

# Qualität und Sicherheit - Zentrale Erfordernisse im Gesundheitswesen der Zukunft

## 7. Forum Patientensicherheit und Risikomanagement

Ärztchammer Niedersachsen

Berlin, 29.10.2010



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



# Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Herausforderungen
- ➔ Qualität und Qualitätsmanagement
- ➔ Patientensicherheit
- ➔ Weitere Entwicklung



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



### Koalition schreibt von der Pharmaindustrie ab

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

Von Guido Bohlen

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

Die Rechtsverordnung der schwarz-gelben Koalition liegt noch nicht vor. Der Koalitionsantrag auf eine Verordnung stammt aber nahezu wörtlich aus der Vorlage des Pharmaindustrieverbands (vfa-Vorschlag) zur (frühen) Verordnung zur (frühen) „Einführung“. Das Papier stelle „ein klares Signal dar, wie dies durch das Ministerium für Gesundheit umzusetzen kann“, heißt es dort.

„Wir wollen, dass der Pharmastandort höherer Erstattung durch die Kassen brisant, da sich die Koalition ohnehin immer wieder gegen den Vorwurf der Klientelpolitik wehren muss. Um das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das den Nutzen von Medikamenten bewertet, hatten schon in der Vergangenheit heftige Auseinandersetzungen gegeben.“

**„Wir wollen, dass der Pharmastandort höherer Erstattung durch die Kassen brisant, da sich die Koalition ohnehin immer wieder gegen den Vorwurf der Klientelpolitik wehren muss. Um das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das den Nutzen von Medikamenten bewertet, hatten schon in der Vergangenheit heftige Auseinandersetzungen gegeben.“**

**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 -**

„Das Forum muss klarmachen, dass die Koalition nicht nur die Interessen der Patienten, sondern auch die der Pharmahersteller, berücksichtigen muss.“

„Besonders stört 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 Zulassung hoffen.“

„Die Maßnahme des Instituts heißt auf die Branche des gesetzlichen Krankensystems ein Signal zu setzen.“

„Die Maßnahme des Instituts heißt auf die Branche des gesetzlichen Krankensystems ein Signal zu setzen.“

**Gemeinsamer Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

### Perspektive: Qualität und Sicherheit

00qm\valglbrook10.cdr

## The End of the Quality Improvement Movement

### Long Live Improving Value

Robert H. Brook, MD, ScD

THE MODERN ACADEMIC QUALITY IMPROVEMENT movement began more than 40 years ago with a series of articles that highlighted substantial deficiencies in the way care was provided.<sup>1</sup> In response, multiple efforts to improve quality were launched. Medical processes that affected patients' health were identified. Methods of measuring how well the processes were performed in day-to-day practice were developed, and many suggestions were made regarding how the processes could be performed better and care improved.

„quality of health care“ had caught the attention of the US public and whether sufficient resources were being invested in the quality movement to actually improve care. As a result, there was a major effort to relabel and morph the quality improvement movement into the patient safety movement.<sup>6</sup>

The difference between quality and safety is not clear. If a surgeon removes the wrong limb, is that a quality problem or a safety problem? Are errors of commission (ie, placing a feeding tube in the lungs as opposed to the stomach) and errors of omission (ie, failing to give a surgical patient anticoagulation) problems of quality or safety? In any event, refocusing quality to safety seemed to have reenergized the

**Brook RH: JAMA 304, 2010, 1831**

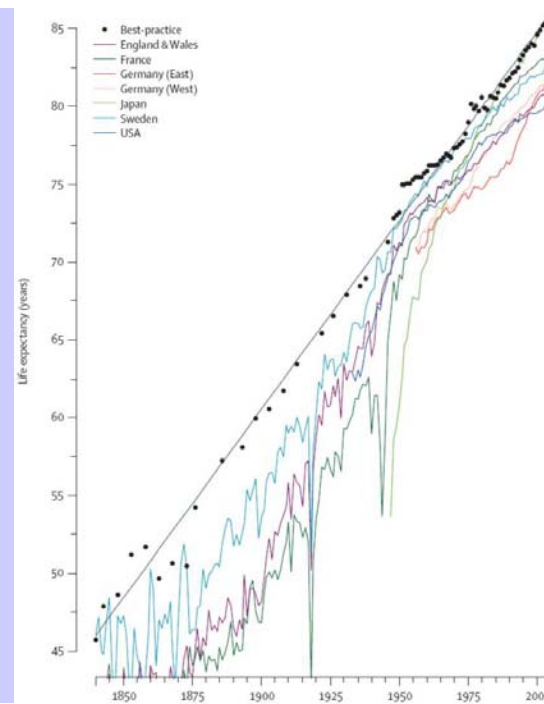
Prof. Dr. M. Schrappe

## Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Herausforderungen
- ➔ Qualität und Qualitätsmanagement
- ➔ Patientensicherheit
- ➔ Weitere Entwicklung



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



## Lebenserwartung

Christensen et al. Lancet 374, 2009, 1196

## Die falsch verteilten Ärzte

Deutschland lebt es nicht an Ärzten. Aber die Mediziner lassen sich nicht gleichmäßig nieder. Sie wollen nicht aufs Land, obwohl dort der Umsatz sicher ist und unternehmerische Chancen locken. Fast alle zieht es stattdessen in die Städte.

Von Claus Peter Müller von der Grün



Derzeit sind in Deutschland 340.000 Ärzte tätig. Die Zahl der Ärzte steigt kontinuierlich seit Jahrzehnten. 1990 gehörten dem Landesregister nur 243.500 Ärzte an. In den Kommunen sind alle Ärzte unabhängig davon Mitglied, ob und wo sie ihren Beruf ausüben (AMK). Im Jahr 2007 stieg deren Zahl auf 413.000, darunter 137.500 Vertragsärzte, die als niedergelassene Ärzte die Kassapatienten versorgen.

Indem es es noch nicht einmal zwei Dekaden hat, dass die Standorte von einer „Ärztelocke“ waren. In der Folge werden Zu-

00gesoeko/svrdgraphie.cdr

## “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

# Coordination of Care: WHO 2005 & 2008

00qmrmlalqintema3.cdr

PATIENTS' EXPERIENCES

Schoen et al. Health Affairs  
2005, DOI 10.1377/htaff.W5.509

## Taking The Pulse Of Health Care Systems: Experiences Of Patients With Health Care In Six Countries

Patients' voices can provide policy leaders with a window into what is happening at the front lines of care.

by Cathy Schoen, Robin Osborn, Phuong Trang Huynh, Kinga Zapert, Jordon Peugh, and Karen Davis

Schoen et al. Health Affairs  
28, 2009, w1-18

## In Chronic Condition: Experiences Of Patients With Complex Health Care Needs, In Eight Countries, 2008

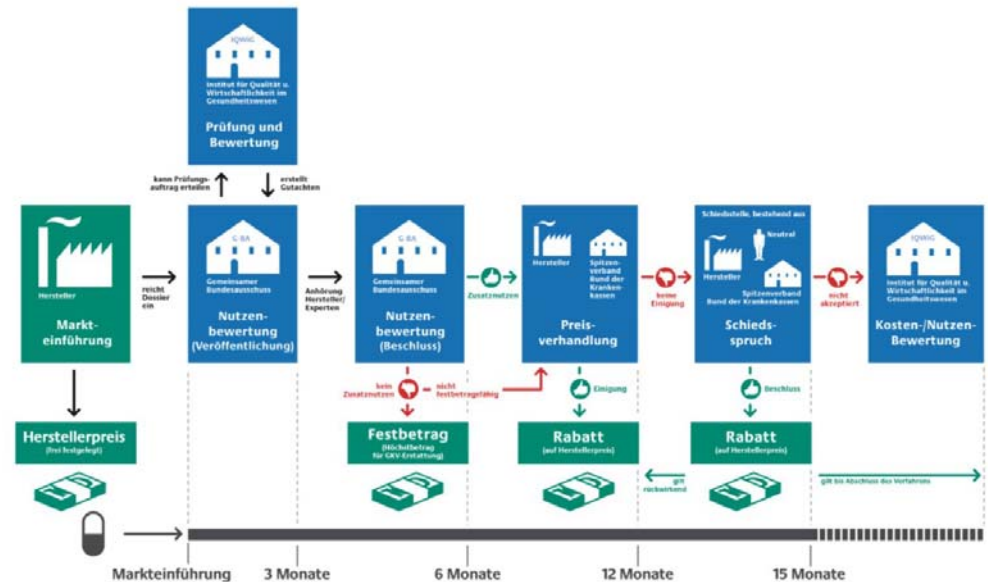
Chronically ill U.S. patients have the most negative access, coordination, and safety experiences.

by Cathy Schoen, Robin Osborn, Sabrina K.H. How, Michelle M. Doty, and Jordon Peugh

Prof. Dr. M. Schrappe

## Faire Preise für Arzneimittel

Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)



## Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Herausforderungen
- ➔ **Qualität und Qualitätsmanagement**
- ➔ Patientensicherheit
- ➔ Weitere Entwicklung



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



## Perspektive: Qualität und Sicherheit

00qmlalqbrook10.cdr

More than 40 years later it is unclear what the quality movement has accomplished. Very little is known about how many dollars are invested to improve quality of care nationally or who makes that investment, and there is insufficient evidence about whether or how the quality of care has actually improved. However, what is known is that there is a long way to go.<sup>7</sup> There is no yearly clinically detailed comprehensive report on the epidemiology of quality. Quality can be defined with more reliability and validity, but there is little information about which mechanisms for improving quality work better than others.

Brook RH: JAMA 304, 2010, 1831

Prof. Dr. M. Schrappe

## Die Intervention

Händedesinfektion  
mit Chlorkalk-Lösung

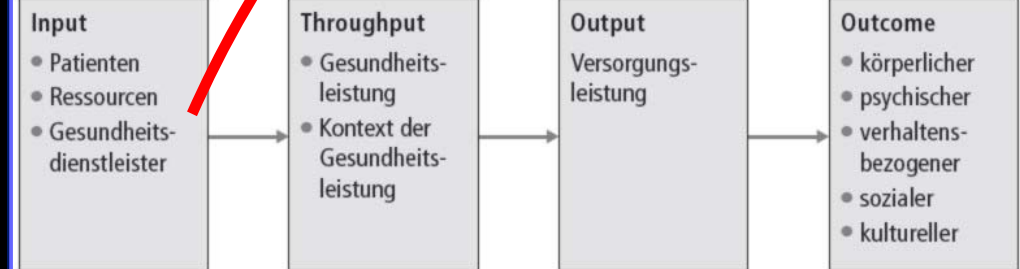


Mortalität an Kindbettfieber:

Kreißsaal 1	Kreißsaal 2
1,2%	1,3%

Prof. Dr. M. Schrappe

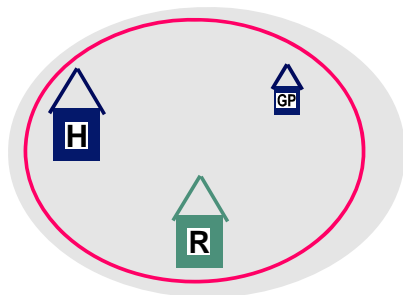
## VF: Throughput-Modell



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

Prof. Dr. M. Schrappe

## Qualität: die Sektorproblematik



Leistungserbringer

↓  
Transsektoral

↓  
Regional

**Beispiele:**

Readmissions  
Stat. Aufnahme wg. Exsikkose  
Entlassung ohne Klärung amb. Pflege  
Stat. Behandlung ohne Klärung Reha

Prof. Dr. M. Schrappe

## Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Herausforderungen
- ➔ Qualität und Qualitätsmanagement
- ➔ **Patientensicherheit**
- ➔ Weitere Entwicklung



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



# Perspektive: Qualität und Sicherheit

More than a decade ago, as the quality improvement movement seemed to stall, many, including the Institute of Medicine, questioned whether the words or concept "quality of health care" had caught the attention of the US public and whether sufficient resources were being invested in the quality movement to actually improve care. As a result, there was a major effort to relabel and morph the quality improvement movement into the patient safety movement.<sup>9</sup>

# 5 Jahre APS



- Verbreitung
- Bündnis
- Akzeptanz
- Öffentlichkeit

- Nomenklatur
- Häufigkeit
- Handlungsempfehlungen
- Instrumente

- Forschung
- Lehre

11.4.2005

30.09.2010

# Fünf Jahre APS:



## The „end of the beginning“

### The End Of The Beginning: Patient Safety Five Years After 'To Err Is Human'

Amid signs of progress, there is still a long way to go.

by Robert M. Wachter

# 10 Jahre APS



- Verbreitung
- Bündnis
- Akzeptanz
- Öffentlichkeit

- Nomenklatur
- Häufigkeit
- Handlungsempfehlungen
- Instrumente

- Forschung
- Lehre

11.4.2005

2010

2015

# Ten years after ... accountability, responsibility



CHEST

Medical Ethics

Responsibility for Quality Improvement and Patient Safety

Hospital Board and Medical Staff Leadership Challenges

Christine A. Gossel, RN, MPA, MPS, Robert M. Wachter, MD, and Peter J. Pronovost, MD, PhD

MALPRACTICE & ERRORS

By Robert M. Wachter

## Why Diagnostic Errors Don't Get Any Respect—And What Can Be Done About Them

### Malpractice Reform — Opportunities for Leadership by Health Care Institutions and Liability Insurers

Michelle M. Mello, J.D., Ph.D., and Thomas H. Gallagher, M.D.

## Learning Accountability for Patient Outcomes

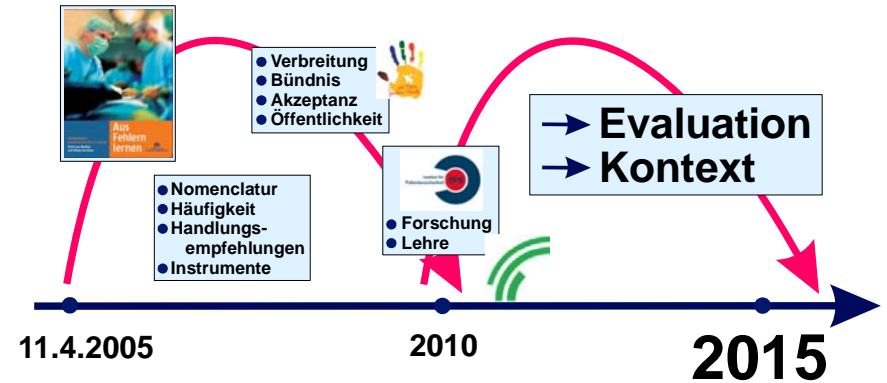
Peter J. Pronovost, MD, PhD

CLABSI is a bellwether for holding health care professionals accountable for patient outcomes. Accountability for patient outcomes traditionally rests with professional self-regulation. When evaluating a hospital's infection rate com-

ACH YEAR, AN ESTIMATED 100 000 PATIENTS DIE OF

00qmrm/aps15Jahre.cdr

# 10 Jahre APS



Prof. Dr. M. Schrappe

00qmrm/psstiftspl.cdr

# Institut für Patientensicherheit der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn



Prof. Dr. M. Schrappe



00qmrm/allg/5saehlen.cdr

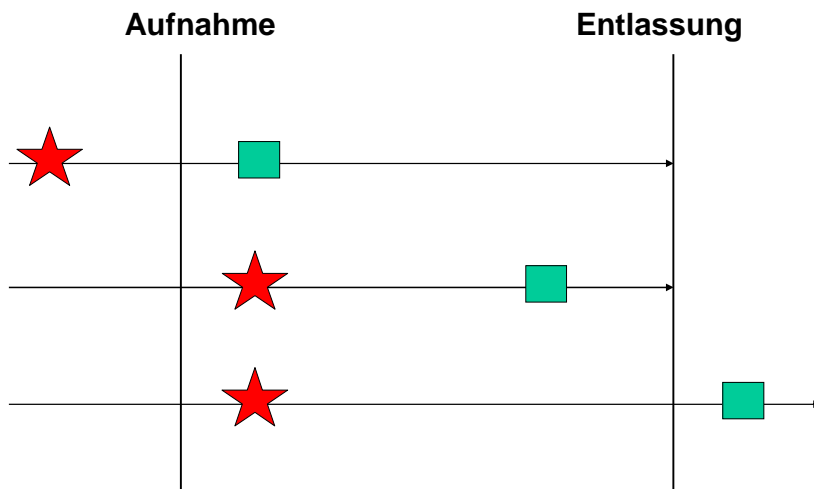
# Patientensicherheit: 5 Säulen

- ➔ Praxisrelevanz
- ➔ Fachliche Perspektive
- ➔ Management-Orientierung
- ➔ Öffentlichkeit und Politik
- ➔ Forschung und Lehre

Prof. Dr. M. Schrappe



## Studientyp II



00qm|riskman|forschg|patsifo.cdr

## Patientensicherheitsforschung

### Spezifische Aufgaben:

- Epidemiologie und Messmethodik von UE und Fehlern einschließlich deren Vermeidbarkeit
- Hypothesengenerierung durch Root Cause Analysis, CIRS, Obduktion etc.
- Evaluation und Implementierung von Interventionen
- Erforschung der Rolle der Kontextfaktoren in Entwicklung und Umsetzung der Prävention

Schrappe 2010, in: Pfaff, Glaeske, Neugebauer, Schrappe: Lehrbuch Versorgungsforschung (in print)

Prof. Dr. M. Schrappe

## Patientensicherheitsforschung

### Spezifische Aufgaben:

- Epidemiologie und Messmethodik von UE und Fehlern einschließlich deren Vermeidbarkeit
- Hypothesengenerierung durch Root Cause Analysis, CIRS, Obduktion etc.
- Evaluation und Implementierung von Interventionen
- Erforschung der Rolle der Kontextfaktoren in Entwicklung und Umsetzung der Prävention

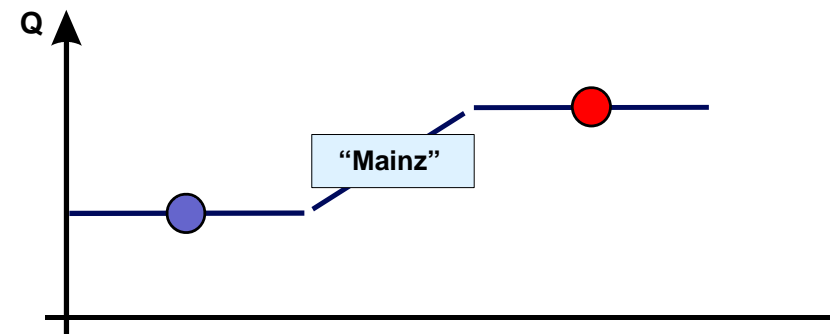
Schrappe 2010, in: Pfaff, Glaeske, Neugebauer, Schrappe: Lehrbuch Versorgungsforschung (in print)

Prof. Dr. M. Schrappe

00qm|riskman|forschg|patsifo.cdr

## Patientensicherheitsforschung Studiendesigns

### ➤ Historische Kontrolle



00qm|konzeptvm|forschg|design.cdr

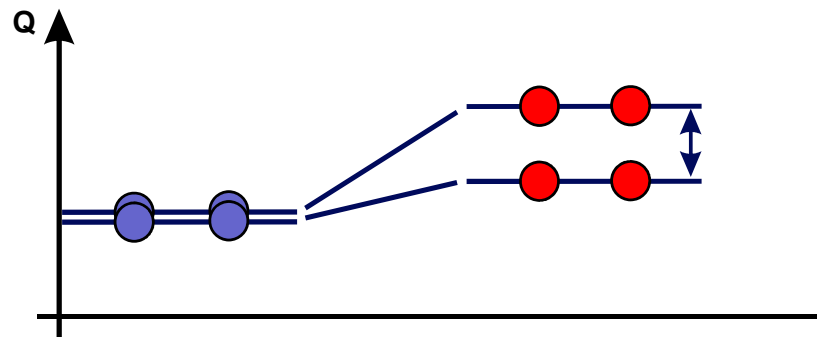
Prof. Dr. M. Schrappe



# Patientensicherheitsforschung

## Studiendesigns

### ➔ Interrupted time series



Prof. Dr. M. Schrappe

# Institut für Patientensicherheit

## der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

- Epidemiologie und Messmethodik
- Evaluation
- Implementierung
- Patientensicherheits-Indikatoren
- Umsetzung in Deutschland
- Sicherheitskultur



Prof. Dr. M. Schrappe



# Patientensicherheitsforschung

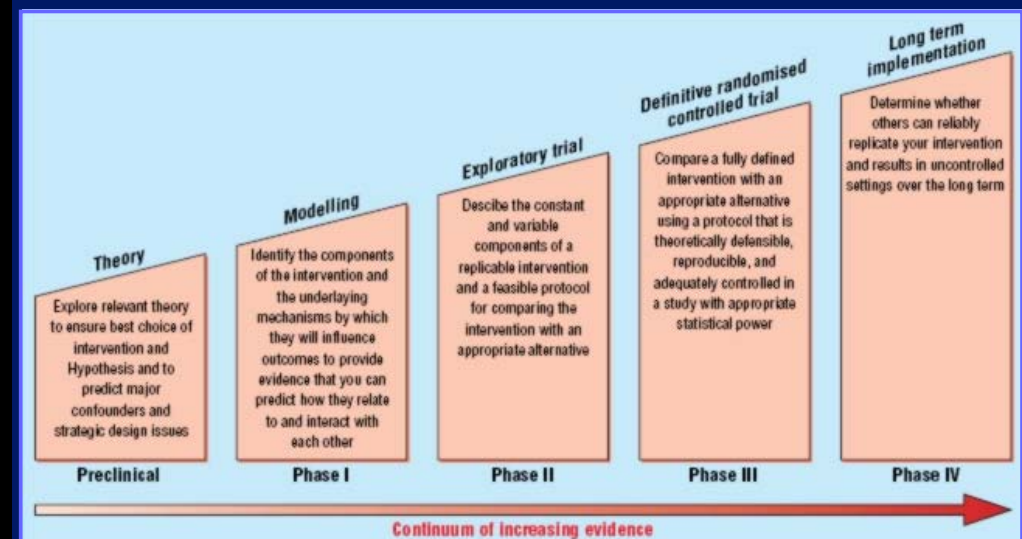
## Spezifische Aufgaben:

- ➔ Epidemiologie und Messmethodik von UE und Fehlern einschließlich deren Vermeidbarkeit
- ➔ Hypothesengenerierung durch Root Cause Analysis, CIRS, Obduktion etc.
- ➔ Evaluation und Implementierung von Interventionen
- ➔ Erforschung der Rolle der Kontextfaktoren in Entwicklung und Umsetzung der Prävention

Schrappe 2010, in: Pfaff, Glaeske, Neugebauer, Schrappe: Lehrbuch Versorgungsforschung (in print)

Prof. Dr. M. Schrappe

# Evaluation komplexer Interventionen



Campbell 321, 2000, 694

Prof. Dr. M. Schrappe

## Safer Care: 3 Agendas

### → efficacy

identifying what works

### → appropriateness

ensuring that patient receives it

### → no errors

delivering it flawlessly

Leape et al. JAMA 288, 2002, 541

Prof. Dr. M. Schrappe

## Gliederung

- Einführung
- Herausforderungen
- Qualität und Qualitätsmanagement
- Patientensicherheit
- Weitere Entwicklung



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



## Patientensicherheit: eine EBM-Perspektive

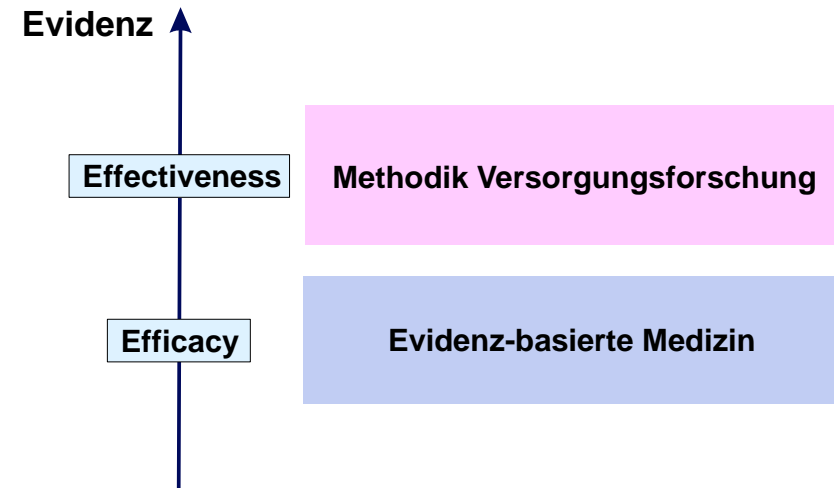
Patientensicherheit

=

Evidence-based practice

Prof. Dr. M. Schrappe

## Patientensicherheit



Prof. Dr. M. Schrappe

**10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung**  
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

**18. GAA-Jahrestagung**  
Gesellschaft für Arzneimittel-anwendungsforschung und Arzneimittel-epidemiologie e.V.

**Arzneimittelversorgung: Qualität und Effizienz**

1. Ankündigung

20. bis 22. Oktober 2011  
Maternushaus  
Tagungszentrum des  
Erzbistums Köln

## Patientensicherheit



## 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

## Q+S: Perspektive D 2020

- ➔ Re-Integration von Qualität und Sicherheit
- ➔ Management
- ➔ Verantwortung / Accountability
- ➔ Fachlich/wissenschaftliche Unabhängigkeit
- ➔ Evaluation
- ➔ Etablierung an den Fakultäten und Lehre

# Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Prof. Dr. M. Schrappe

