


Selektive Gutachten in der Versicherungsmedizin: Ein Problem von Interessenkonflikten und/oder von verdeckter Rationierung?

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech

Centre for Ethics and Law in the Life Sciences 
Medizinische Hochschule Hannover

asim – Fortbildungsveranstaltung

Basel, 6.4.2011



Gliederung: Diskussionspapier

- Einführung
- Konzept: Interessenkonflikte
- Empfehlungen: Institute of Medicine (IOM)
- Offene Fragen



Institute of Medicine
(IOM) 2009



Agenda

- Konzept: Interessenkonflikte
- Versicherungsmedizin und Gutachterausswahl
 - Exkurs: Umgang mit Mittelbegrenzung im Gesundheitssystem
- Grundsätzliche Strategien/Kriterien zur Interessenkonfliktregulierung

Konzept von Interessenkonflikten

- Rationales und konsensfähiges Konzept
 - Grundbedingung für eine rationale IKR
 - Grundbedingung für ein Verständnis bei den von der IKR Betroffenen wie auch bei Bürgern, Probanden, Patienten
- Bislang uneinheitlich definiert^{1,2}

1. Lemmens T (2008) Conflict of Interest in Medical Research. Historical Developments, in **The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics**, EJ Emanuel et al., Editors, Oxford University Press: Oxford
2. Brody H (2011) Clarifying conflict of interest. **Am J Bioeth**

Konzept von Interessenkonflikten

- **Problematisches** Verständnis (Konzept?) = Unterstellung einer verzerrten Entscheidung
- Impliziert den **Nachweis** von de facto verzerrten Entscheidungen
 - Typische Reaktion: „Ich habe zwar geldwerte Leistungen von xy bekommen, dies hat meine medizinischen Entscheidungen oder andere Einstellungen aber nicht beeinflusst. Man kann also sehen, dass ich keine Interessenkonflikte habe“

Konzept von D. Thompson & E. Emanuel^{1,2}

- „A conflict of interest is a set of circumstances that are reasonably believed to create a substantial risk that professional judgment of a primary interest will be unduly influenced by a secondary interest“^{1,2}
 - „Ein Interessenkonflikt ...
 - ... besteht aus **verschiedenen Umständen**, ...
 - ... von denen insgesamt ein **bedeutsames Risiko** ausgeht, ...
 - ... dass das **professionelle Urteilsvermögen** ...
 - ... durch **Sekundärinteressen im Verhältnis zu Primärinteressen** ...
 - ... **unangemessen beeinflusst** wird.“

1. Emanuel EJ and Thompson DF (2008) The Concept of Conflicts of Interest, in The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, EJ Emanuel et al., Editors. 2008, Oxford University Press: Oxford. 758-766
2. Thompson DF (1993) Understanding financial conflicts of interest N Engl J Med. 329(8)



Primärinteressen & Sekundärinteressen

□ Primärinteressen der Medizin

- Wohltun, Nicht-Schaden
- Respekt der Patientenautonomie
- Gerechtigkeit (Equity)



□ Sekundärinteressen

- Wunsch nach finanziellem Vorteil
- Karriere, Anerkennung
- Unterstützung der eigenen Mitarbeiter
- Freizeit
- U.a.



Konzept von Interessenkonflikten

□ Risiko-Konzept

- Interessenkonflikte = Risiko für verzerrte professionelle Urteile (**Bias-Risiko**)
- ABER: Kein **Bias-Beweis**

□ Funktion einer Interessenkonflikt-Regulierung

- Risiko offenlegen (Disclosure) und bei Bedarf regeln (Management)
- Ziel: Prävention (Risiko-Minimierung)



Versicherungsmedizin: Einige Prämissen

- Sozialversicherungen haben begrenzte Mittel
- Gutachter im Kontext der Sozialversicherung entscheiden in Einzelfällen über Ansprüche an das Sozialwesen
- Gutachter unterscheiden sich in ihrer Tendenz der Begutachtung
 - Alltagssprachlich unterscheidet man „patienten-freundliche“ von „system-freundlichen“ Gutachtern
 - Evidenz?
- Versicherer kennen die jeweilige Gutachtertendenz
 - Evidenz?



Problem 1

- Versicherer können sich in bestimmten Fällen bewusst an bestimmte (system-freundliche) Gutachter wenden
- Rationalisierung oder Rationierung?
 - Wenn Rationierung: Warum?
- Wesentlich zum Verständnis der Besonderheiten von Interessenkonflikten in der Versicherungsmedizin
- Exkurs: Umgang mit Mittelbegrenzung im Gesundheitswesen
- Vier Strategien



1. Strategie: Rationalisierung

- Vermeidung von Fehl-/Übersorgung
 - Auch ein ökonomisches und rechtliches Gebot aber ...
 - ... primär ein ethisches Gebot.
- Häufige Vorschläge zur Rationalisierung
 - Ausbau von z.B. integrierte Versorgung, Qualitätssicherung
 - Abbau von z.B. doppelte Facharztstruktur, Krankenhausbetten
- Nachteile
 - Zeitliche Latenz
 - Keine Erfolgsgarantie



2. Strategie: Preisregulierung

- Preisverhandlungen
 - Arzneimittel-Sparpaket (ab August 2010: Erhöhung des Herstellerrabatts an die Kassen von 6% auf 16%)
- Nachteile
 - Begrenztes Einsparpotential
 - Irgendwann: Fehlreize an z.B. forschende Arzneimittelhersteller



3. Strategie: "Mehr Geld ins System"

- Beitragssteigerung
 - führt zu finanziellen Einschränkungen der Versicherten
- Umschichtung vorhandener Ressourcen (Reallokation)
 - führt zu Einschränkungen in anderen sozialstaatlichen Bereichen
 - Mit evtl. höherer Relevanz für die Bevölkerungsgesundheit (public health)
 - Mit evtl. höherer Relevanz für vulnerable Gruppen (geringer sozio-ökonomischer Status)



4. Strategie: Rationierung (Priorisierung)

- Rationierung im Gesundheitswesen ist **unvermeidbar**,
- wenn ...
 1. ... **Rationalisierung** allein nicht ausreicht oder noch nicht ausreichend wirksam ist,
 2. ... adäquate **Preisregulierung** ausgereizt ist,
 3. ... **Mittelerhöhungen** mit guten Gründen begrenzt werden



Definition: Rationierung

- Vorenthalten einer medizinisch nützlichen (indizierten) Maßnahme aus Kostengründen
- Unabhängig von der Höhe des (Netto-) Nutzens
 - Unabhängig von Begriffen wie „notwendig“ oder „klinisch relevant“



Empirie zur Rationierung am Krankenbett

- Tiefeninterviews mit leitenden Klinikärzten in 2007¹
- Umfragestudie unter Klinikärzten in 2008^{3,4}
 - Randomisiert-stratifiziertes Sample von 1137 Klinikern (Kardiologie, Intensivmedizin)
 - 524 Antworten (Rücklauf: 46%)

1. Strech D et al. (2008) Ärztliches Handeln bei Mittelknappheit, **Ethik Med**
 2. Strech D et al. (2009) Are physicians willing to ration health care? **Health Policy**
 3. Strech D et al. (2009) Ausmaß und Auswirkungen von Rationierung in deutschen Krankenhäusern **Dtsch Med Wochenschr**



Rationierung als Reaktion auf Mittelbegrenzung

| GPs: Italien, Norwegen, Schweiz, UK: 2004 ² | Kliniker: BRD: 2008 ¹ |
|--|----------------------------------|
| □ Nie: 44% | □ Nie: 22% |
| □ Seltener als monatlich: 26% | □ Seltener als monatlich: 32% |
| □ Monatlich: 14% | □ Monatlich: 33% |
| □ Wöchentlich: 11% | □ Wöchentlich: 11% |
| □ Täglich: 5% | □ Täglich: 2% |
| } 56% | } 78% |
| 16% | 13% |

1. Strech D et al. (2009) Ausmaß und Auswirkungen von Rationierung in deutschen Krankenhäusern, **Dtsch Med Wochenschr**
 2. Hurst S et al. (2006) Prevalence and Determinants of Physician Bedside Rationing, **J Gen Intern Med**



Zwischenfazit zum Status quo in BRD

- ❑ Es wird rationiert!
 - Strategien und Kriterien unterscheiden sich von Ärztin zu Arzt
 - Strukturelle Benachteiligung einzelner Patientengruppen möglich
 - Ambivalenz unter den Ärzten
 - a) Abnahme der Entscheidungen erwünscht
 - b) Standardisierungen unerwünscht



Zwischenfazit zum Status quo in BRD

- ❑ Es wird rationiert!
 - Strategien und Kriterien unterscheiden sich von Ärztin zu Arzt
 - Strukturelle Benachteiligung einzelner Patientengruppen möglich
 - Ambivalenz unter den Ärzten
 - a) Abnahme der Entscheidungen erwünscht
 - b) Standardisierungen unerwünscht

Analogien zur Versicherungsmedizin?

Was macht eine unvermeidbare Rationierung legitimer?

- ❑ Diskussion und Klärung ethisch akzeptabler Rationierungskriterien
- ❑ International häufige Rationierungskriterien
 - Nutzensausmaß
 - Schweregrad der Erkrankung
 - Kosteneffektivität
 - Dringlichkeit (rule of rescue)
 - Verhalten (incentives)

Was macht eine unvermeidbare Rationierung legitimer?

- ❑ Was passiert mit Rationierungskriterien in der Praxis bzw. im Einzelfall?
 - Heterogenitäten in: Interpretation, Konkretisierung, Abwägung
- ❑ Bedarf: Gerechte Rationierungs-Prozesse¹
 1. Problembewusstsein
 2. Verstärkte Bemühungen um Rationalisierung
 3. Transparenz
 4. **Regulierung von Interessenkonflikten**
 5. u. a.

¹ Strech D, Hurst S, Danis M (2010) The Role of Ethics Committees and Ethics Consultation in Allocation Decisions, **Med Care**

Versicherungs-/Sozialmedizin: Experten für eine gerechte Rationierung?

- ❑ Statements: Berufsverband der Sozialversicherungsärzte Deutschlands e.V.¹
 - „Gerade in Zeiten knapper finanzieller Ressourcen ist eine rechtzeitige sozialmedizinische Weichenstellung besonders wichtig. Diese sollte beim Hausarzt als ‚Lotse‘ beginnen und führt über die Sozialversicherungsmedizin als sozialmedizinischen ‚Gatekeeper‘ zu den notwendigen sozialen Kompensationsmöglichkeiten in Form von Sozialversicherungsleistungen.“
 - „Mithin besteht auch künftig ein hoher Bedarf an einer unabhängigen und objektiven sozialmedizinischen Beratungs- und Begutachtungskompetenz. Nur sie sichert die berechtigten Ansprüche sowohl des Einzelnen als auch die Interessen der Solidargemeinschaft.“

¹ Ueberschär I et al. (2005) Ärztliche Gutachten unverzichtbar. Sozialmedizin auch künftig Basis für den ärztlichen Gutachter in der Sozialversicherung. **Dtsch Arztebl**

Problem 1

- ❑ Versicherer können sich in bestimmten Fällen bewusst an bestimmte (system-freundliche) Gutachter wenden
- ❑ Rationalisierung oder Rationierung?
 - Wenn Rationierung: Warum?
- ❑ Rationierung: Konflikt von zwei Primärinteressen
 - Fürsorge/Wohltun für den individuellen Patienten
 - Gerechte Verteilung (angemessen) begrenzter Ressourcen
- ❑ Offene Fragen zur Angemessenheit der Abwägung
 - Wie wird die „Angemessenheit“ in der Praxis evaluiert
 - Wie wird der Bedarf an Regulierungen für die Gutachterauswahl festgestellt



Problem 2

- Durch das erste Problem geraten potentielle Gutachter in einen (klassischen) finanziellen Interessenkonflikt.
 - Abwägung von Primärinteresse vs. Sekundärinteresse
- Präferenz für system-freundliche Gutachten
 - Finanzielles Interesse (Gutachteraufträge)
 - Bias-Risiko in der Begutachtung hin zu system-freundlichen Gutachten
 - Forschungsbedarf



Fazit zu den Problemen 1-2

- Problem 1 sollte primär adressiert werden
 - Gründe für selektive Gutachterausswahl?
- Rationalisierung?
 - Dann bedarf es besserer Ausbildung, Qualitätssicherung und evtl. auch Standardisierung zur Vermeidung von Unter-, Über-, Fehlversorgung durch qualitativ schlechte Gutachten
- Rationierung?
 - Dann bedarf es öffentlicher Diskussion (Vermittlung)
 - Explizite Rationierung
 - Gerechte Prozesse

Problem 3 (Konsequenz der Probleme 1-2)

- Verstärkung von Inequity?
 - Gesundheitliche Ungleichheit entlang sozialer Gradienten
- Z.B. Gutachterausswahl abhängig von der Klage-Wahrscheinlichkeit bei negativem Gutachten?
 - Klagepotential abhängig vom sozioökonomischen Status?
 - Forschungsbedarf



Problem 4 (Konsequenz der Probleme 1-2)

- Sinkendes öffentliches Vertrauen in die Versicherungsmedizin?
 - Verdeckte (implizite) Rationierung
 - Interessenkonflikte nur ein verschleiendes Folgeproblem
- Plausible Analogien zur verdeckten ärztlichen Rationierung

Problem 5 (Variante von Problem 1)

- Private Sozialversicherer verwalten die Gelder auch aber nicht nur im Sinne der Primärinteressen „Fürsorge“ und „gerechte Verteilung“
 - Auch im Sinne des finanziellen Vorteils des Versicherers: Ausmaß unklar
 - Möglichkeit (klassischer) finanzieller Interessenkonflikte (z.B. bei Gutachtenvergabe)
 - Besondere Verpflichtung zur Regulierung von Interessenkonflikten?
 - Forschungsbedarf



Problem 6 (Variante von Problem 5)

- Bestehen auch innerhalb öffentlich finanzierter Sozialversicherungen (klassische) Interessenkonflikte?
 - Finanzieller oder anderer Art
 - Forschungsbedarf



Brainstorming: Ansätze einer Interessenkonflikt-Regulierung in der Versicherungsmedizin

- Vermehrte Standardisierung und Qualitätssicherung in der Begutachtung?
 - Benchmark: Welche Streuung in Gutachtenergebnissen ist noch angemessen?
- (Externe) randomisierte Gutachterausswahl?
 - Verblindete Gutachten?
- Klassische Interessenkonflikt-Regulierung?



(Internationales) Zwischenfazit: Fokus auf klinische Forschung und Versorgung

- Studienstand zu unerwünschten Wirkungen von Interessenkonflikten ausreichend für die Forderung von besseren Interessenkonfliktregulierungen¹⁻³
- Erwünschte und unerwünschte Auswirkungen von Interessenkonflikt-Regulierungen kaum untersucht^{2,4}

1. Hampson LA et al. (2008) Empirical data on conflicts of interest, in *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Emanuel EJ et al. (2008) Oxford University Press, Oxford
2. Institute of Medicine (2009) Conflicts of Interest in Medical Research, Education, and Practice, National Academies Press, Washington D.C.
3. AWMF (2010) Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften, ad-hoc-Kommission der AWMF, Berlin
4. Strech D and Knüppel H (2011) How to evaluate conflict of interest policies. *Am J Bioeth*



Kritische Stimmen

- Missverhältnis von Aufwand für eine IKR und geringen Wissen über die Existenz und das Schadenspotential von Interessenkonflikten^{1,2}
- IKR können den öffentlichen Nutzen von Kooperationen zwischen Wissenschaft und Industrie minimieren³
- Öffentliche IKR könnte die Wahrnehmung der Integrität von Wissenschaftlern gefährden, Wissenschaftler einem Generalverdacht aussetzen⁴

1. Stossel TP (2005) Regulating academic-industrial research relationships--solving problems or stifling progress? *N Engl J Med*
2. Stell LK (2010) Avoiding over-deterrence in managing physicians' relationships with industry. *Am J Bioeth*
3. Duvall DG (2006) Conflict of interest or ideological divide: the need for ongoing collaboration between physicians and industry. *Curr Med Res Opin*
4. Weber MA (2009) Academic physicians confront a hostile world: the creation of ACRE. *J Clin Hypertens*



Konzept von D. Thompson & E. Emanuel

- Interessenkonfliktregulierung
 - Was passiert nach der Offenlegung von Interessenkonflikten?
- Regulierung bedarf der Einschätzung von offengelegten Interessenkonflikten (**Risikostärke**)
 - Bewertung der verschiedenen Umstände



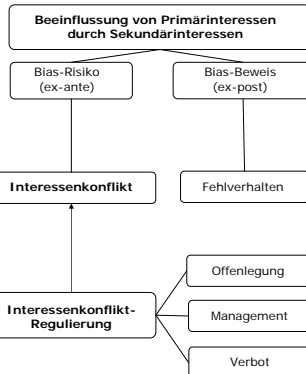
Evaluationskriterien (IOM 2009)

- Wahrscheinlichkeit**
- Ausprägung/Wert des Sekundärinteresses
 - Ausmaß des Konfliktes
 - Ausmaß der Entscheidungs-/Ermessensfreiheit

- Schweregrad**
- Wert des Primärinteresses
 - Ausmaß der Konsequenzen
 - Ausmaß der Haftung/Verantwortlichkeit

Evaluationskriterien (IOM 2009)

- Verhältnismäßigkeit
- Transparenz
- Verantwortlichkeit
- Fairness



Geplante Veranstaltungen des DNEbM

1. Präsentation des Diskussionspapiers auf der Jahrestagung 2011
2. Public Consultation zur Ergänzung offener Fragen im Kontext von im deutschsprachigen Raum zu entwickelnden, implementierenden und evaluierenden IKR
3. Symposium für DNEbM Mitglieder: Diskussion und Ergänzung bisheriger Eingänge der Public Consultation
 - Mitte 2011
4. Öffentliche Veranstaltung des DNEbM in Berlin
 - 2011/2012
 - Vorstellung der Ergebnisse der Public Consultation und DNEbM internen Diskussion zu offenen Fragen
 - Moderierte Konsensfindung: A) Was ist das Spektrum der gegenwärtig offenen Fragen, B) Was sind die dringendsten offenen Fragen?

