

Stellenwert der Versorgungsforschung in der Onkologie und praktische Beispiele

Symposium "Anforderungen an vorsorgungsrelevante,
nichtkommerielle Studien zu Arzneimitteln in der Onkologie"

Jahrestagung der DGHO 2010

Berlin, 03.10.2010



Matthias Schrappe
Institut für Patientensicherheit
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
www.ifpsbonn.de, www.schrappe.com



artvorverandgho10graphik1.cdr

Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Begriffsbestimmung
- ➔ Effectiveness Gap
- ➔ Komplexe Interventionen
- ➔ Systemebene



Matthias Schrappe
Institut für Patientensicherheit
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
www.ifpsbonn.de, www.schrappe.com



Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Begriffsbestimmung
- ➔ Effectiveness Gap
- ➔ Komplexe Interventionen
- ➔ Systemebene



Matthias Schrappe
Institut für Patientensicherheit
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
www.ifpsbonn.de, www.schrappe.com



artvorverandgho10graphik1.cdr

Klinische Forschung

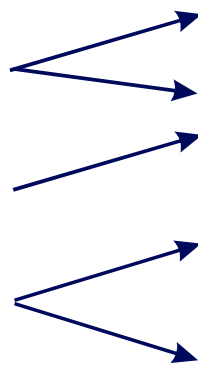
DFG Denkschrift 1999



Grundlagen

Krankheits-orientiert

Patienten-orientiert



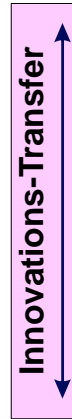
Aktuelles Konzept

Grundlagen

Krankheits-orientiert-translational

Klinisch-evaluativ

Versorgungsforschung



M Schrappe, PC Scriba
ZefQ 100, 2006, 571

Prof. Dr. M. Schrappe

Efficacy: what's missing?

➔ Mangelnde externe Validität

- Eingeschlossene Patienten nicht repräsentativ
- Kontrollierte Studien liegen nicht vor
- Endpunkte irrelevant, Effekte treten zu spät ein

➔ Paternalismus

- Patientenpräferenzen nicht berücksichtigt
- Soziale Präferenzen nicht berücksichtigt

➔ Mangelnde Eignung für komplexe Interventionen

- Public Health-Interventionen: komplexe Designs
- RX Studien: Bias zugunsten klinischer Endpunkte

Prof. Dr. M. Schrappe

Versorgungsforschung: Definition

➔ Beschreibung

Wie ist die Kranken- und Gesundheitsversorgung gestaltet?

➔ Erklärung

Welche Ursachen sind verantwortlich?

➔ Gestaltung

Welche Konzepte und Interventionen lassen sich aufgrund versorgungswissenschaftlicher Ergebnisse entwickeln?

➔ Evaluative Begleitung

Welche Implementations- und Umsetzungsprobleme treten auf?

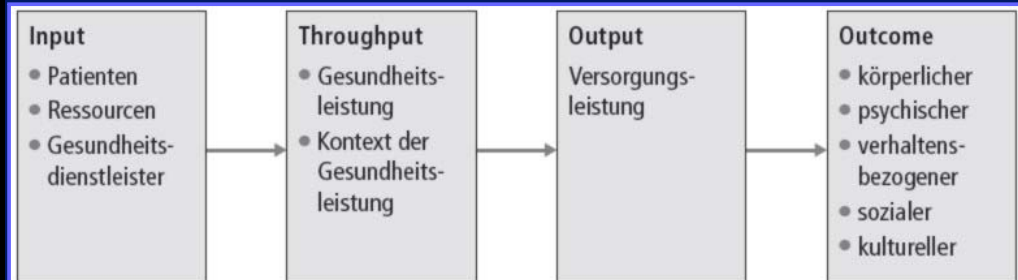
➔ Evaluation der Wirksamkeit

Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen

H. Pfaff, zit. n.
Neugebauer et al. 2007

Prof. Dr. M. Schrappe

VF: Throughput-Modell



Pfaff, H., Schrappe, M. in:
Pfaff/Neugebauer/Glaeske/Schrappe
Lehrbuch Versorgungsforschung, 2011

Prof. Dr. M. Schrappe

Aktuelles Konzept

Grundlagen

Krankheits-
orientiert-
translational

EBM

Klinisch-
evaluativ

Methodik
der VF

Versorgungs-
forschung

Innovations-Transfer

Prof. Dr. M. Schrappe

Aktuelles Konzept

Grundlagen

Krankheits-
orientiert-
translational

EBM

Klinisch-
evaluativ

EBHC

Versorgungs-
forschung

Innovations-Transfer

Prof. Dr. M. Schrappe

Dimensionen

Validität

Forschung

Wirksamkeit

Nutzen

Evidenz-
basierte
Medizin

Klinisch-
evaluative
Forschung

efficacy
(absolute W.)

Wissenschaftlich
u. fachlich
anerkannt

Methodik
der VF
[EBHC]

Versorgungs-
forschung

effectiveness
(relative W.)

Angemessen-
heit

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

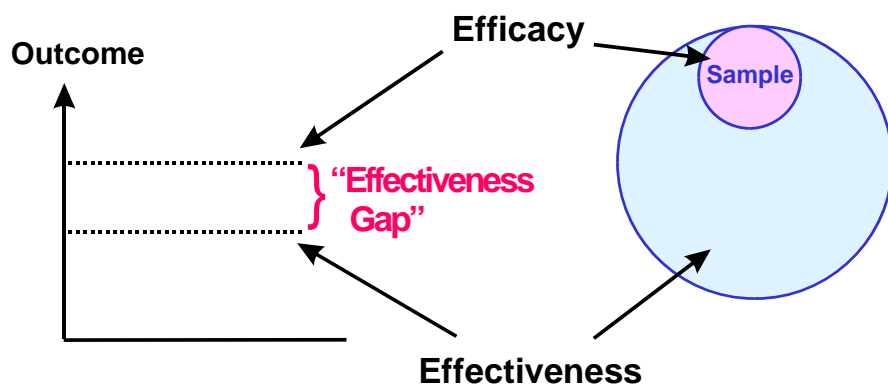
- ➔ Einführung
- ➔ Begriffsbestimmung
- ➔ Effectiveness Gap
- ➔ Komplexe Interventionen
- ➔ Systemebene



Matthias Schrappe
Institut für Patientensicherheit
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
www.ifpsbonn.de, www.schrappe.com



Effectiveness Gap



Prof. Dr. M. Schrappe

Effectiveness Gap: Einflußfaktoren

- ➔ **Patienten-bezogene Faktoren**
 - Alter
 - Geschlecht
 - Ethnische Zugehörigkeit
 - Komorbidität
 - Präferenzen
- ➔ **Health Care Professionals**
 - Skills and Knowledge
 - Lernbereitschaft
 - Einstellungen
- ➔ **Organisationen**
 - Flexibilität
 - Innovationsnähe
 - Integrationsleistung
- ➔ **Systemfaktoren**
 - Finanzierung
 - Sektorenbildung

Prof. Dr. M. Schrappe



Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Begriffsbestimmung
- ➔ Effectiveness Gap
- ➔ **Komplexe Interventionen**
- ➔ Systemebene



Matthias Schrappe
Institut für Patientensicherheit
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
www.ifpsbonn.de, www.schrappe.com



EBM Meets Patient Safety

What Practices Will Most Improve Safety?

Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety

Lucian L. Leape, MD
 Donald M. Berwick, MD
 David W. Bates, MD, MSc

medicine (EBM) argue that medical decisions should be based, as much as possible, on a firm foundation of high-grade scientific evidence, rather than on experience or opinion. The motivation for EBM stems from the observation that many widely used practices lack supporting evidence and are therefore of questionable value. In the past, many

THE INSTITUTE OF MEDICINE (IOM) REPORT *TO ERR IS HUMAN*¹ converted an issue of growing concern to one of substantial public

Safe but Sound

Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine

Kaveh C. Shojania, MD
 Bradford W. Duncan, MD
 Kathryn M. McDonald, MM
 Robert M. Wachter, MD

Defining Patient Safety

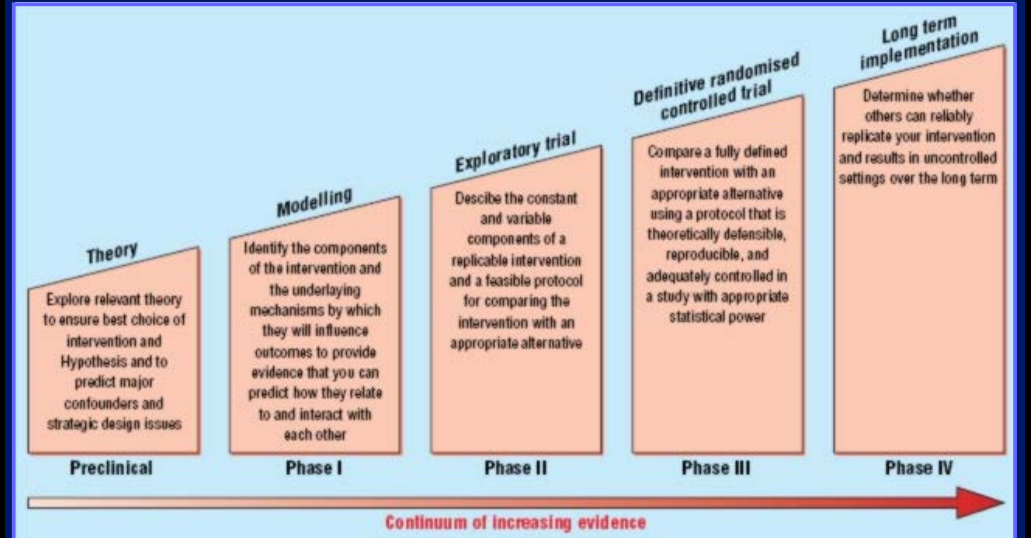
In the evidence report,² we defined a patient safety practice as a type of process or structure whose application reduces the probability of adverse events resulting from exposure to the health care system across a range of diseases and procedures. We intentionally avoided explicit reference to "error" in this definition, both because of its negative connotations and the difficulties in specifying what constitutes "medical error."⁷

THE INSTITUTE OF MEDICINE'S SEMINAL REPORT *TO ERR IS HUMAN*¹ highlighted the risks of medical care in the United States and shocked the sensibilities of many

Shojania et al. JAMA 288, 2002, 508
 Leape et al. JAMA 288, 2002, 501

Prof. Dr. M. Schrappe

Evaluation komplexer Interventionen



Campbell 321, 2000, 694

Prof. Dr. M. Schrappe

Prävention der Beatmungspneumonie

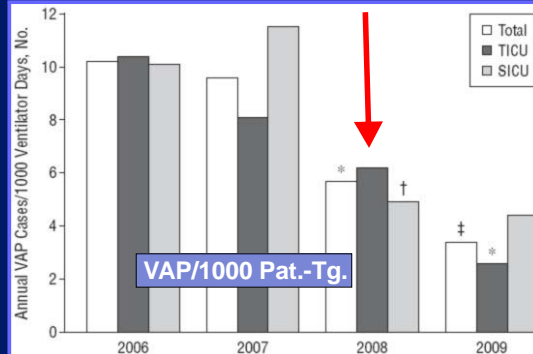
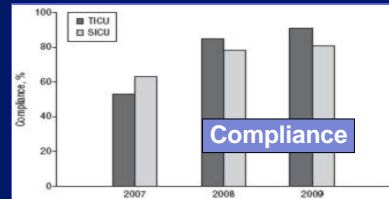
"Bundle-Intervention"

- Thromboseprophylaxe
- Hochlagerung
- Ulkusprophylaxe
- Unterbrechung d. Sedation
- Prüfung der Extubation

Historischer Vergleich

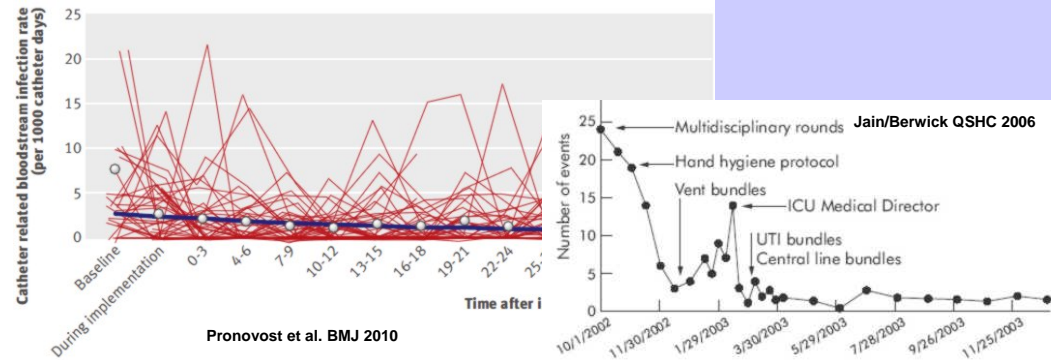
- deutliche Abnahme der VAP gesamt und in jeder teilnehmenden ICU

Jährliche Kostenersparnis:
 \$ 1.080.000 (380.000-1.8 Mio.)



Bird et al. Arch. Surg. 145, 2010, 465

Prof. Dr. M. Schrappe



Pronovost et al. BMJ 2010

Figure 2 Run chart of number of adverse events in the ICU (adverse events defined in box 1).¹¹

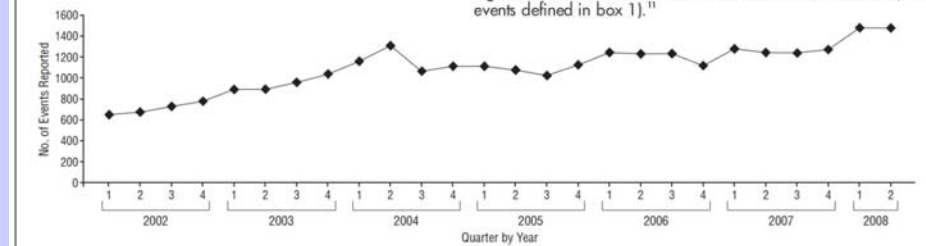


Figure 3. Reports of incidents at Strong Memorial Hospital over time. This includes all levels of severity.

Sax et al. Arch. Surg. 2009

Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Begriffsbestimmung
- ➔ Effectiveness Gap
- ➔ Komplexe Interventionen
- ➔ **Systemebene**



Matthias Schrappe
Institut für Patientensicherheit
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
www.ifpsbonn.de, www.schrappe.com



1. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

zugleich 4. Kölner Krankenhaus-Kongress

Themenschwerpunkt

Disease Management

ausgerichtet vom



ZVFK
Zentrum für
Versorgungsforschung
Köln

Medizinische Fakultät
der Universität
zu Köln

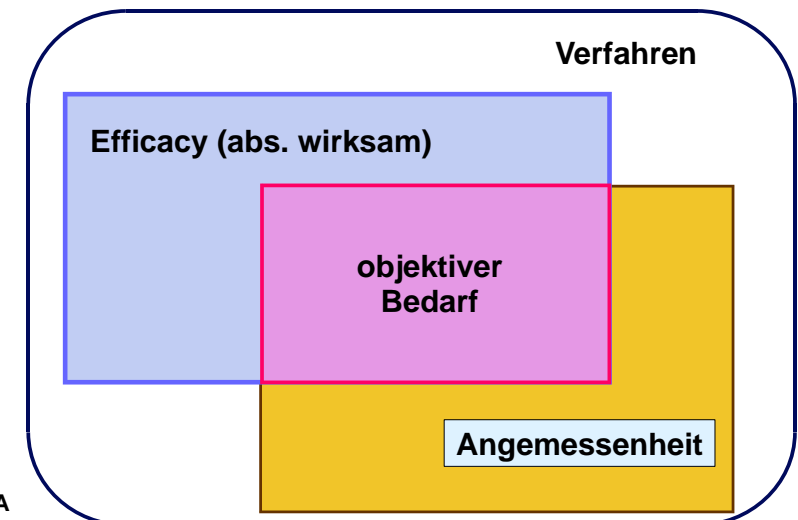
11.–12. Oktober 2002
in Köln

Angemessenheit - Definition

"Der Rat ... definiert Angemessenheit als
Attribut wirksamer Maßnahmen, in dem deren
Effizienz und deren Übereinstimmung mit
Grundsätzen, Werten und Präferenzen auf der
Ebene von Personen, Gemeinschaften und Gesellschaft
zusammenfassend zum Ausdruck kommt."

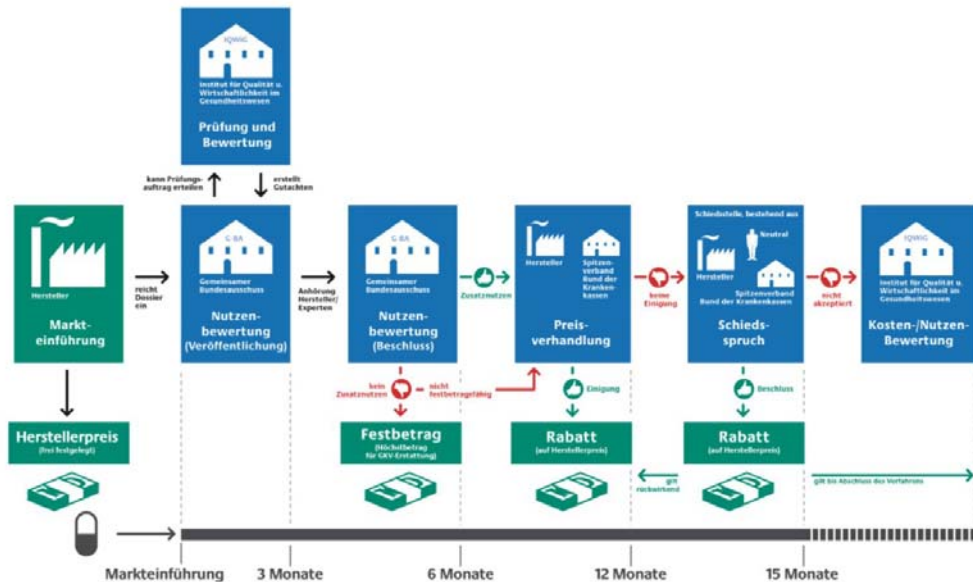
SVR Gutachten 2007 "Kooperation und Verantwortung" Bd. II, Nr. 579

Bedarf und Angemessenheit



Faire Preise für Arzneimittel

Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)



EBM und Versorgungsforschung: AMNOG

- Früh-Evaluation: weder für *efficacy* noch *effectiveness* möglich und sinnvoll
- Spät-Evaluation kann mittels Festbetrag oder Rabatt umgangen werden
- Methodenkompetenz droht aus dem GBA/IQWiG an das BMG (in den politischen Raum) verlagert zu werden
- Für die Evaluation zugelassener Arzneimittel muss GBA die "Unzweckmäßigkeit" nachweisen (praktisch unmöglich)
- Sowohl EBM als Maßstab klinischer Forschung als auch Versorgungsforschung ("Versorgungsstudien") in Gefahr
- Offensichtliche "Formulierungshilfen" der Pharmaindustrie im Gesetzgebungsprozess

Memorandum III: Methodik in der VF

➤ Empfehlungen (veröffentlicht)

- Epidemiologie
- Organisationsforschung
- Lebensqualitätsforschung

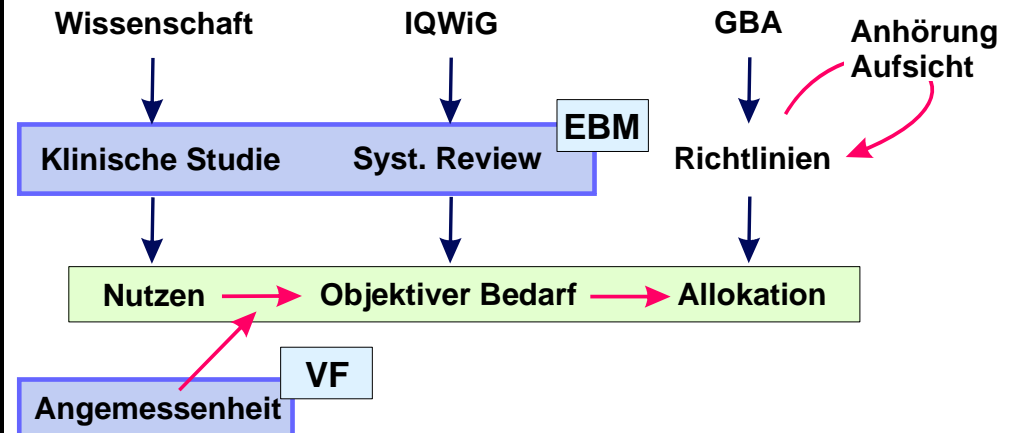
➤ Empfehlungen (AKTUELL !!)

- Registerstudien
- Gesundheitsökonomie

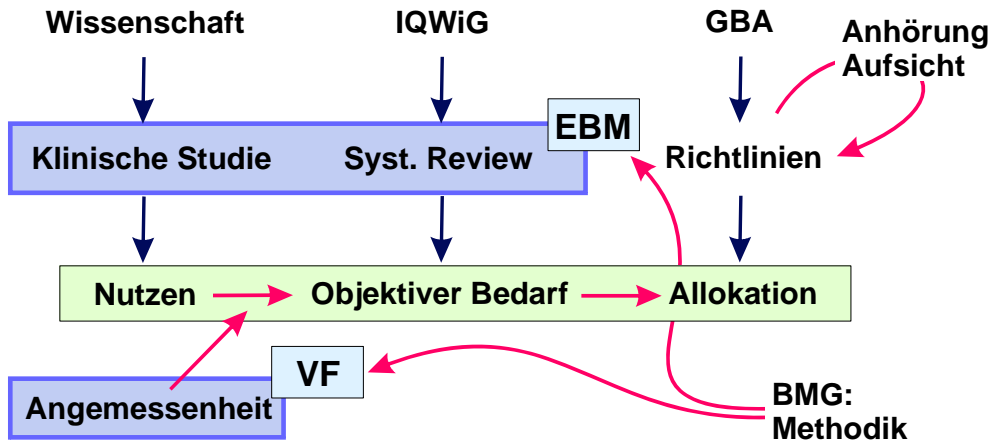
➤ AG in Gründung/in bearbeitung

- Qualitative Methoden
- Qualitäts- und Sicherheitsforschung

Nutzen, Bedarf, Allokation



Nutzen, Bedarf, Allokation



Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

