

HTA im Jahr 2020

10. Symposium HTA: Alles nichts ohne Evidenz?

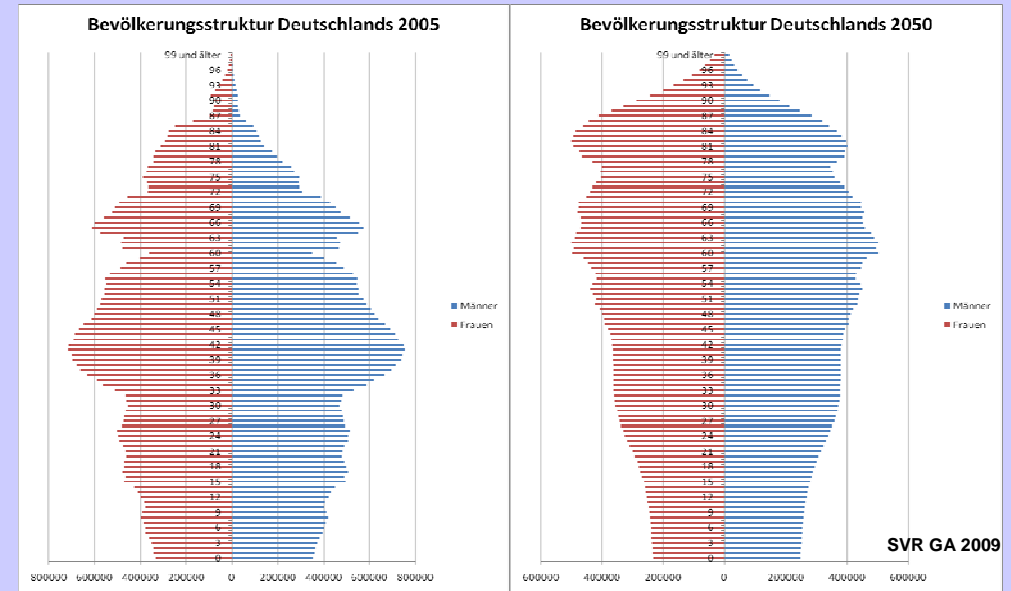
Köln, 18.03.2010



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



Demographische Entwicklung Deutschland



Alterquotient 65: Bundesländer

	2005	2015	2025	2040
Stadtstaaten				
• Berlin	26,30	32,45	39,41	54,27
Flächenstaaten				
• Baden-W.	30,09	33,41	41,33	60,15
• Schleswig-H.	33,26	38,33	44,97	65,06
• Sachsen	36,41	43,73	56,57	68,95
Deutschland				
• Gesamt	31,69	35,47	43,91	61,35

SVR Sonder-GA 2009, Nr. 32ff

Prof. Dr. M. Schrappe

AQ65: Anzahl >64J. / 100 Pers. 20-64J.

“Demographierisiko”

- ➔ Abnahme der Bevölkerungszahl
- ➔ Alterung der Bevölkerung
- ➔ Regionale Differenzierung
- ➔ Regionale Unterversorgung in der ambulanten und stationären Versorgung
- ➔ Komorbidität und Komplexität
- ➔ Kosten: Kompression *und* Expansion

Prof. Dr. M. Schrappe

Chronische Erkrankungen

Reform Chronic Illness Care? Yes, We Can

EDITORIAL STAFF
 Editor-in-Chief
 SUSAN DENTZER
 Executive Editor
 DONALD E. METZ
 Managing Editor
 ANDREA ZUERCHER
 Deputy Editors
 ROBERT CUNNINGHAM
 PARMETH S. ATWAL
 PHILIP MUSKOV
 SARAH B. DINE
 Senior Editors
 SUZ DRIESSEN
 LEE L. PEINA (GRANT)
 Editor, Narrative Medicine
 ELLEN FICKLEN
 Associate Editors
 DONNA ABRAMSON
 MARY M. RUBINO
 Assistant Editor
 JEANNE BURKE
 Production Editor

AH, HUMANITY. Having eliminated many causes of acute diseases, we've achieved longer lives plagued with chronic ones. Sometimes we pass along genetic defects that predispose our offspring to these conditions; more often, we help bring chronic illness upon

care in the United States and abroad. They underscore that to a considerable degree, delivery system reform will be chronic care reform. After

cancers, diabetes, arthritis, high blood pressure, depression. Globally, the World Health Organization (WHO) estimates, three out of every five deaths—four out of five in low- and middle-income countries—stem from chronic disease.

Dentzer S
 Health Aff.
 28 (1), 2009, 12

Prof. Dr. M. Schrappe

Clinical Practice Guidelines and Quality of Care for Older Patients With Multiple Comorbid Diseases Implications for Pay for Performance

Cynthia M. Boyd, MD, MPH
 Jonathan Darer, MD, MPH
 Chad Boulk, MD, MPH, MBA
 Linda P. Fried, MD, MPH
 Lisa Boulk, MD, MPH, MA
 Albert W. Wu, MD, MPH

Context Clinical practice guidelines (CPGs) have been developed to improve the quality of health care for many chronic conditions. Pay-for-performance initiatives assess physician adherence to interventions that may reflect CPG recommendations.

Objective To evaluate the applicability of CPGs to the care of older individuals with several comorbid diseases.

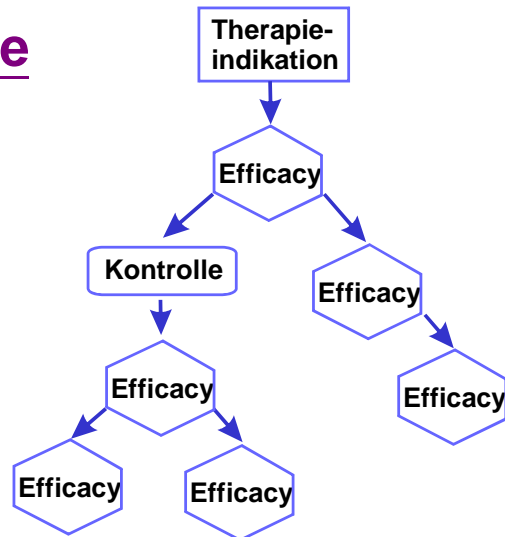
Data Sources The National Health Interview Survey and a nationally representative sample of Medicare beneficiaries (to identify the most prevalent chronic diseases in this population); the National Guideline Clearinghouse (for locating evidence-based CPGs for each chronic disease).

Study Selection Of the 15 most common chronic diseases, we selected hypertension, chronic heart failure, stable angina, atrial fibrillation, hypercholesterolemia, diabetes mellitus, osteoarthritis, chronic obstructive pulmonary disease, and osteoporosis.

THE AGING OF THE POPULATION and the increasing prevalence of chronic diseases pose challenges to the development and

Boyd et al. JAMA 294, 2005, 716

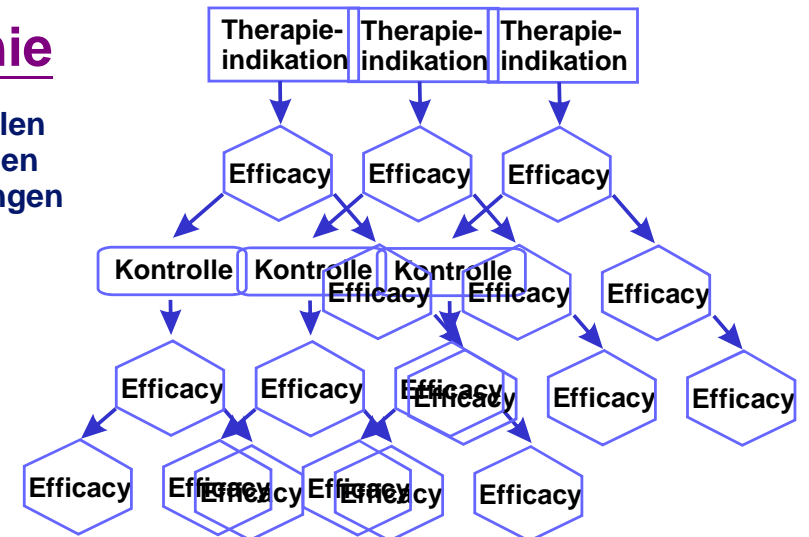
Leitlinie



Prof. Dr. M. Schrappe

Leitlinie

bei multiplen
 chronischen
 Erkrankungen



Prof. Dr. M. Schrappe

EBM Meets Patient Safety

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

THE INSTITUTE OF MEDICINE'S SEMINAL REPORT TO ERR Is Human¹ highlighted the risks of medical care in the United States and

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

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

THE INSTITUTE OF MEDICINE (IOM) REPORT TO ERR Is Human¹ converted an issue of growing professional awareness to one of substantial public concern in a manner

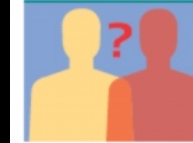
medicine (EBM) argue that medical decisions should be based, as much as possible, on a firm foundation of high-grade scientific evidence, rather than on experience or opinion. The motivation for EBM stems from the observation that many widely used practices lack supporting evidence and are therefore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

Shojania et al. JAMA 288, 2002, 508

Leape et al. JAMA 288, 2002, 501

Prof. Dr. M. Schrappe

Prävention von Eingriffsverwechslungen



1
Identifikation
Patient



2
Markierung
Eingriffsort



3
Zuweisung zum
richtigen OP-Saal



4
Team-Time-Out
vor Schnitt

Checkliste: Safe Surgery

Frage: Wirkung v. Checklisten auf peri-/postop. Komplikationen

Design: Prospektive histor. kontr. Vergleichsstudie in 8 Krhs. in 8 Ländern, 10/07 bis 09/08, konsekutiver Einschluss

Intervention: Implementierung der Surgical Safety Checklist

1° Endpunkt: Komplikationen im Krhs, bis 30 Tage p.op.: ANV, >3EK, Reanim., DVT/PE, AMI, NP, Intub., Resp. >48h, Stroke, SSI, Sepsis, Schock, VGF, ROR, Tod

Ergebnisse: vor Intervention nach

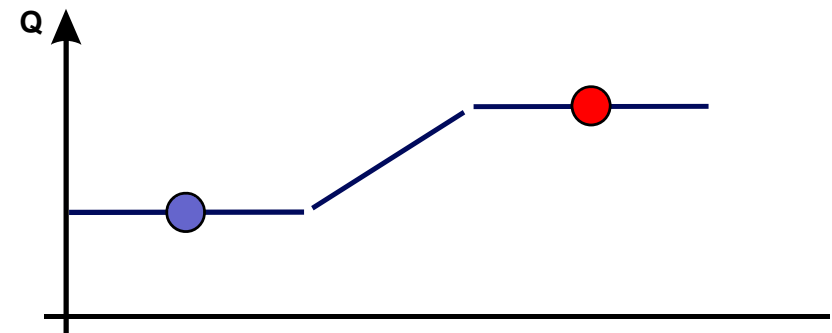
→ Todesfälle:	1,5%	0,8%	p<0,003
→ Komplikationen:	11,0%	7,0%	p<0,001
→ SSI:	6,2%	3,4%	p<0,001
→ Return to OR:	2,4%	1,8%	p<0,047

Haynes et al. NEJM 360, 2009, 491

Prof. Dr. M. Schrappe

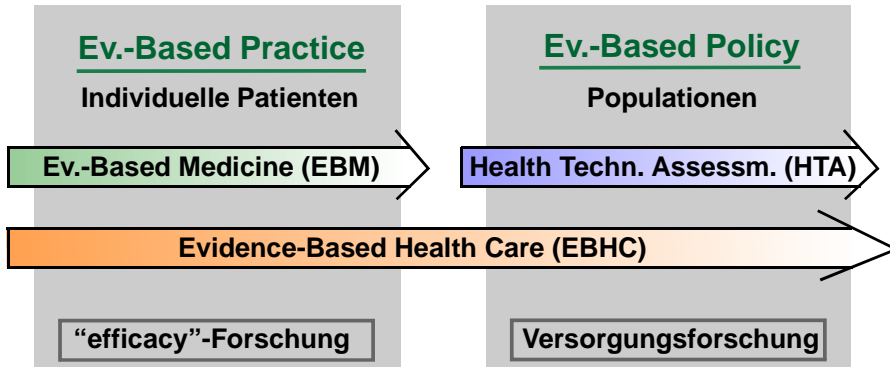
Patientensicherheitsforschung Studiendesigns

→ Historische Kontrolle



Prof. Dr. M. Schrappe

EBM, HTA, EBHC



Angemessenheit

- Konformität mit Qualitätsanforderungen
- Angemessenheit als Qualitätsdimension
- Kontextbezug von Verfahren im Gesundheitswesen

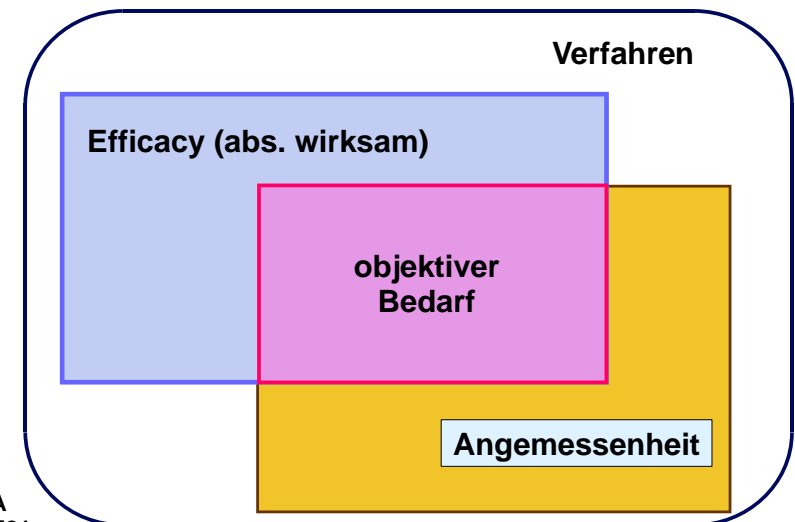
SVR Gutachten 2007 "Kooperation und Verantwortung", Bd. II, Nr. 575ff

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



s. SVR-GA 2007, Nr. 581

Memorandum III: Methodik der VF

➔ Empfehlungen (veröffentlicht)

- Epidemiologie
- Organisationsforschung
- Lebensqualitätsforschung

➔ Empfehlungen (in der Abstimmung)

- Registerstudien
- Gesundheitsökonomie

➔ AG in Gründung/in bearbeitung

- Qualitative Methoden
- Qualitäts- und Sicherheitsforschung



Evidence-Based Health Care

➔ Interventionen

- pragmatisch: nehmen Bezug auf die reale Praxis der Gesundheitsversorgung
- komplex: bestehen regelhaft aus mehreren Komponenten
- kontextsensibel: abgestimmt auf regionale Strukturen, normative Gegebenheiten, Einstellungen

Evidence-Based Health Care

➔ Methodische Bedingungen

- *effectiveness < efficacy*
- komplexe Interventionen bedingen andere Methoden
- niedrigere Effektmaße
- andere Endpunkte als EBM: soziale, kulturelle, ethische
- anfängliche Überschätzung weniger ausgeprägt
- es liegen weniger kontrollierte Studien vor

Sondergutachten des SVR 2009

**"Koordination und Integration -
Gesundheitsversorgung in einer
Gesellschaft des längeren Lebens"**

Gutachten des SVR 2009

Koordination und Integration - Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens

- Generationenspezifische Versorgung: Koordinationsproblem
- Demographischer Wandel
- Spezifische Versorgungsprobleme ... bei Kindern/Jugendlichen
- ... im Übergang vom Jugend- ins Erwachsenenalter (Transition)
- ... bei älteren und alten Menschen
- Gesundheitsversorgung: Status quo und Handlungsbedarf
- **Generationen- und Populationsbezug: Ausgewählte Konzepte**
- Zukunftskonzept: Koordinierte Versorgung mit regionalem Bezug

Prof. Dr. M. Schrappe

Ausgewählte Konzepte für eine generationen- und populationsbezogene Versorgung

- EU-Konzept zur Primärversorgung
- Patient-Centered Medical Home
- Bellagio-Modell
- Roadmap des RCGP
- Chronic Care Modell
- Multiprofessionelle Kooperationsmodelle
- **Managed Care**

SVR Sonder-GA 2009, Kap. 7

Prof. Dr. M. Schrappe

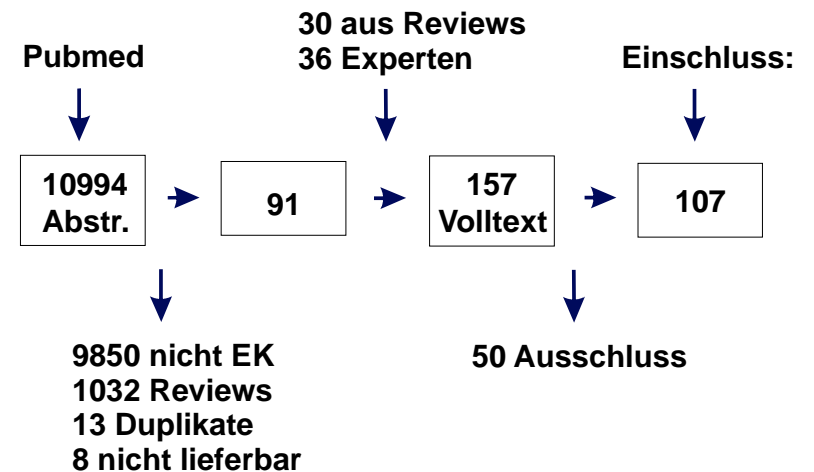
SR: Einschlusskriterien

- Kontrollierte Studie
- Definierte Population (Versicherte)
- Intervention: definierte Managed Care Form
- Kontrolle: anderes Finanzierungssystem
- Definierte Endpunkte
- Primärdaten oder definierte, aus anderen Gründen erhobene Daten

SVR SonderGA 2009, Nr. 991

Prof. Dr. M. Schrappe

Literaturrecherche



SVR SonderGA 2009, Nr. 991

Prof. Dr. M. Schrappe

Studiendesign

- ➔ RCT n = 6
- ➔ Quasi-experimentell n = 5
- ➔ Prospektive parallele Kohortenstudie n = 21
- ➔ Retrospektive parallele Kohortenstudie n = 37
- ➔ Querschnittsstudie n = 34
- ➔ Andere n = 4
- ➔ GESAMT n = 107

Ergebnis nach Studiendesign

Effekt auf Qualität	RCT	Quexp	Pro-Kohort*	Retro-Kohort	CS**	Andere	Gesamt
positiv	0	1	2	8	6	1	18
überwiegend positiv	1	2	3	9	6	0	21
neutral 0	4	2	12	10	10	2	40
überwiegend negativ	0	0	1	4	6	0	11
negativ	1	0	3	6	6	1	17
Gesamt	6	5	21	37	34	4	n=107

Negatives oder überwiegend negatives Ergebnis:
 5/32 RCT, quasiexp., prospektive Kohorte
 23/71 retrospektive Kohorte, Querschnitt, andere

Review: Ergebnisse 2

Einfluss des Studiendesigns hat einen fraglichen Einfluss:

- ➔ 9/28 Studien randomisiertes Design
 - 6/9 Studien positives Ergebnis (2 neg., 1 gemischt)
- ➔ 4/28 Studien mit quasi-experimentellem Design
 - 2/4 Studien positives Ergebnis (1 neg., 1 gemischt)
- ➔ 3/28 Studien Case Control Design
 - 1/3 Studien positives Ergebnis (2 neg.)
- ➔ 12/28 historisch kontrollierte Studien
 - 12/12 Studien positives Ergebnis

Zugrundeliegende Evidenz

- ➔ 2 Systematische Reviews
- ➔ 1 Evidenzreport
- ➔ 2 umfassende Befragungen
- ➔ 4 externe Expertengutachten

HTA im Jahr 2020

- ➔ **Behandlungsmethoden: Effectiveness (relative Wirksamkeit) bleibt wichtig, nimmt aber in der Bedeutung ab**
- ➔ **Komplexe Interventionen auf institutioneller und Systemebene werden als Gegenstand von HTA wichtiger**
- ➔ **Die wissenschaftliche Untersuchung der Kontextfaktoren von Wirksamkeit ist Aufgabe der Versorgungsforschung**
- ➔ **Die klinisch-evaluative Forschung und EBM (efficacy) bleiben Grundlage jeder Wirksamkeitsbetrachtung**
- ➔ **HTA wendet das breite Methodenspektrum der VF entsprechend der politischen Fragestellung an**
- ➔ **... und stellt die notwendige Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsgrundlagen sicher**

Prof. Dr. M. Schrappe

Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Prof. Dr. M. Schrappe

