

# HTA im Jahr 2020

## 10. Symposium HTA: Alles nichts ohne Evidenz?

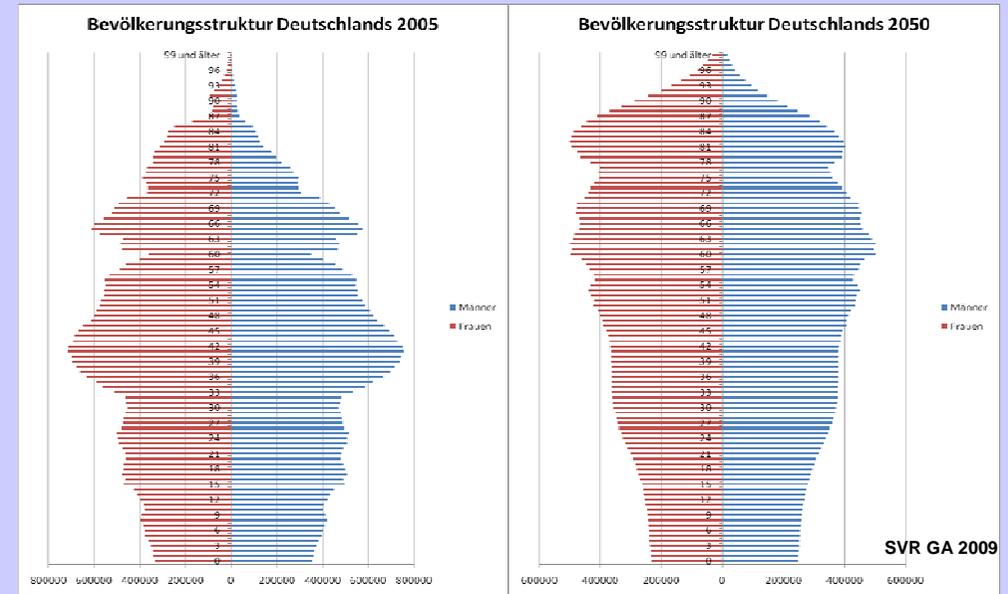
Köln, 18.03.2010



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
<b>Stadtstaaten</b>				
• Berlin	26,30	32,45	39,41	54,27
<b>Flächenstaaten</b>				
• 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
<b>Deutschland</b>				
• 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

**A**H, 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.

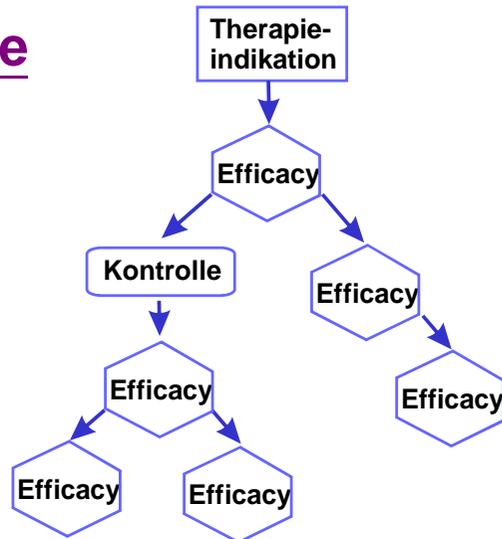
**Data Sources** The National Health Interview Survey and a nationally representative sample of Medicare beneficiaries (to identify the most prevalent chronic diseases in this population); the National Guideline Clearinghouse (for locating evidence-based CPGs for each chronic disease).

**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.

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

Boyd et al. JAMA 294, 2005, 716

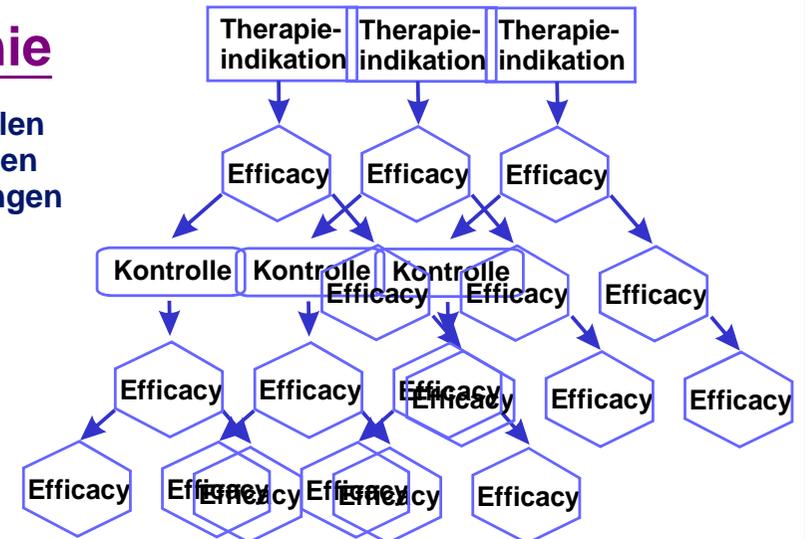
# Leitlinie



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 Human*<sup>1</sup> highlighted the risks of medical care in the United States and

#### 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

## 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 Human*<sup>1</sup> 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 to be ineffective or even harmful. For patient safety

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

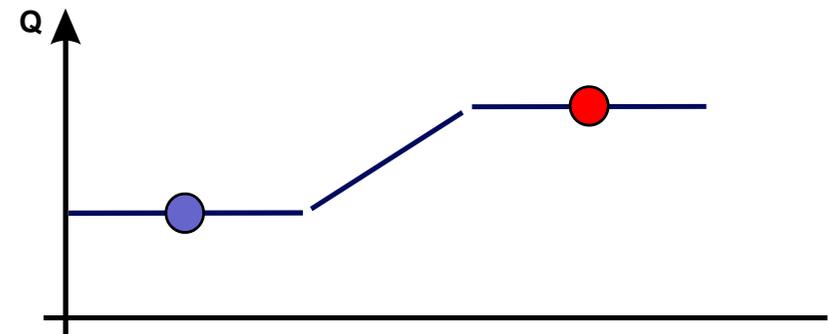
→ Todesfälle:	1,5%	0,8%	p<0,003
→ Komplikationen:	11,0%	7,0%	p<0,001
→ SSI:	6,2%	3,4%	p<0,001
→ Return to OR:	2,4%	1,8%	p<0,047

Haynes et al. NEJM 360, 2009, 491

Prof. Dr. M. Schrappe

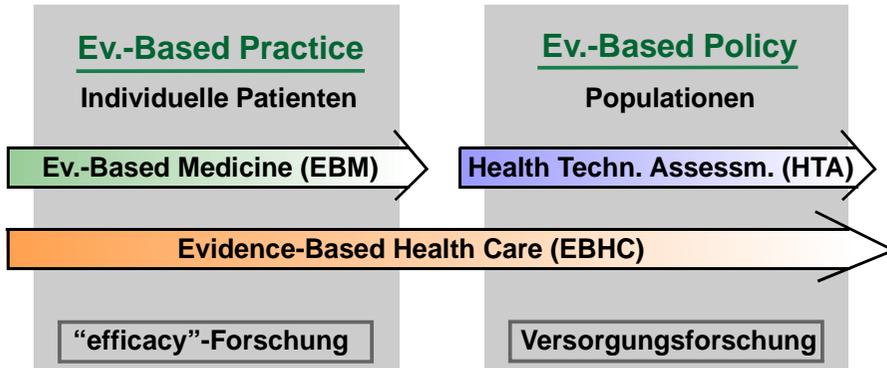
## Patientensicherheitsforschung Studiendesigns

### → Historische Kontrolle



Prof. Dr. M. Schrappe

# EBM, HTA, EBHC



# Angemessenheit

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

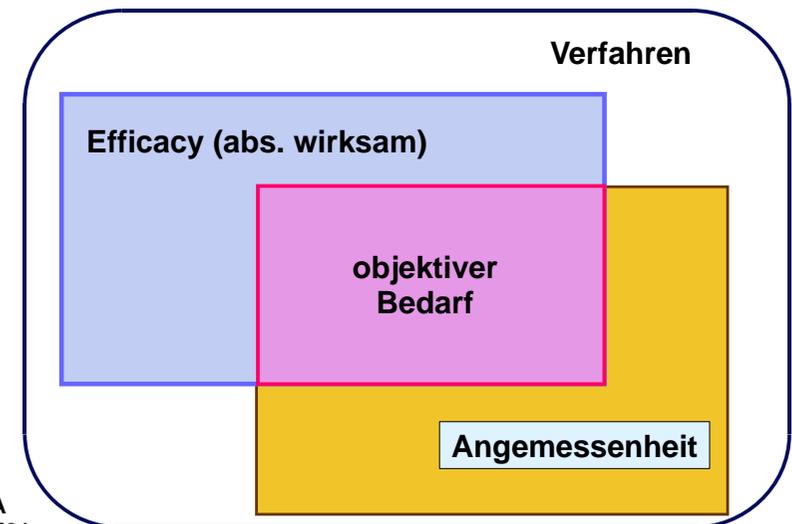
SVR Gutachten 2007 "Kooperation und Verantwortung", Bd. II, Nr. 575ff

# 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

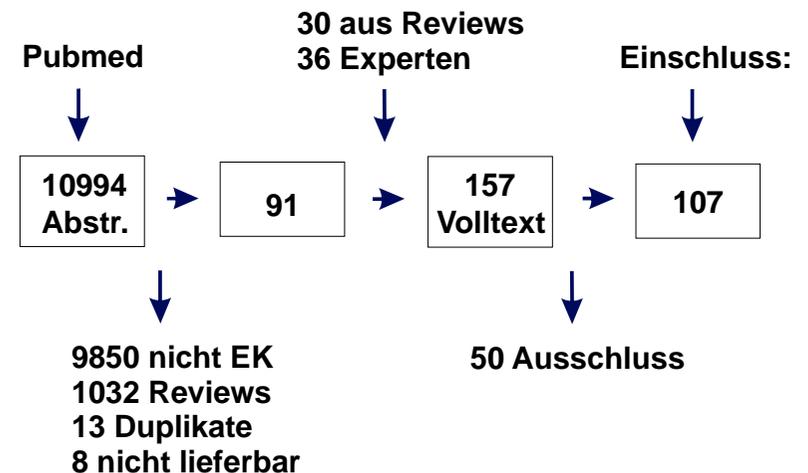
## SR: Einschlusskriterien

- 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

