzkliniken eben schmerzhaft sein, selbst wenn deren Qualität gut ist.

Besserer Ausgleich der Informationsasymmetrie Arzt–Patient

In ihrer Juniausgabe berichtete die *New York Times* wieder einmal von einem Knieimplantat, welches frühzeitige Lockerungszeichen aufwies und zitierte eine betroffene Patientin mit den Worten: «Mein Arzt wusste alles über mich, jedes kleine Detail, aber was wusste ich auf der anderen Seite?» Mit den Registerdaten hat der regelmässig teilnehmende Arzt die Möglichkeit, dem Patienten mehr Transparenz hinsichtlich der allgemeinen Leistung der Behandlung zu geben (gesamter Datensatz), aber auch hinsichtlich der eigenen Ergebnisse im Vergleich (persönlicher Datensatz des Arztes), womit der Patient einen erheblichen Informationsgewinn erhält. Ebenfalls können die in einem Register stets digital gespeicherten Daten auch auf andere Medien wie z.B. einen Implantatpass oder eine Gesundheitskarte übertragen werden und stellen so einen minimalen, aber essentiellen Teil der persönlichen Krankengeschichte dar.

Register für alle Behandlungen?

Medizinregister für alle, also auch für die etablierten Behandlungen sind sicherlich theoretisch als Qualitätssicherungsmaßnahmen denkbar, der Dokumentationsaufwand wird jedoch im Allgemeinen als zu hoch angesehen. Daher kämen neben den neuen Verfahren nur sehr teure, in der Hochspezialisiertenmedizin angesiedelte Operationen oder sogenannte Indexoperationen aus der «Alltagsmedizin» in Frage, welche als Indikatoren für die allgemeine Qualität des jeweiligen Operateurs oder der jeweiligen Abteilung zu verstehen sind. In Deutschland werden zum Beispiel die Hüftgelenknahe Oberschenkelfraktur sowie primäre Hüft- und Knieprothesen und deren Revisionen als Indexoperationen bei der BQS (Bundesqualitätssicherungsstelle) gelistet. Eine interessante Gruppe von Therapien sind solche, die zwar als etabliert gelten, für die aber nie genügend wissenschaftliche Evidenz generiert wurde und deren Finanzierung durch die Grundversicherung daher stetig angezweifelt wird. Ein Beispiel hierfür sind die Kreuzbandplastiken im Kniegelenk, die aktuell vom Medical Board des Kantons Zürich in Frage gestellt werden. [4] Ein Medizinregister könnte bei solchen Behandlungen zu einer endgültigen Lösung der Frage führen und damit zu einer dauerhaften Entscheidung zu Gunsten oder Ungunsten der Therapie. Ist es bei den innovativen Verfahren oft die Industrie, in deren Interesse das Register primär steht, so kann bei der Hochspezialisiertenmedizin und den fragwürdigen, aber etablierten Verfahren durchaus der Arzt und der Patient der Hauptinteressent und damit auch Hauptakteur für das Register sein. Die Kreuzbandplastik, bei der per se kein Implantat verwendet wird, zeigt diesen Umstand sehr gut auf.

Die Kosten-Nutzen-Frage

Medizinregister verursachen selbstverständlich direkte und indirekte Kosten und im Idealfall sollten sie dem Gesundheitssystem Kosten ersparen. Dies ist auf mindestens zwei Wegen möglich. Die Einführung eines Registers per se führt bereits zu einer vorsichtigeren Verwendung der neuen Technologien bzw. Therapien, so geschehen im SWISSspine-Register. Dies führt allerdings eher zu einer Kostendämpfung als zu einer Kostensenkung, da Innovationen meist teurer als althergebrachte Behandlungen sind. Sollte die Daten- und Literaturanalyse eine Ablehnung der Therapie durch die ELK zur Folge haben, so würden die Kosten ebenfalls nur weitergedämpft, in dem die bewährten (meist billigeren) Therapien weiter verordnet werden. Die Idealform des Registers ist diejenige, bei der konkurrenzierende Verfahren für ein und dasselbe Krankheitsbild einer Kosten-Nutzen-Analyse unterzogen werden. Diese Domäne der Gesundheitsökonomien benötigt neben den klinischen Daten auch Daten zu den Kosten der einzelnen Verfahren. Im Idealfall kann man dann teurere Verfahren mit gleicher Wirkung aussortieren. Ein Problem bei diesem Ansatz ist, dass etablierte Operationen zumindest temporär mit einer «Dokumentationslast» belegt werden, obwohl deren Wirksamkeit ausser Frage steht. Dies kann zu Ausweichverhalten der Ärzte hin zu weniger geeigneten, aber nicht dokumentationspflichtigen Verfahren führen, was zu Lasten der Patienten ginge und daher zu vermeiden ist.

Literatur

- 1 SWISSspine: An outcome and quality registry of orthopaedic implants as condition for reimbursement by basic health insurance. C Röder, E Blozik, U Müller, P Moulin, M Aebi. *J Management and Marketing in Healthcare*, 2009 Jan, Vol 2, No 1: 94–101.
- 2 A European Spine Registry. C Röder, A El-Kerdi, D Grob, M Aebi *Eur Spine J* 2002 Aug;11(4):303–7.
- 3 Mannion AF, Elfering A, Staerkle R, Junge A, Grob D, Semmer NK, Jacobshagen N, Dvorak J, Boos N. Outcome assessment in low back pain: how low can you go? *Eur Spine J*. 2005;14(10):1014–26.
- 4 http://www.kantonszahnarzt.zh.ch/internet/gd/de/news2/news2009/medical_boar.html

Korrespondenz:

PD Dr. med. MPH Christoph Röder

Stellvertretender Institutsleiter

Institut für Evaluative Forschung in der Medizin, Uni Bern

Stauffacherstrasse 78

CH-3014 Bern

christoph.roeder@memcenter.unibe.ch