

## Transparenz – notwendige Bedingung für eine gute Medizin

David Klemperer  
9. Internationaler Kongress der OÖ. Ordensspitäler  
"Transparenz im Gesundheitswesen - zwischen gläsernen  
Menschen und undurchsichtigen Strukturen", Linz 9.11.2011



### Transparenz für

1. gute Behandlungsentscheidungen
2. die Generierung verlässlicher Evidenz

„gute Medizin“

**„Der Patient ist unser  
oberster Dienstgeber“**

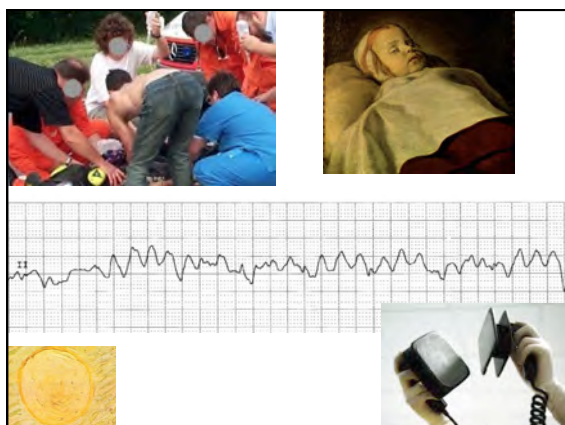
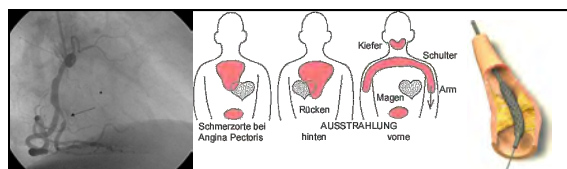
Pater Prior Engelbert Raab, Linz 9.11.2011

Klemperer



*Die **Transparenz** ist nebst dem Reflex die letzte  
Eigenschaft, die durch das Licht an den Objekten  
hervorgebracht wird.* Lovis Corinth 1920

## Transparenz für gute Behandlungs- entscheidungen

**THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE** Boden et al. March 27, 2007

### Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease

As an initial management strategy in patients with stable coronary artery disease, PCI **did not reduce the risk of death, myocardial infarction, or other major cardiovascular events when added to optimal medical therapy**

→ Indikation: Symptomlinderung

**Perkutane Koronarinterventionen zusätzlich zur optimalen medikamentösen Therapie bei stabiler Angina Pectoris** HTA-Bericht DIMDI 7.11.2011

**ARCHIVES** Lin et al. 13. Aug. 2007  
INTERNAL MEDICINE

Cardiologists' Use of Percutaneous Coronary Interventions for Stable Coronary Artery Disease

Glaube der Kardiologen stärker als Wissen → Wunschenken

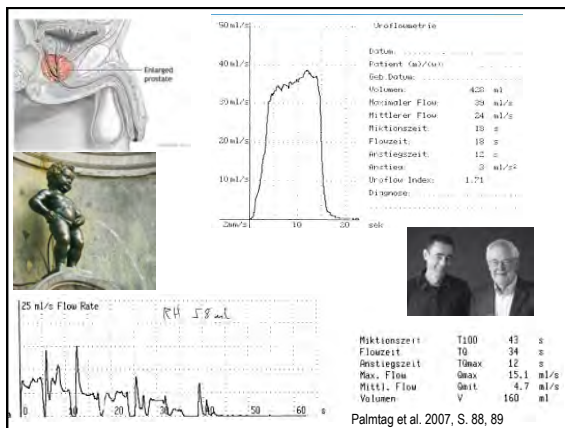
→ Indikation: Symptomlinderung??

**DAS AUTISTISCH-UNDISZIPLINIERT DENKEN IN DER MEDIZIN UND SEINE ÜBERWINDUNG**

VON E BLEULER  
PROFESSOR DER PSYCHIATRIE IN ZÜRICH

„Der Nettonutzen liegt im Auge des Betrachters“!

Patienten müssen die Gelegenheit haben, auf Grundlage von Evidenz und ihren geklärten Präferenzen entscheiden können.



**Symptom Status and Quality of Life Following Prostatectomy** Fowler et al. 1988

**Presurgical Symptoms** **Symptomindex**

- Have to urinate again shortly after urination
- Stop and start when urinating
- Dribble after urination
- Strain to urinate
- Burning when urinating

Frequency of Symptoms in Past Month

	Not at All	A Few Times	Fairly Often	Usually	Always
<b>Acute Retention, %</b>					
<b>Mild Symptoms, %</b>					
<b>Moderate Symptoms, %</b>					
<b>Severe Symptoms, %</b>					

**Symptom Status and Quality of Life Following Prostatectomy** Fowler et al. 1988

**Auswirkungen der Symptome auf die Lebensqualität**

generell: stärkere Symptome – stärkere Beeinträchtigung

aber auch: Patienten mit starken Symptomen, die sich kaum beeinträchtigt fühlen

→ **Individualisierte Medizin**

Limited day-to-day by prostate
A lot
Some
Little
None
Discomfort from prostate
A lot
Some
Little
None
Worry about health due to prostate
A lot
Some
Little
None

**Symptom Status and Quality of Life Following Prostatectomy** Fowler et al. 1988

**Symptome prä-OP / post-OP**

Presurgical Symptom Profile

Symptoms Index 12 mo After Surgery	Acute Retention, % (N=70)	Mild Symptoms, % (N=30)	Moderate Symptoms, % (N=86)	Severe Symptoms, % (N=73)
Mild	83	80	79	72
Moderate	11	17	15	21
Severe	6	3	6	7
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Inzidenz Impotenz post-OP 5%  
Inzidenz Inkontinenz post-OP 4%

Patient Reactions to a Program Designed to Facilitate Patient Participation in Treatment Decisions for Benign Prostatic Hyperplasia Barry et al. 1995

The Effect of a Shared Decisionmaking Program on Rates of Surgery for Benign Prostatic Hyperplasia Wagner et al. 1995

**Lebensqualität**

- kein Zusammenhang zum Harnfluss
- vergleichbare Symptome
- unterschiedliche Belästigung
- unterschiedliche Entscheidungen

Decision aid → OP-Raten ↓40%

*The quality of a clinical decision, or its patient-centeredness, is the extent to which it reflects the considered needs, values, and expressed preferences of a well-informed patient and is thus implemented.* Sepucha et al. 2004

**Informierte Entscheidung =**

Evidence → Analysis of evidence (Scientific judgments) → Information about outcomes → Value judgments (Preference judgments) → Decisions/policy

**Evidenz + Präferenzklärung**

**Fragen an die Behandlung**  
Vorteile – Nachteile / Nutzen - Schaden

- Welche Wirkung?
- Hilft es bei allen?
- Wie vielen hilft es / schadet es?
- Welche unerwünschten Wirkungen?
- Aufwand / Belästigung?  
z.B. Zeit, Kosten, Krankenhausaufenthalte
- (...)

! → Zahlen, Fakten !  
! → Behandlungsergebnisse, die für den Patienten wichtig sind !  
! → keine Surrogatparameter !

Gelenkersatz Hüfte, Knie

Expertenkonsens und Patientenpräferenz  
→ tiefe Kluft

Hawker et al., Medical Care 2001

health-related quality of life outcomes rather than expert consensus

Quintana et al., Rheumatology 2009

**Bluthochdruck** "Würden Sie Medikamente nehmen, wenn ein Leben gerettet würde für je 12, 33, 50, 100 oder 250 Menschen, die über 5 Jahre behandelt werden?"


Fachärzte	100
Allgemeinärzte	50
Krankenschwestern	33
Patienten	33

Steel et al. 2000

→ medizinische Indikation ≠ Patientenpräferenzen

Präferenzen der Patienten häufig ≠ „medizinische Indikation“ häufig = Präferenz des Arztes

**Qualität der Versorgung**  
 Erhöhung der Wahrscheinlichkeit  
**Behandlungsergebnisse** zu erzielen, die den  
**Präferenzen** der betroffenen Person entsprechen, durch  
 eine gesundheitliche Versorgung, die mit dem **aktuellen  
 Wissensstand** übereinstimmt

SVR Gesundheit 2001  1990

aktueller Wissensstand → **Evidenzbasierte Medizin**  
 Präferenzen → **Shared Decision Making**

„*Patienten haben das Recht, zu wissen was gemacht wird*“  
 Gesundheitsminister Alois Stöger, Linz 8.11.2011  
 ... und zu entscheiden, was gemacht wird.

**Transparenz für  
 verlässliche Evidenz**


**Industriefinanzierung**

Schott et al. 2010 Nov. 2002 bis Dez. 2009  
 Bekelman et al. 2003 OR 3.60 Jan. 1980 bis Okt. 2002  
 Lexchin et al. 2003 OR 4.05 Jan. 1966 bis Dez. 2002

→ „**sponsorship bias**“

**„Neuroleptika-Paradoxon“**  
 Olanzapin (Zyprexa Lilly) vs. Risperidon (Risperdal Janssen)

Sponsor Lilly 5:0  
 Sponsor Janssen 3:1  
 → 27 Heimsiege in 30 Spielen Heres et al. 2006

 **A BILL**

To amend title XI of the Social Security Act to provide for transparency in the relationship between physicians and manufacturers of drugs, devices, biologicals, or medical supplies for which payment is made under Medicare, Medicaid, or SCHIP.

1 *Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,*

2

3 **SECTION 1. SHORT TITLE.**

4 This Act may be cited as the “Physician Payments

5 Sunshine Act of 2009”.



**Sunshine is  
 the best  
 disinfectant**

Lewis Brandeis, Richter des  
 US-Supreme Court 1916-1939

Gustave Doré, um 1866  
 Da sprach Gott:  
 »Es werde Licht«

1. AstraZeneca,	16. 3M Medica
2. Parke-Davis,	17. Novartis
3. GlaxoSmithKline	18. Pharmacia & Upjohn
4. MSD	19. Sanofi-Synthelabo
5. Pfizer	20. Schering
6. Lilly	21. UCB
7. Böhlinger Ingelheim	22. Allerga
8. Asta Medica	23. Allmiral Spain
9. BASF	24. Schaper & Brümmer
10. Knoll	25. Johnson & Johnson
11. Bayer Vital	26. La Roche
12. Bristol-Myers Squibb	27. Servier,
13. Fresenius	28. Abbott
14. Grünenthal	29. Eisai
15. Janssen Cilag	30. Weber & Weber

Klemperer

 Thompson 1993 / Institute of Medicine 2009

„Interessenkonflikte sind definiert als **Gegebenheiten**, die ein Risiko dafür schaffen, dass **professionelles Urteilsvermögen oder Handeln**, welches sich auf ein **primäres Interesse** beziehen, durch ein **sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst werden.**“

Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften, 2010  
Klemperer

**primäres Interesse**  
 → Anliegen der Berufsausübung  
 Arzt  
 bestmögliche Behandlung  
 Wissenschaftler  
 valide, gesellschaftlich nützliche Forschung

**sekundäre Interessen**  
 → nicht materiell  
 psychologisch, sozial  
 Karriereehrgeiz / Anerkennung / Prestige / ...  
 → materiell  
 Einkommen / Geschenke / Honorare / ...

→ Zustand, nicht Ergebnis:  
 keine Feststellung von Bias oder Fehlverhalten  
 → relatives Gewicht sekundär / primär

**Urteilsvermögen / Motivierte Evaluation / Bias**

eine von 2 oder mehr als 2 Schlussfolgerungen entspricht Erwartungen / erscheint vorteilhaft

→ Wahrnehmung und Gewichtung der

- bestätigenden Anteile der Evidenz ↑
- widersprechenden Anteilen der Evidenz ↓

→ Gefühl der Objektivität

→ je stärker die Vorerwartung / der Vorteil desto stärker der Mechanismus

→ unbewusster kognitiver Bias

Dana, in IOM 2009, S. D1-D14  
 Felsler und Klemperer 2011, S.29 ff.  
 Klemperer



**The Bias Blind Spot**

Suche nach Bias

- bei uns selbst: Ergebnis negativ
- bei anderen: Ergebnis positiv

Bias bei der Selbst-Evaluation von Bias

Pronin et al. 2002, Ehrlinger al. 2005

„Illusion der Unverwundbarkeit“

→ wer sich als resistent oder nicht beeinflussbar wahrnimmt, ist besonders anfällig für Beeinflussung

Sagarin et al. 2002




**Bias in in der Untersuchung medizinischer Interventionen**

1. verzerrte Daten  
 der wahre Effekt wird über- oder unterschätzt
2. Bewertung identischer Daten – Schlussfolgerungen unterschiedlich / gegensätzlich

→ Nutzen wird überschätzt  
 → Schaden wird unterschätzt

Klemperer



Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone: cross sectional systematic review Wang et al. BMJ 2010

Bewertung durch Autoren

- mit Interessenkonflikt positiv
- ohne Interessenkonflikt negativ

Comparative cardiovascular effects of thiazolidinediones Loke et al. BMJ 2011

depending on the population at risk

- 170 excess myocardial infarctions,
- 649 excess cases of heart failure, and
- 431 excess deaths

for every 100 000 patients who receive rosiglitazone rather than pioglitazone



**Sektorspezifische Empfehlungen zur IKR**

16 Empfehlungen für sechs Sektoren

- 1) **biomedical research** Forschung
- 2) **Medical Education** Lehre
- 3) **Medical Practice** Versorgung
- 4) **Development of Clinical Practice Guidelines** Leitlinienentwicklung
- 5) **Institutions** Institutionen des Gesundheitssystems
- 6) **Supporting Organizations** Unterstützende Organisationen

IOM-Report 2009 "Summary", S.16-22; Langfassung Kapitel 3 bis 9, S. 62-239; DNEBM-Diskussionspapier 2011, S.17-22

Klemperer

**MERGING OF MARKETING AND MEDICAL SCIENCE** Ray Moynihan BMJ 2010

Firmen sponsern die Creation einer Krankheit  
disease mongering

**Female Sexual Dysfunction**

- Pfizer: Viagra  
**Durchblutungsstörung**
- Procter and Gamble: Testosteronpflaster  
**Hormonmangel**
- Boehringer Ingelheim: Flibanserin  
**Transmitterstörung**

**Medikamente gescheitert – wissenschaftliches Gebäude erhalten**

**Claudia Wild**  
**Transparenz bei Methoden und Prozessen:**  
**Beispiele aus der Spitzenmedizin**

Klemperer

[www.davidklemperer.de](http://www.davidklemperer.de)  
[www.forum-gesundheitspolitik.de](http://www.forum-gesundheitspolitik.de)  
[www.sozmad.de](http://www.sozmad.de)

1975

**Normalverteilung**

**Who should define disease?**

May 11, 2011

Fiona Godlee editor, BMJ

**Effekt neuer Grenzwerte auf die Anzahl der Betroffenen**

	Wert		Fälle USA		
	vorher	nachher	vorher	nachher	
<b>Diabetes</b>					
Nüchtern-BZ	140	126	11.697.000	13.378.000	+14%
<b>Bluthochdruck</b>	syst 160	140	38.690.000	52.180.000	+35%
	diast 100	90			
<b>Hyperlipidämie</b>					
Cholesterin	240	200	49.480.000	92.127.000	+86%
<b>Osteoporose</b>					
T-score	-2,5	-2	8.010.000	14.791.000	+85%

neue Grenzwerte: zu wessen Nutzen?

Welch 2011, S.23