

Instrumente zur Selbstbestimmung am Lebensende Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht

„Ich möchte nicht nur zum Atmen irgendwo liegen“, „Ich möchte nicht zu Tode gepflegt werden“ oder „Ich möchte lieber ein halbes Jahr kürzer leben, dafür aber mit Lebensqualität“ – im Rahmen einer Studie des Institutes für Ethik und Recht in der Medizin wurden solche und ähnliche Gründe für die Errichtung einer Patientenverfügung oder einer Vorsorgevollmacht genannt. Die Möglichkeit der Errichtung eines derartigen Instrumentes zur Selbstbestimmung für den Fall, dass man selbst nicht mehr einsichts- und urteilsfähig ist, besteht in Österreich seit 2006 und immer mehr Menschen nehmen die Möglichkeit, ihren Willen antizipiert festzulegen, wahr.

Das Institut für Ethik und Recht in der Medizin führt nach einer Studie über die rechtlichen, ethischen und faktischen Erfahrungen nach In-Kraft-Treten des Patientenverfügungs-Gesetzes (PatVG) von 2006 bis 2009 (<http://www.univie.ac.at/ierm/index.php?page=studien>) derzeit erneut eine wissenschaftliche Forschung zum Thema Selbstbestimmung durch und hat unter anderem Gründe für die Errichtung einer Patientenverfügung erhoben. Auffallend ist, dass Patientenverfügungen von den Errichtenden sehr unterschiedlich verstanden und genutzt werden. Während (1) eine Gruppe von Errichtenden die Patientenverfügung in erster Linie zur Absicherung nutzt und Dinge, die sie betreffen, regeln möchten, entscheidet sich (2) eine zweite Gruppe vor allem vor dem Hintergrund schlechter Erfahrungen mit erlebter Kommunikation mit ÄrztInnen oder einer beobachteten „Übersversorgung“ von Angehörigen oder FreundInnen für die Errichtung einer Patientenverfügung.

Zu erster Gruppe gehören vor allem Personen, die aus religiöser Überzeugung bestimmte medizinische Behandlungen ablehnen, wie etwa Zeugen Jehovas, die kein fremdes Blut erhalten möchten, aber auch PatientInnen, die an einer Krankheit leiden, deren Verlauf relativ eindeutig vorhersehbar ist. Eine (3) dritte und größte Gruppe der Errichtenden sieht in der Patientenverfügung hingegen ein

Instrument zum „schönen“ Sterben. Ihnen ist es wichtig, die Sterbephase zu gestalten, indem lebensverlängernde Maßnahmen, sofern sie nur als eine Verlängerung des Leidens eingeschätzt werden, abgelehnt werden.

Diese drei Gruppen machen schon deutlich, dass die Errichtung einer Patientenverfügung sehr sinnvoll ist, wenn man weiß, dass man bestimmte Behandlungen, wie beispielsweise eine Bluttransfusion oder eine PEG-Sonde, in jedem Fall oder bei einem bestimmten Krankheitsverlauf ablehnt oder für bestimmte Situationen vorsorgen möchte. Gleichzeitig ist es schwierig, als gesunder Mensch auf Papier festzuhalten, welche Maßnahmen man im medizinischen Ernstfall ablehnen möchte. Hinzu kommt, dass PatientInnen mit Patientenverfügungen mangels zentralem Register eine Art „Bringschuld“ haben. Das bedeutet, PatientInnen müssen dafür sorgen, dass der/die ÄrztIn Kenntnis von der Patientenverfügung erlangt.

Umfassender als mit dem Instrument der Patientenverfügung kann die Selbstbestimmung antizipiert durch eine Vorsorgevollmacht (§ 284f-h ABGB) wahrgenommen werden. Dazu schließt der/die PatientIn, solange er/sie noch einsichts- und urteilsfähig ist, mit einer oder mehreren Personen einen Bevollmächtigtungsvertrag, in welchem er/sie festhält, welche Aufgaben und Verpflichtungen der/die Vorsorgebevollmächtigte hat. Die Vollmacht tritt dann in Kraft, wenn ein/e PatientIn nicht mehr einsichts- und/oder urteilsfähig ist. Der/die Bevollmächtigte hat gemäß dem Willen des/der VollmachtgeberIn (PatientIn) zu handeln und in eine medizinische Maßnahme einzuwilligen oder diese abzulehnen. Ein großer Vorteil dabei ist, dass der/die Bevollmächtigte auch subjektiv, das heißt dem objektiven Wohl des/der PatientIn widersprechend, entscheiden kann und somit im Gegensatz zum Sachwalter auch objektiv „unvernünftige“ Entscheidungen treffen kann.

Die Vorsorgevollmacht hat neben der Tatsache, dass im Falle des Bestehens eines Vorsorgebevollmächtigten die Bestellung eines Sachwalters in diesen Angelegenheiten unzulässig ist, auch noch jenen Vorteil, dass sie in das Österreichische Zentrale Vertretungsverzeichnis (ÖZVV) eingetragen werden kann und somit von ÄrztInnen abrufbar ist.

Die Möglichkeiten zur antizipierten Selbstbestimmung bestehen also und bringen mit Sicherheit viele Vorteile sowie die Möglichkeit die eigenen Wertvorstellungen und Überzeugungen auch im medizinischen Alltag durchsetzen zu können, mit sich. Wichtig ist allerdings, sich genau über die unterschiedlichen Möglichkeiten zu informieren, sich zu überlegen, wofür man die Patientenverfügung und/oder Vorsorgevollmacht nutzen möchte, um sich dann für ein Instrument oder eine Kombination aus mehreren zu entscheiden und diese möglichst konkret ausgestaltet.

Dr. Maria Kletečka-Pulker und MMag. Katharina Leitner,
Institut für Ethik und Recht in der Medizin

Erklärung: Eine Patientenverfügung ist eine Willenserklärung, mit der ein/e PatientIn eine medizinische Behandlung ablehnt und die dann wirksam werden soll, wenn er/sie im Zeitpunkt der Behandlung nicht mehr einsichts-, urteils- oder äußerungsfähig ist.

✦ Inhalt

Evidenzanforderungen	2
Register für medizinische Implantate	2
Hybrid-OPs	3
Behandlung durch klinische PsychologInnen	4
Impressum	4



Evidenzanforderungen für Medizinprodukte

Eine deutlich strengere Zulassung für Hochrisiko-Medizinprodukte (Implantate und invasive Verfahren) wurde wiederholt gefordert. Eine rezente Forschungsarbeit des LBI-HTA zeigt deutlich das Auseinanderklaffen der Evidenzanforderungen bei Zulassung und vor Refundierungsentscheidungen auf und unterstützt damit die Forderung nach höheren Anforderungen an klinische Evidenz bereits bei Zulassung.

Der Forschungsbericht liefert eine Übersicht zu den Zulassungsverfahren insb. für MPs mit hohen Risiken in den vier Regionen USA, Kanada, Australien, Europa sowie zu den Anforderungen an klinische Evidenz zum Zeitpunkt der Zulassung und zum Zeitpunkt der Bewertung vor einer Refundierung. Zur Veranschaulichung wurden öffentlich zugängliche Informationen (offizielle Berichte der Zulassungsbehörden, Informationen der Hersteller, Ergebnisse aus einer Literaturrecherche und Auswertung des Registers für klinische Studien) zu sieben ausgewählten Hochrisiko-Medizinprodukten zum Zeitpunkt der Zulassung und zum Zeitpunkt der Refundierungsbewertung (HTA) ausgewertet.

Die Ergebnisse, alle sieben Produkte sind in Europa zugelassen, nur vier in Australien und je eines in den USA und Kanada, unterstützen die Forderung einer Veränderung des Europäischen Medizinprodukte-Zulassungssystems. Im Vergleich ist die Anzahl in Europa hoch, zumal vier der Medizinprodukte auch durch die FDA geprüft, aber zurückgewiesen oder nicht für eine breite Anwendung zugelassen wurden. In nahezu allen Beispielen wurde die Europäische Zulassung zwischen zwei und fünf Jahren vor der Antragstellung/Zulassung in anderen westlichen Ländern/Kontinenten gewährt. Trotzdem die klinische Evidenz, die zur Europäischen Zulassung führte, nicht bekannt ist (aufgrund des dezentralen und intransparenten Zulassungssystems), ist diese – naturgemäß, weil früher – auf einem niedrigeren Evidenzniveau. Im Gegensatz dazu wird keines der sieben Medizinprodukte – aufgrund des Man-

gels an Nachweisen von PatientInnenutzen – von einem HTA-Institut für eine generelle Refundierung empfohlen. Wenn doch, so lediglich im Forschungskontext. Für Österreich relevant ist zudem die Erkenntnis, dass die Refundierungsanträge etwa 1–3 Jahre vor Anträgen in anderen Europäischen Ländern gestellt werden. CW

LBI-HTA/Ö 2013: Evidence requirements for the authorization and reimbursement of high-risk medical devices in the USA, Europe, Australia and Canada: An analysis of seven high-risk medical devices.
<http://eprints.hta.lbg.ac.at/1017/>.

Register für medizinische Implantate

Langfristige Qualitätssicherung für Implantate

In den vergangenen Jahren wurde der Gesundheitsmarkt von neuen Medizinprodukten regelrecht überschwemmt. Doch mit der Zunahme von Anzahl und Vielfalt an Medizinprodukten stieg auch die Zahl der Zwischenfälle. Nicht zuletzt aufgrund der gehäuften Vorkommnisse von Komplikationen durch Implantate – speziell Brustimplantate im Jahr 2012 in Frankreich – wurde die Diskussion über die Kontrolle von Medizinprodukten entfacht. Register werden immer häufiger zur Qualitätssicherung und Überwachung von Implantaten herangezogen.

In einer Übersichtsarbeit des Interdisziplinären Zentrums für Public Health der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg wurden mittels einer systematischen Literatursuche Register für Implantate in Europa identifiziert. Insgesamt konnten 101 europäische Implantate-Register gefunden und diese folgendermaßen klassifiziert werden: Endoprothesen-Register (29), kardiologische Register (38: Herzschrittmacher, Stents etc.), Brust-Implantate (9), ophthalmologische Register (Retina Implantate: 6), PEG-Sonden

Termine

❖ 10. – 11. März 2014

Workshop „Kritische Bewertung medizinischer Studien“
Österreichische Cochrane Zweigstelle
Krems an der Donau/Österreich
<http://www.cochrane.at/de/workshops-2014-0>

❖ 13. – 14. März 2014

19. Kongress Armut und Gesundheit – „Gesundheit nachhaltig fördern: langfristig – ganzheitlich – gerecht“
Berlin/Deutschland
www.gesundheitberlin.de

❖ 13. – 15. März 2014

15. Jahrestagung – Deutsches Netzwerk EbM – „Prävention zwischen Evidenz und Eminenz“
Halle (Saale)/Deutschland
https://www.iqwig.de/de/veranstaltungen/herbst_symposium/symposium_2013.3730.html

❖ 17. – 18. März 2014

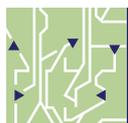
Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie 2014 – „Ökonomie und Management von Krankheiten“
München/Deutschland
<http://www.dggoe.de/konferenzen/2014/>

❖ 22. – 23. Mai 2014

17. wissenschaftliche Tagung der Österreichischen Gesellschaft für Public Health – „Gesundheitsziele – der Weg als Ziel oder Wege zum Ziel?“
St. Pölten/Österreich
<http://www.oeph.at>

❖ 15. – 18. Juni 2014

HTAi 11. Annual meeting – „Optimizing patient-centered care in an era of economic uncertainty“
Washington DC/USA
<http://www.htai2014.org/>



(künstliche Ernährung: 3), sowie Cochlea-Implantate (3), Insulin-Pumpen (3), kolorektale Stents (1), Sakrale Neuromodulation (3), dentale Implantate (1) und tiefe Hirnstimulation (2). Die Register wurden in Folge nach deren Finanzierung, Registertypus (epidemiologisches oder klinisches mit Zielsetzung von Qualitätssicherung), Datenumfang und Zugang zu Daten, sowie Anwendungsfokus analysiert.

Eine ältere Arbeit des LBI-HTA (2008) befasste sich ebenfalls mit Registern als Instrumente der Qualitätssicherung: es wurden 42 aktive Register in kardiovaskulären, neurologischen und wirbelsäulenspezifischen Anwendungsbereichen identifiziert. Die zunehmende Anzahl von Registern bestätigt, dass Register eine Antwort auf erweiterte Informationsbedürfnisse zur Versorgungssituation mit Implantaten zu geben versuchen und zunehmend im Rahmen von Qualitätsarbeit, in Initiativen von Fachgesellschaften und Initiativen zur Vernetzung von Forschung und Praxis eingesetzt werden und als ergänzendes Werkzeug zu klinischen Studien zu sehen sind. Die deutschen AutorInnen schlussfolgern, dass es den europäischen Registern derzeit entschieden an Transparenz und Einheitlichkeit fehle. In Europa fehlt zudem ein zentrales Register von Implantate-Registern. CW, SF

Niederländer et al. 2013: Registries of implantable medical devices in Europe. Health Policy. 2013 Nov;113(1-2):20-37.

LBI-HTA/Ö 2008: Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen: Einsatzbereiche von kardiovaskulären, wirbelsäulenspezifischen und neurologischen Registern und Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern.

http://eprints.hta.lbg.ac.at/788/1/HTA-Projektbericht_011.pdf

Hybrid-OPs

Offene und perkutane Eingriffe in einem OP

Hybrid-OP sind Operationssäle, die für Operationen mit einer aufwendigen perioperativen bildgebenden Diagnostik mit Computertomografen, Magnetresonanztomografen, Angiografiergeräte u. a. Großgeräten genutzt werden können. In einem Hybrid-OP kommen die medizinisch-technische Ausstattung für das Operieren und die Bildung zusammen. Ein LBI-HTA Bericht fasste – in Ermangelung an publiziertem Material – die Vorträge einer Veranstaltung zusammen.

Der Terminus technicus „Hybrid-OP“ wurde erst in den letzten Jahren als Begriff geprägt. Bereits in der Vergangenheit wurden Operationssäle und vor allem auch Schockräume mit Geräten für die bildgebende Diagnostik nachgerüstet, um perioperativ Aufnahmen machen zu können. Dementsprechend existieren heute mehr derartige hoch-technologisch ausgestattete Räume, die für Hybrid-Eingriffe nutzbar sind, als neu geplante Hybrid-OPs. Der Vorteil der – sehr kostenintensiven – Neuplanung ist, dass der gestiegene Raumbedarf (etwa doppelt so groß wie herkömmliche Operationssäle) berücksichtigt werden kann.

Die praktische Umsetzung der Nutzung des Hybrid-OPs sieht in den einzelnen Kliniken sehr unterschiedlich aus und ist von Arbeitsorganisation, Kultur der Zusammenarbeit der Disziplinen Kardiologie und Herzchirurgie und vom Nutzungsauftrag geprägt. Da Hybrid-OP-Räume mit erheblichen Investitionen verbunden sind, ist deren Realisierung am ehesten in funktionierenden interdisziplinären Zentren zu empfehlen. Hybrid-OPs, die nur in einem eingeschränkten Maße durch die verschiedenen Fachdisziplinen genutzt werden und schlecht bzw. nur mit konventionellen Eingriffen ausgelastet sind, rechnen sich nicht. Führt die Errichtung eines zusätzlichen Hybrid-OPs zu Leerständen in anderen OP oder Herzkatheterlabors, dann ist die Wirtschaftlichkeit der Einrichtung ebenfalls zu hinterfragen. Klare Indikationskataloge

Rezente Assessments

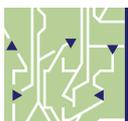


OHTAS – Ontario Health Technology Assessment Series

<http://www.hqontario.ca/evidence/publications-and-ohtac-recommendations/ontario-health-technology-assessment-series>

Recently published reports:

- ✿ Transcatheter Aortic Valve Implantation for the Treatment of Aortic Valve Stenosis: An Evidence Update
- ✿ Photoselective Vaporization for the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia
- ✿ Optimizing Chronic Disease Management in the Community (Outpatient) Setting: An Evidentiary Framework
- ✿ Discharge Planning in Chronic Conditions: An Evidence-Based Analysis
- ✿ In-Home Care for Optimizing Chronic Disease Management in the Community: An Evidence-Based Analysis
- ✿ Continuity of Care to Optimize Chronic Disease Management in the Community Setting: An Evidence-Based Analysis
- ✿ Screening and Management of Depression and/or Anxiety Among Adults with Chronic Diseases: An Evidence-Based Analysis
- ✿ Electronic Tools for Health Information Exchange: An Evidence-Based Analysis
- ✿ Electrical Stimulation for Drug-Resistant Epilepsy: An Evidence-Based Analysis
- ✿ Cost-effectiveness of the 13C Urea Breath Test for the detection of Helicobacter pylori



(Triage-Kriterien und -pfade) für die differenzierte Nutzung des Hybrid-OPs, sind notwendig.

Hygieneansprüche, medizinische Bedürfnisse und Sicherheitsfragen geben neben der Wirtschaftlichkeit die ideale Gestaltung des Hybrid-OPs vor. Klare Zuständigkeiten mit einem umfassenden Schulungskonzept sind die Voraussetzung für die Funktion eines derartigen HighTech-Zentrums. Eine Ausweitung hin zu Hochrisiko-Eingriffen an hochbetagten und multimorbiden PatientInnen – zur Amortisation des Hybrid-OPs – ist jedenfalls – ethisch wie medizinisch – zu hinterfragen. CW

LBI-HTA/Ö 2013: Hybrid-Operationssaal. Rapid Assessment 06.
http://eprints.hta.lbg.ac.at/995/1/Rapid_Assessment_006.pdf.

Behandlung durch klinische PsychologInnen

Ausbildung, Behandlungsmethoden und Anwendungsbereiche

In Österreich ist derzeit die klinisch-psychologische Diagnostik im Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz (ASVG) verankert, nicht jedoch die Behandlung durch klinische PsychologInnen. Das LBI-HTA erarbeitete im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit vor dem Hintergrund der Neufassung des Psychologengesetz 2013 eine Literaturübersicht zur Behandlung.

Im Rahmen des Projekts wurden folgende Aspekte in 2 Berichtsteilen adressiert: Teil I fokussierte auf die vergleichende Darstellung der Ausbildung der klinischen PsychologInnen in Österreich und im deutsch- und eng-

lischsprachigen Ausland sowie auf Fragen der Qualitätssicherung der Ausbildung. Zudem wurden vom LBI-HTA eingeholte Stellungnahmen beruflicher Interessensvertretungen analysiert und die Stellungnahmen im Rahmen des parlamentarischen Begutachtungsverfahrens zum Psychologengesetz 2013 systematisch ausgewertet. Teil II erstellte eine Literaturübersicht zu Behandlungsmethoden und Indikationsbereichen in internationalen Forschungsarbeiten. Es wurde eine systematische Literatursuche nach Cochrane Reviews und HTA-Berichten durchgeführt, Anwendungsbereiche und Interventionen extrahiert und indikationsweise nach ICD-10 Klassifizierung zusammengefasst.

Auf Basis der internationalen Forschungsarbeiten (inkl. Lehrbücher) sowie des im Juli 2013 neu gefassten Psychologengesetz ist weder eine klare Definition von „klinisch-psychologischer Behandlung“ noch eine eindeutige Abgrenzung der sich überschneidenden sogenannten PSY-Berufe (PsychologInnen, PsychotherapeutInnen, FachärztInnen für Psychiatrie und psychotherapeutische Medizin) ableitbar.

Die AutorInnen schlussfolgern, dass die Versorgung der PatientInnen sich an deren Behandlungsbedarf (geeignete Therapie für die jeweils vorliegende Störung bzw. Funktionseinschränkung) und folglich daran orientieren sollte, welche (objektivierbar gemessene) Behandlungskompetenz die jeweiligen LeistungserbringerInnen im Rahmen von qualitätsgesicherten Aus-, Fort- und Weiterbildungen tatsächlich erworben haben, statt an der formalen Zugehörigkeit zu einer Berufsgruppe. IR, NP

LBI-HTA/Ö 2013: Behandlung durch Klinische PsychologInnen. Teil I: Übersicht zu Ausbildungserfordernissen und systematische Stakeholderanalyse zu Aufgabengebieten und Behandlungsmethoden. Teil II: Literaturübersicht zu Behandlungsmethoden und Anwendungsbereichen. Demnächst verfügbar unter: <http://eprints.hta.lbg.ac.at/>.

LBI-HTA Empfehlung

**Serie in Lancet Vol 383/
Jan 11 2014**

Research: Increasing Value,
Reducing Waste Artikel 1–3: S 156–185

Artikel 4–5:

[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62228-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62228-X) und

[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62296-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62296-5)

Vorausschau Februar

- ❖ Supportive Interventionen bei Krebs
- ❖ Emerging Genetic tests
- ❖ Tagesklinik
- ❖ Modelle der PatientInnen-Involvierung

Impressum

Redaktion:

Claudia Wild/CW

Judit Erdös/JE

CW: Claudia Wild

IR: Inanna Reinsperger

NP: Nikolaus Paterra

SF: Stefan Fischer

Graphik: Florian Bettel

Satz: Manuela Kaitna

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
A-1090 Wien, Nußdorfer Straße 64/6. Stock
<http://hta.lbg.ac.at/page/imprint>

Für den Inhalt verantwortlich:

Priv. Doz. Dr. Claudia Wild

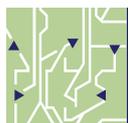
Ludwig Boltzmann Institut für Health

Technology Assessment (LBI-HTA)

A-1090 Wien, Garnisongasse 7/20

Der HTA-Newsletter erscheint 10 x pro Jahr und ausschließlich auf der HTA-Website: <http://hta.lbg.ac.at/>

ISSN: 1680-9602



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment