

# 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

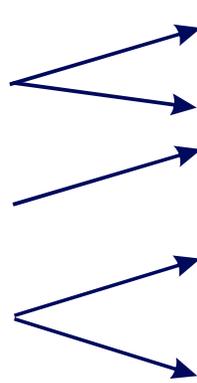
## DFG Denkschrift 1999



Grundlagen

Krankheits-orientiert

Patienten-orientiert



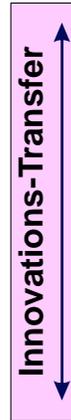
## Aktuelles Konzept

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?

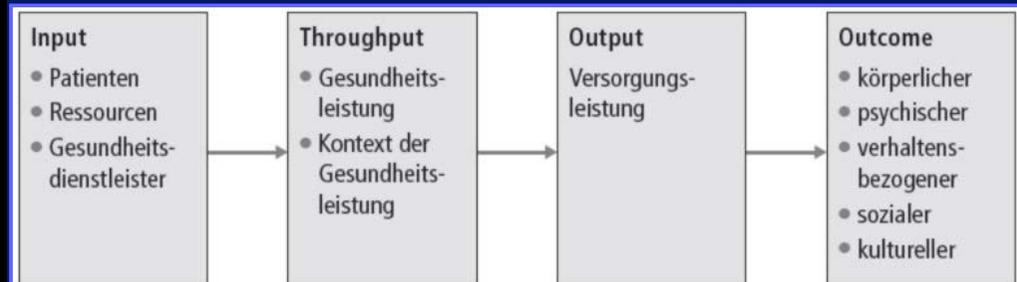
## ➔ Evaluation der Wirksamkeit

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

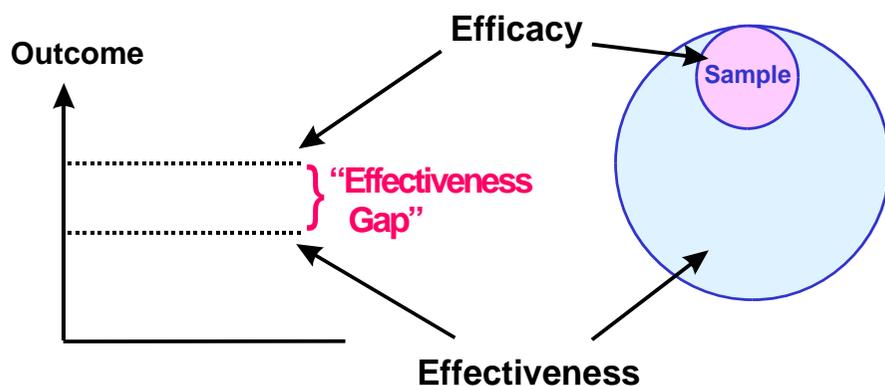
- ➔ Einführung
- ➔ Begriffsbestimmung
- ➔ Effectiveness Gap
- ➔ Komplexe Interventionen
- ➔ Systemebene



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*<sup>1</sup> 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

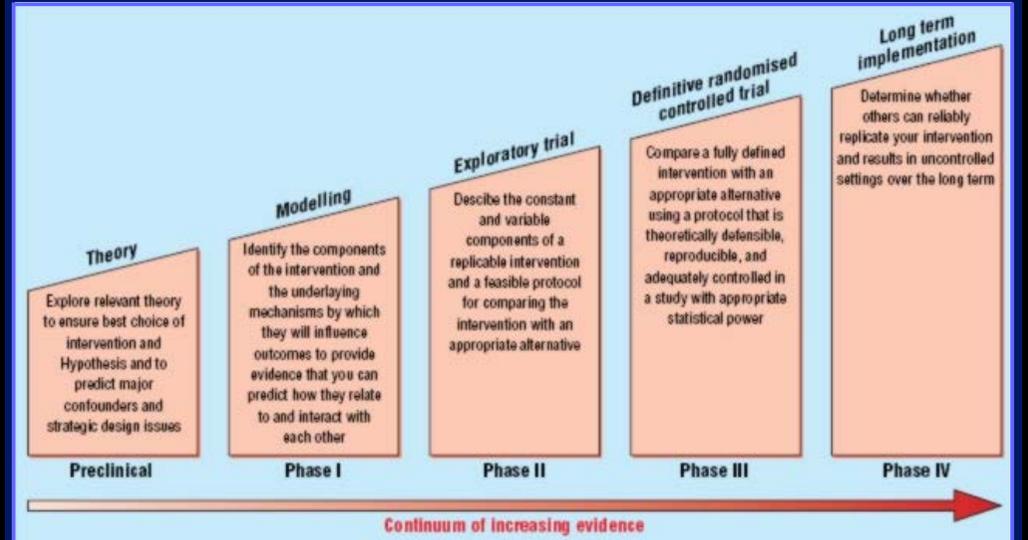
In the evidence report,<sup>2</sup> we defined a patient safety practice as a type of process or structure whose application reduces the probability of adverse events resulting from exposure to the health care system across a range of diseases and procedures. We intentionally avoided explicit reference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

THE INSTITUTE OF MEDICINE'S SEMINAL REPORT *TO ERR IS HUMAN*<sup>1</sup> 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

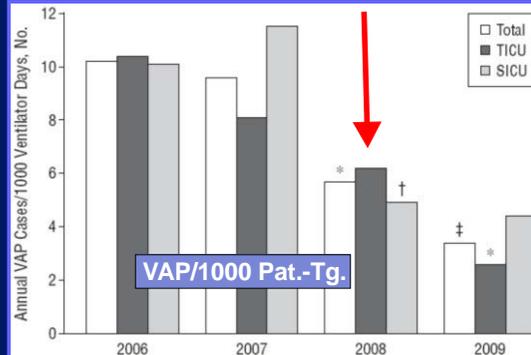
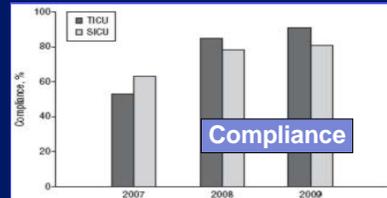
## "Bundle-Intervention"

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

## Historischer Vergleich

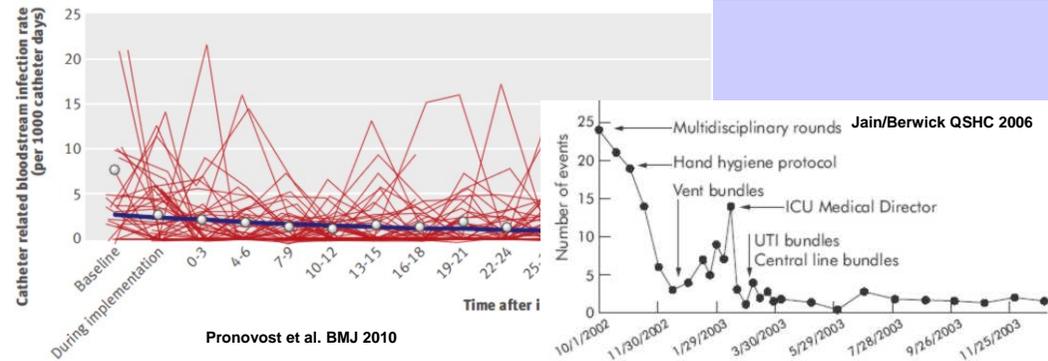
- deutliche Abnahme der VAP gesamt und in jeder teilnehmenden ICU

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).<sup>11</sup>

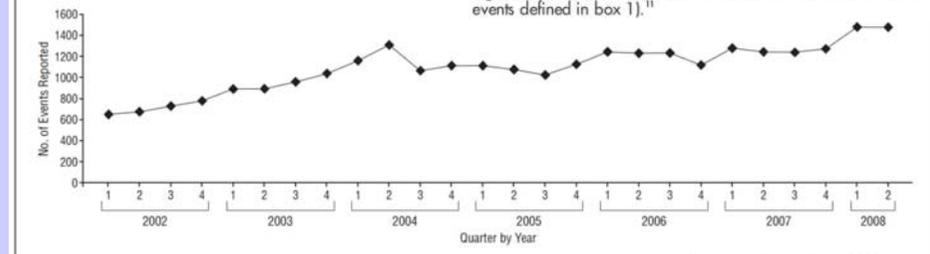


Figure 3. Reports of incidents at Strong Memorial Hospital over time. This includes all levels of severity.

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

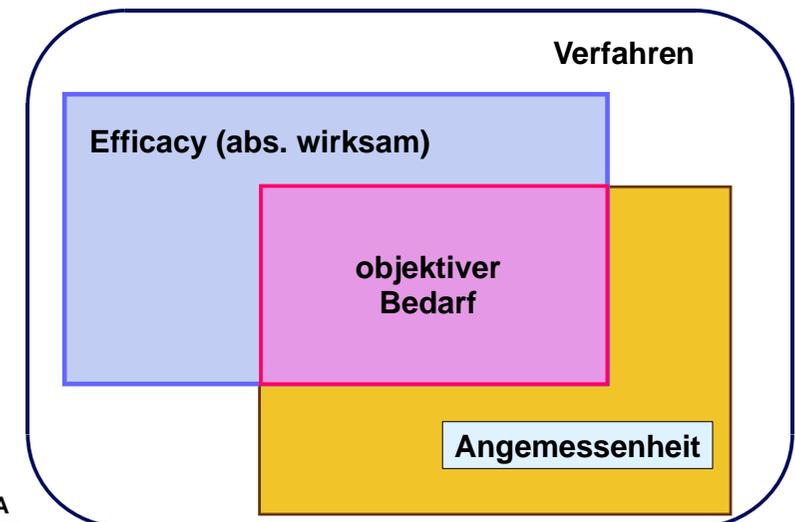
11.–12. Oktober 2002  
in Köln

## 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."

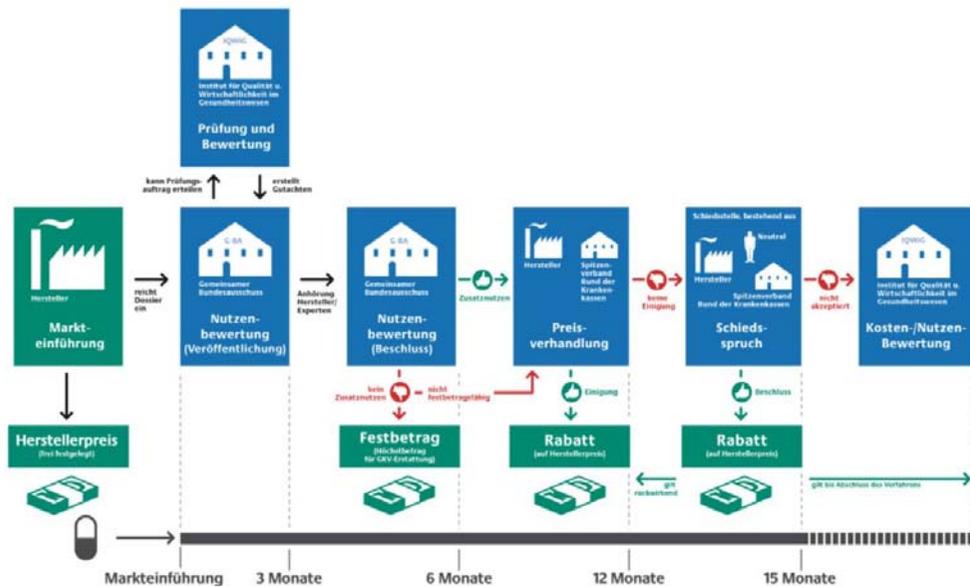
SVR Gutachten 2007 "Kooperation und Verantwortung" Bd. II, Nr. 579

## 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

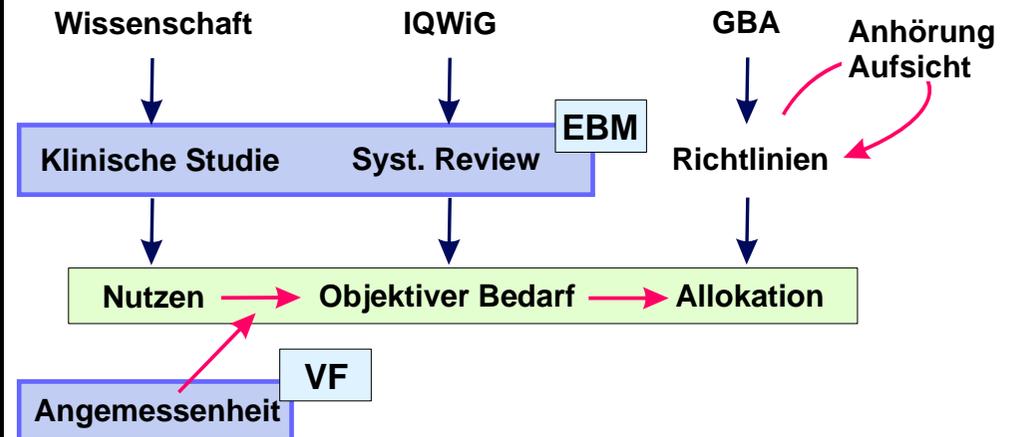
### ➤ Empfehlungen (AKTUELL !!)

- Registerstudien
- Gesundheitsökonomie

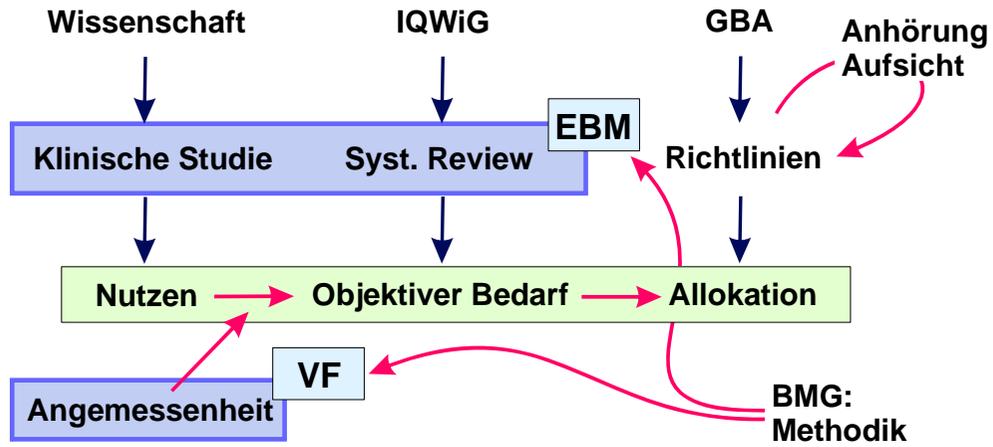
### ➤ AG in Gründung/in bearbeitung

- Qualitative Methoden
- Qualitäts- und Sicherheitsforschung

## Nutzen, Bedarf, Allokation



# Nutzen, Bedarf, Allokation



# Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

