

Memorandum III: Aktualität und Notwendigkeit

**5. Jahrestagung des APS
9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung**

Plenarsitzung: Methodik in der VF - das Memorandum III

Bonn, 30.09.2010



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



Memoranden des DNVF

➤ Memorandum I

- Definition und Konzept der VF
(Badura et al. 2003)

➤ Memorandum II

- Struktur und Voraussetzungen
(Schrappe et al. 2006)

➤ Memorandum III

- Methoden

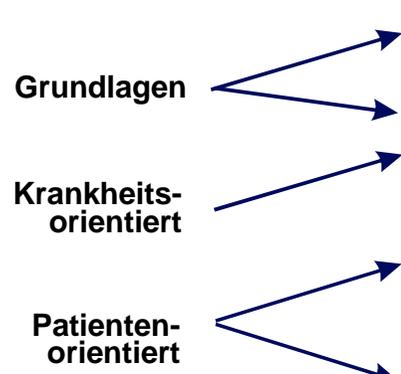
(1. Fassung: Hrsg. Pfaff, Glaeske,
Neugebauer, Schrappe 2010)

Prof. Dr. M. Schrappe

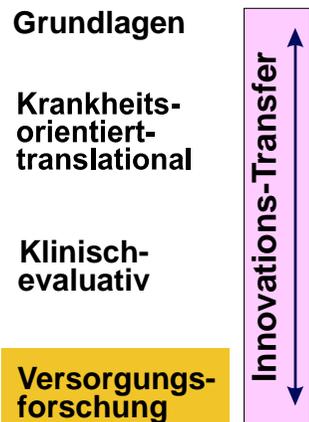


Klinische Forschung

DFG Denkschrift 1999



Aktuelles Konzept



Prof. Dr. M. Schrappe

Aktuelles Konzept

Grundlagen

Krankheitsorientiert-translational

EBM

Klinisch-evaluativ

EBHC

Versorgungsforschung



Prof. Dr. M. Schrappe

Dimensionen

Validität

Forschung

Wirksamkeit

Evidenz-
basierte
Medizin

Klinisch-
evaluative
Forschung

efficacy
(absolute W.)

Methodik
der VF
[EBHC]

Versorgungs-
forschung

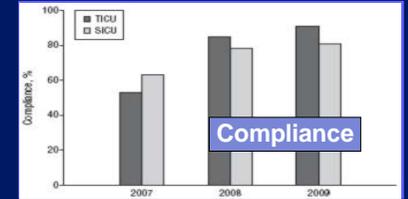
effectiveness
(relative W.)

Prof. Dr. M. Schrappe

Prävention der Beatmungspneumonie

“Bundle-Intervention”

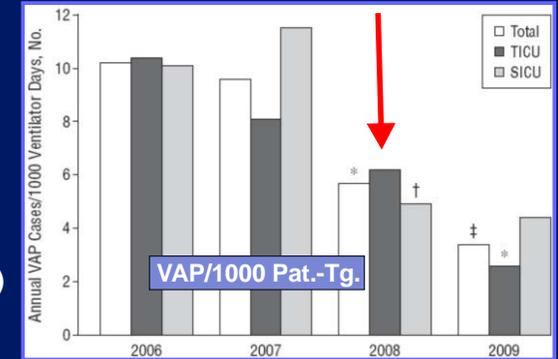
- Thromboseprophylaxe
- Hochlagerung
- Ulkusprophylaxe
- Unterbrechung d. Sedation
- Prüfung der Extubation



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

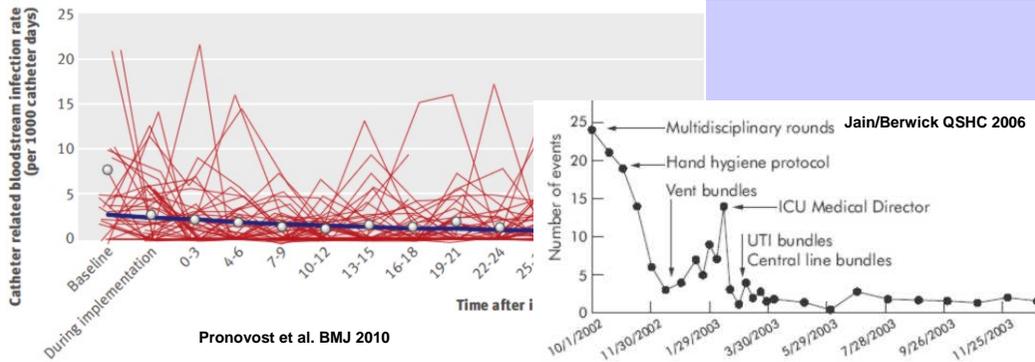


Figure 2 Run chart of number of adverse events in the ICU (adverse events defined in box 1).¹¹

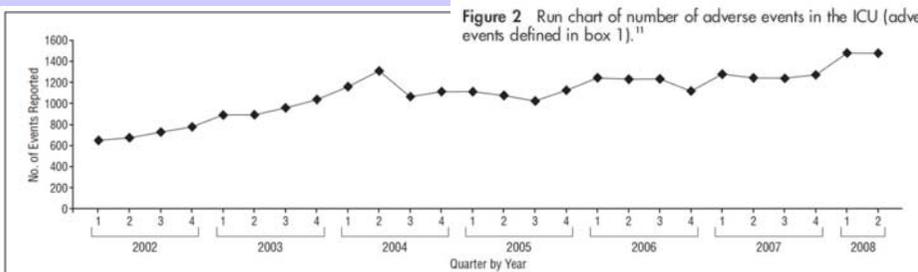


Figure 3. Reports of incidents at Strong Memorial Hospital over time. This includes all levels of severity.

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

Dimensionen

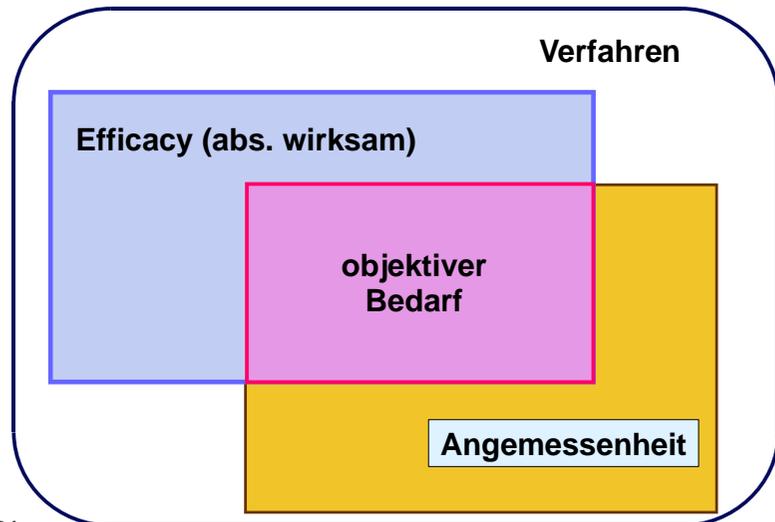
Validität	Forschung	Wirksamkeit	Nutzen
Evidenz-basierte Medizin	Klinisch-evaluative Forschung	efficacy (absolute W.)	Wissenschaftlich u. fachlich anerkannt
Methodik der VF [HTA]	Versorgungsforschung	effectiveness (relative W.)	Angemessenheit

Angemessenheit - Definition

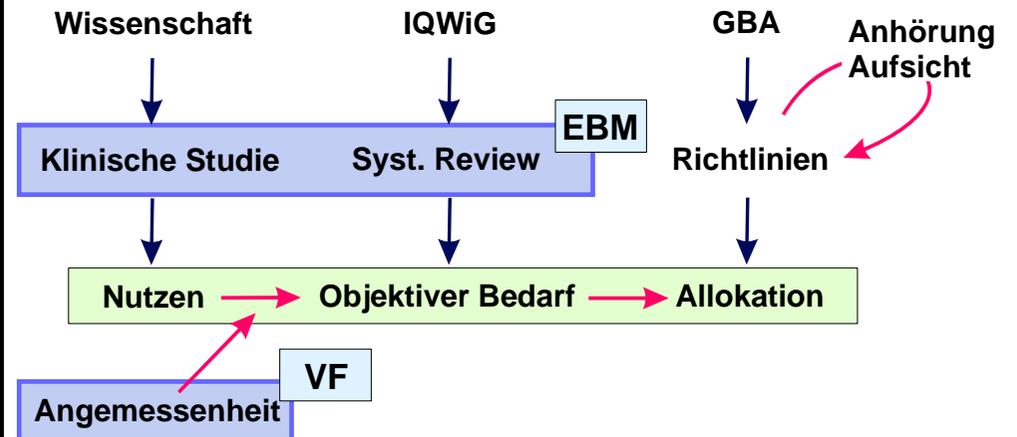
"Der Rat ... definiert Angemessenheit als Attribut wirksamer Maßnahmen, in dem deren Effizienz und deren Übereinstimmung mit Grundsätzen, Werten und Präferenzen auf der Ebene von Personen, Gemeinschaften und Gesellschaft zusammenfassend zum Ausdruck kommt."

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

Bedarf und Angemessenheit

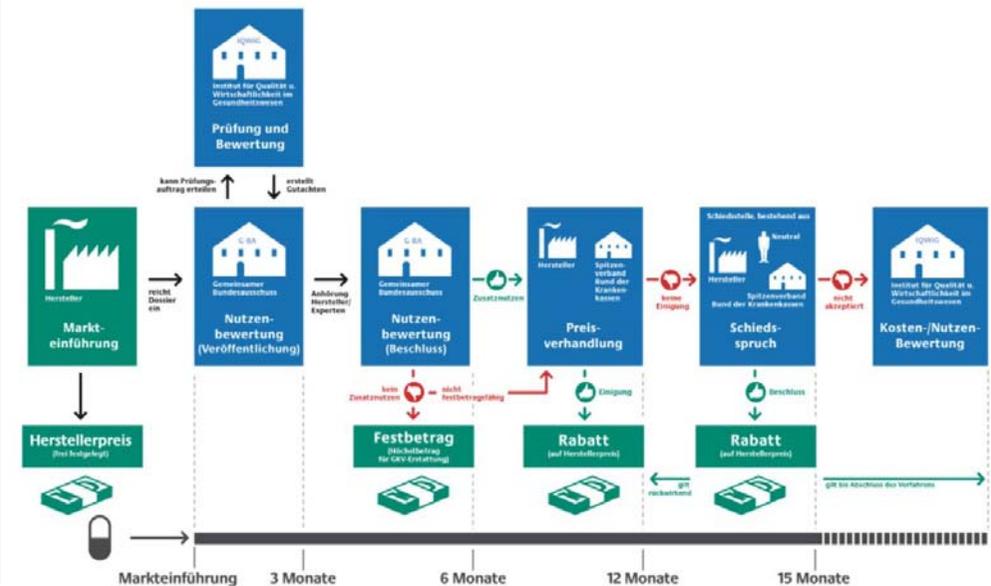


Nutzen, Bedarf, Allokation



Faire Preise für Arzneimittel

Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)



Koalition schreibt von der Pharmaindustrie ab

In der Verordnung geht es um die Bewertung neuer Medikamente / SPD: Dreisteste Lobbyarbeit seit Jahren

Berlin – Die schwarz-gelbe Koalition hat bei der Ausgestaltung des Sparpakets für die Pharmahersteller offenbar Vorläufe der Industrie zur Hilfe genommen. Formulierungen aus einem Papier des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), das der Süddeutschen Zeitung vorliegt, wurden nahezu

festschreiben, nach denen der Nutzen eines neuen Medikaments bewertet werden soll. Dabei soll auch darauf geachtet werden, dass der Pharmastandort Deutschland attraktiv bleibt, wie man in der Koalition freimütig einräumt. Derzeit ist es alleine Aufgabe der Kontrollbehörden im Gesundheitssystem, den Nutzen einer neuen Arznei zu beurteilen und zu bewerten. Es handelt

kommen“, betonte Windler. Die geltenden Maßstäbe für eine wissenschaftliche Bewertung neuer Medikamente dürften nicht verwässert werden. Das Institut ist wegen seiner negativen Bewertung mancher Medikamente häufig von der Pharmaindustrie kritisiert worden.

über die Inhalte des Gesetzes. Den Vorwurf der Klientelpolitik wies er zurück. Die Pharmaindustrie werde von der Koalition und von Minister Rösler stark belastet, um das Defizit der gesetzlichen Krankenkassen auszugleichen. Der stellvertretende Fraktionschef der Union, Johannes Singhammer (CSU), sagte, er stehe inhaltlich zu dem Änderungsantrag der Koalition: „Das halte ich zu 100 Prozent für richtig.“ Für die Industrie müsse es Klarheit geben, nach welchen Grundsätzen ihre Produkte geprüft würden. Diese werde die Politik anhand von wissenschaftlichen Kriterien vorgeben. Wie das Ministerium die Vorlage für den Antrag erstellt habe, wisse er nicht.

Koalition entmacht Arzneiaufsicht

Ministerium soll Grundsätze für Nutzenanalysen regeln · Union will Signal an Industrie

Die schwarz-gelbe Bundesregierung will sich künftig stärker in die Bewertung neuer Medikamente einmischen und sie dem Einfluss von Ärzten und Krankenkassen entziehen. Dies ebfuhr die FTD aus Koalitionskreisen. Demnach soll das Gesundheitsministerium die Kriterien festlegen, nach denen sich der zu

höhere Erstattung durch die Kassen hoffen. Die subjektive Zufriedenheit eines Patienten spiele dabei bislang eine untergeordnete Rolle. Dies fordert aber die Industrie. Für Kritiker bringt sie oft nur „Scheininnovationen“ auf den Markt, die beispielsweise lediglich die Einnahme erleichtern. In Koalitionskreisen hieß es, künftig sollten weitere

„Wir wollen, dass der Pharmastandort“

Arzneiprüfer pochen auf Autonomie

Stellungnahme des G-BA zum Fraktionsentwurf von CDU/CSU und FDP zu einem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG; BT/Drucks. 17/2413)

- Korrigierte, um Punkt 8. auf Seite 7 erweiterte Fassung -

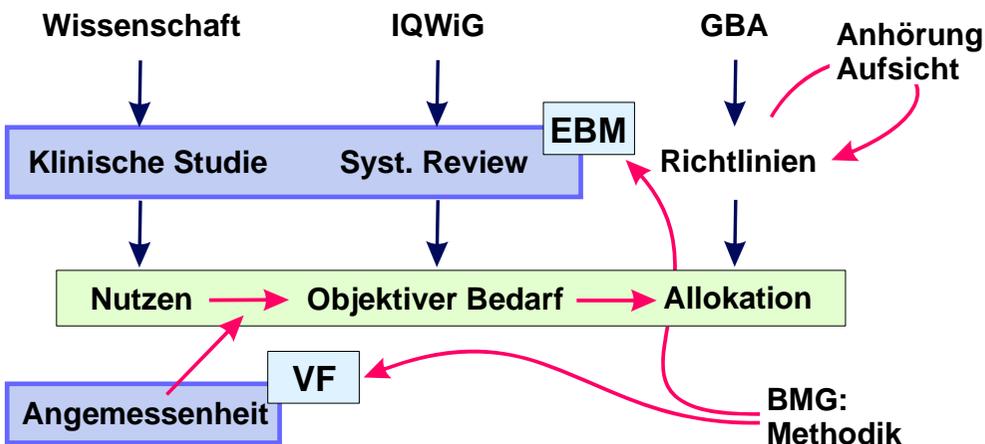
„Die Forderung lautet, dass die Drogen auf dem Verfahren haben“, bestätigte Unionsfraktionsvize Johannes Singhammer (CSU) die Pläne. Ziel sei nicht nur Rechtssicherheit, sondern auch ein Signal an die Pharmabranche: „Wir wollen, dass der Pharmastandort Deutschland attraktiv bleibt“, sagte Singhammer der FTD.

Besonders störte die Pharmahersteller, dass das IQWiG seine Bewertung vornehmlich an drei Kriterien orientiert: Senkt ein neues Medikament die Sterblichkeitsrate, verursacht es weniger Folgerkrankungen oder Nebenwirkungen und steigert es die Lebensqualität der Patienten? Erst dann kann der Hersteller auf eine

nen erlauben würde, ganz aus dem Regime der Nutzenanalysen auszusteigen. So sollen Arzneimitel „mit nur geringer wirtschaftlicher Bedeutung“ von dem Kontrollregime befreit werden. Die Einschätzung, wie stark sich ein Medikament verkauft, solle der Hersteller liefern, heißt es in dem Antrag, der der FTD vorliegt.

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Nutzen, Bedarf, Allokation



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

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung

Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Prof. Dr. M. Schrappe

