

Versorgungsforschung in der Nutzenbewertung vor dem Hintergrund der aktuellen gesundheitspolitischen Herausforderungen

Kumentagung Insight Health

Leipzig, 17.06.2010



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



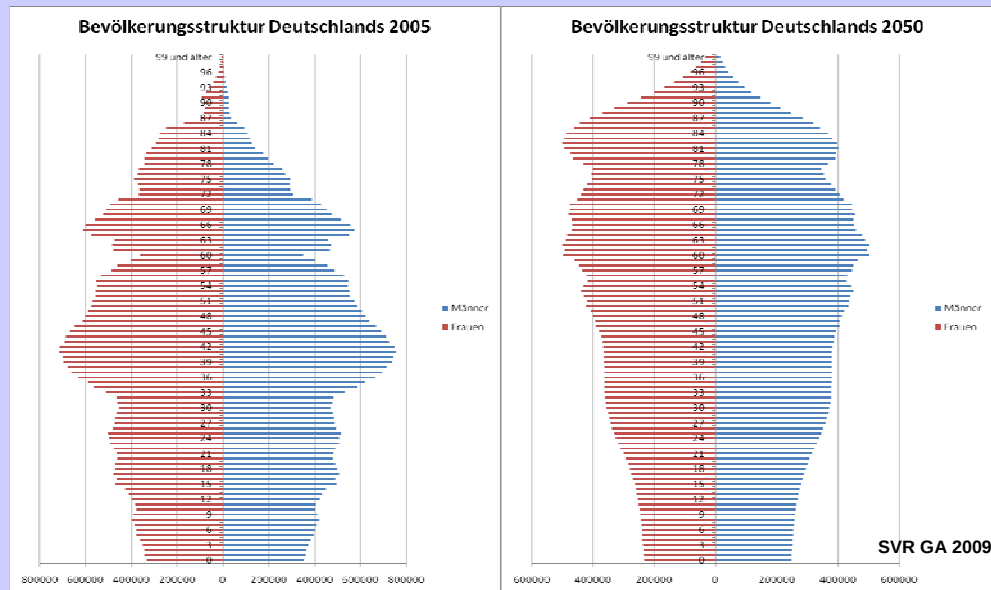
gesoeko\megatr.cdr

Gesundheitswesen: die drei Mega-Trends

- ➔ Rationalisierung
- ➔ Patientenorientierung
- ➔ Outcome-Perspektive

Prof. Dr. M. Schrappe

Demographische Entwicklung Deutschland



00qmlunivklivorschschump.cdr

1883 - 1950

Joseph Schumpeter

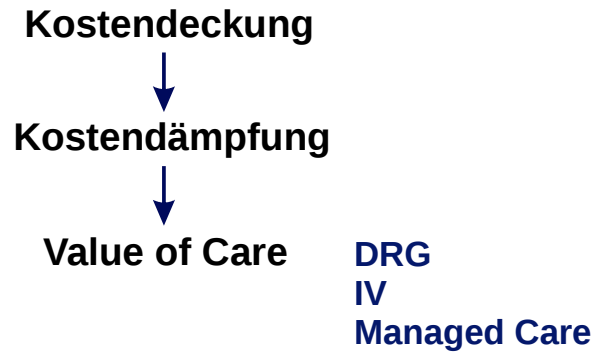
- ➔ Begriff Innovation
- ➔ Kondratjeff - Zyklus
- ➔ Schöpferischer Unternehmer
- ➔ Schöpferische Zerstörung

Business Cycles, USA 1939



Prof. Dr. M. Schrappe

Gesundheitssystem



Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- ➔ Bedarf und Nutzen
- ➔ Effectiveness Gap
- ➔ Angemessenheit
- ➔ Versorgungsforschung
- ➔ Allokation
- ➔ Zusammenfassung

Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit

Band I
Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation

Band II
Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege

Band III
Über-, Unter- und Fehlversorgung

III.1: Grundlagen, Übersichten, Versorgung chronisch Kranker
 III.2: Ausgewählte Erkrankungen: ischämische Herzkrankheiten, Schlaganfall
 und chronische, obstruktive Lungenerkrankungen
 III.3: Ausgewählte Erkrankungen: Rückenleiden, Krebserkrankungen
 und depressive Störungen
 III.4: Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten

Gutachten 2000/2001

3.2 Einführung

19. Die Anwendung von Planungswissenschaften in der Gesundheitsversorgung hat seit den sechziger Jahren zu einer Beschäftigung mit dem Konzept von „Bedarf“ geführt (Boulding, K. E. 1966; Brüggemann, I. et al. 1978; Doyal, L. u. Gough, I. 1991; McEwin, R. u. Hall, J. 1976; Schwartz, F.W. u. Schwefel, D. 1978). Im Wesentlichen übereinstimmend wird in der Literatur zur Versorgungsforschung wie in der gesundheitsökonomischen Literatur (z. B. Krämer, W. 1992; Maynard, A. 1999) folgende Unterscheidung getroffen: Der Bedarf (*need*) ist von Nachfrage (*demand*) und einer Inan-

Bedarf

Bedarf

- ➔ Zustand, dessen Behandlung gesundheitlichen **Nutzen** erwarten läßt

Nutzen

§35 SGB V: “Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel”

Abs. 1b: “¹Eine therapeutische Verbesserung ... liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie ... vorzuziehen ist. (...) ³Ein höherer Nutzen ... kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen sein. ⁴Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt auf Grund der Fachinformationen und durch **Bewertung von klinischen Studien** nach methodischen **Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin** (...) ⁵Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit **patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen.**”

Bedarf

Bedarf

- ➔ Zustand, dessen Behandlung gesundheitlichen Nutzen erwarten läßt

Objektiver Bedarf

- ➔ **Fachlich bzw. wissenschaftlich bestätigter** Bedarf

Nachfrage

- ➔ Wunsch nach Versorgung und Zahlungsbereitschaft

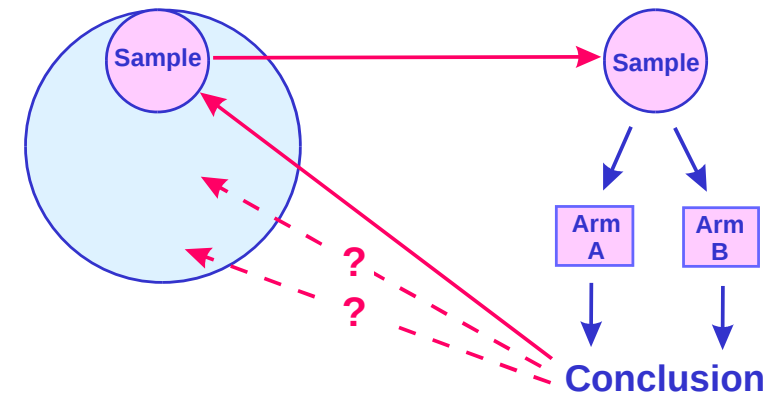
Zusatznutzen und Nachfrage

		Nachfrage	
		+	-
Zusatznutzen	+	obj. Bedarf	latenter Bedarf
	-	⚡⚡⚡⚡⚡	kein Bedarf

Gliederung

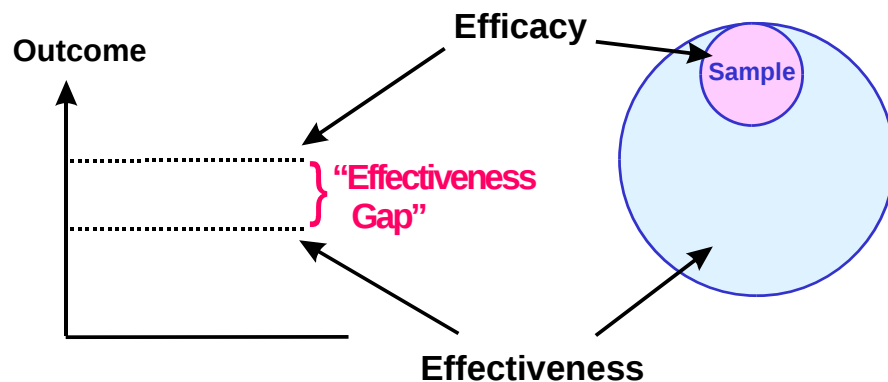
- ➔ Bedarf und Nutzen
- ➔ **Effectiveness Gap**
- ➔ Angemessenheit
- ➔ Versorgungsforschung
- ➔ Allokation
- ➔ Zusammenfassung

Effectiveness Gap



Prof. Dr. M. Schrappe

Effectiveness Gap

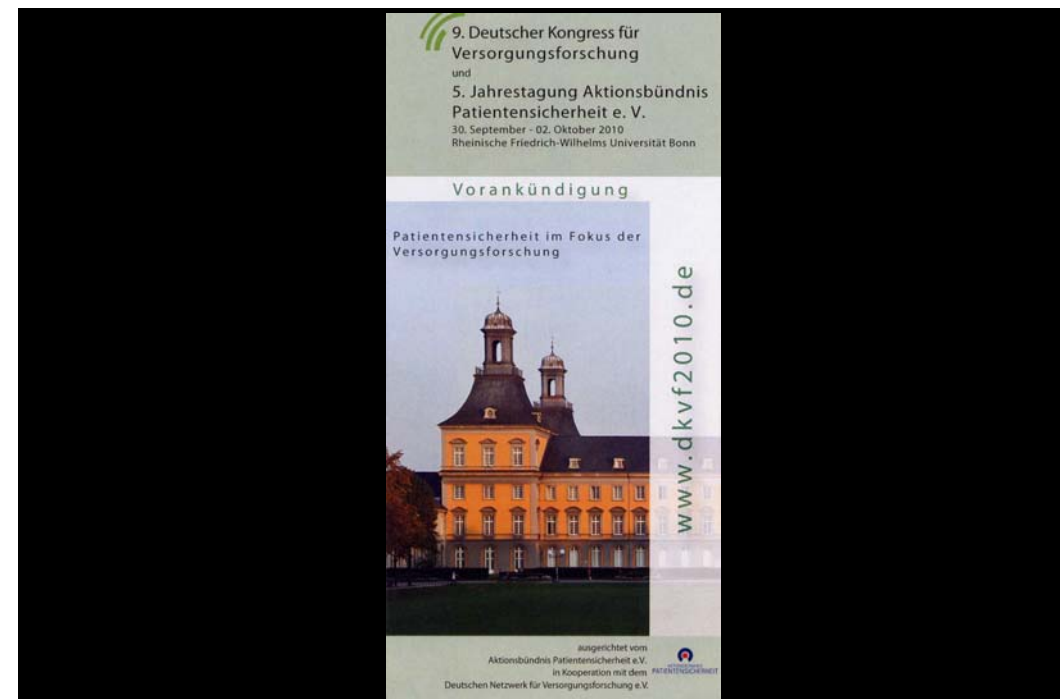


Prof. Dr. M. Schrappe

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

- ➔ Bedarf und Nutzen
- ➔ Effectiveness Gap
- ➔ Angemessenheit
- ➔ Versorgungsforschung
- ➔ Allokation
- ➔ Zusammenfassung

Nutzen / Effectiveness Gap

➔ Nomenklatur?

Wie bezeichnet man die Nutzenbestandteile,
die die

- relative Wirksamkeit (effectiveness)

von der

- absoluten Wirksamkeit (efficacy)

unterscheiden?

Angemessenheit

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

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Appropriateness

Maß für Over-, Under- or Misuse hinsichtlich

- ➔ Evidence
- ➔ Leitlinien-Konformität
- ➔ Experten-Meinung

Shekelle PG: NEJM 344, 2001, 677

Prof. Dr. M. Schrappe

Angemessenheit

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

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

Prof. Dr. M. Schrappe

ICAHO 1991: Components of Quality that Indicators may Assess

1. **Accessibility of care:** the ease with which patients can obtain the care that they need when they need it.
2. **Appropriateness of care:** the degree to which the correct care is provided, given the current state of the art.
3. **Continuity of care:** the degree to which the care needed by patients is coordinated among practitioners and across organizations and time.
4. **Effectiveness of care:** the degree to which care (for example, a procedure) is provided in the correct manner (that is, without error) given the current state of the art.
5. **Efficacy of care:** the degree to which a service has the potential to meet the need for which it is used.
6. **Efficiency of care:** the degree to which the care received has the desired effect with a minimum of effort, expense, or waste.
7. **Patient perspective issues:** the degree to which patients (and their families) are involved in the decision-making processes in matters pertaining to their health, and the degree to which they are satisfied with their care.
8. **Safety of the care environment:** the degree to which the environment is free from hazard or danger.
9. **Timeliness of care:** the degree to which care is provided to patients when it is needed.

ICAHO Primer on Indicator Development and Application, 1991

Angemessenheit

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

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Appropriateness

Maß für Versorgungsqualität hinsichtlich

- Effectiveness
- Efficiency
- Ethical considerations

Jackson, R. 2001 (BMG-Workshop Koblenz)

Prof. Dr. M. Schrappe

Bedarf

„Die Feststellung von Bedarf schließt also subjektive und gesellschaftliche, professionelle und wissenschaftliche Urteile über einen behandlungsbedürftigen Zustand und über den möglichen bzw. hinreichend gesicherten gesundheitlichen Nutzen (*benefit*) von gegenwärtig verfügbaren Verfahren und Einrichtungen zur Behandlung dieses Zustandes ein.“ (SVR 2001, S. 43)

Prof. Dr. M. Schrappe

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Angemessenheit

- Gegenstand der Versorgungsforschung -

Notwendige Bedingung für Allokationsentscheidungen

➔ 1. Ebene: Absolute Wirksamkeit (efficacy)

➔ Klinische Endpunkte

➔ 2. Ebene: Relative Wirksamkeit (effectiveness)

➔ Effizienz (efficiency)

➔ Grundsätze, Werte und Präferenzen von

- Personen
- Gemeinschaften und
- Gesellschaft

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

Prof. Dr. M. Schrappe

SGB V, §35c: „Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien“

Außerhalb des Anwendungsbereichs des § 35b Abs. 3 haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, **damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen**, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 teilnimmt und der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse ist ausgeschlossen, sofern das Arzneimittel auf Grund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos bereitzustellen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind. (...)"

Gliederung

- ➔ Bedarf und Nutzen
- ➔ Effectiveness Gap
- ➔ Angemessenheit
- ➔ **Versorgungsforschung**
- ➔ Allokation
- ➔ Zusammenfassung

Versorgungsforschung

3 Elemente der Definition:

- ➔ Ergebnisorientierung
- ➔ Multidisziplinarität und Multiprofessionalität
- ➔ Patientenorientierung

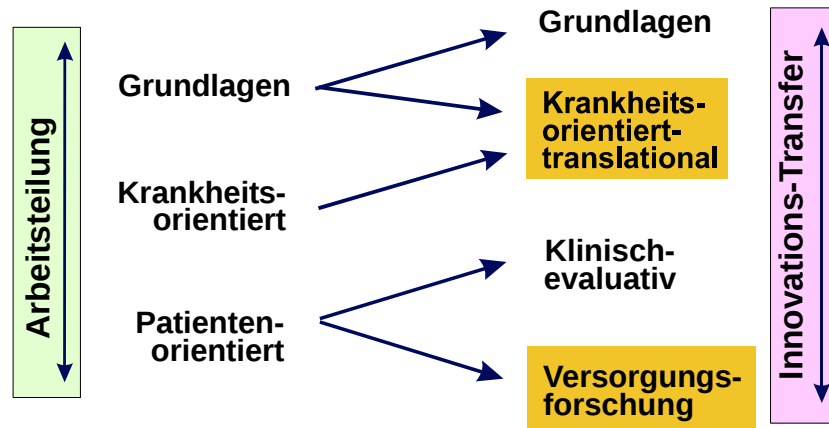
Pfaff u.Schrappe 2010

Prof. Dr. M. Schrappe

Klinische Forschung

DFG Denkschrift 1999

Aktuelles Konzept 2006



Prof. Dr. M. Schrappe

Angemessenheit und Bedarf

	Klinisch-evaluative Forschung	Versorgungsforschung
Wirksamkeit	absolut (efficacy)	relativ (effectiveness)
Endpunkte	klinische Endpunkte	Angemessenheit
Methodik	RCT > CT > HCT	Sozialwiss. Methoden

Prof. Dr. M. Schrappe

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 (Hrsg. Pfaff, Glaeske, Neugebauer, Schrappe 2010)

Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung

Prof. Dr. M. Schrappe

Internist 2006 · 47:1454–1460
DOI 10.1007/s00108-005-1551-1
© Springer Medizin Verlag 2006

Redaktion
H.-P. Schuster, Hildesheim

2/2006



Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM),
Schöne Aussicht 1, D-65193 Wiesbaden,
Tel.: 0611 1/205 8040-0, Fax: 0611/205 8040-46
Email: info@dgim.de

M. Schrappe¹, G. Glaeske², M. Gottwik³, R. Kilian⁴, K. Papadimitriou⁵
C. Scheidt-Nave⁶, K.D. Schulz⁷, D. Ziegenhagen⁸, H. Pfaff⁹

für die Ständige Kongresskommission Versorgungsforschung

¹ Universität Witten/Herdecke, ² Universität Bremen, ³ Klinikum Nürnberg

⁴ Universität Ulm, ⁵ Universität Düsseldorf, ⁶ Robert-Koch-Institut Berlin

⁷ Philipps-Universität Marburg, ⁸ Deutsche Krankenversicherung

⁹ Zentrum für Versorgungsforschung Universität Köln

Ständige Kongresskommission Versorgungsforschung

Memorandum II – „Konzeptionelle,
methodische und strukturelle Voraussetzungen
der Versorgungsforschung“

Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I)

Memorandum III "Methods for Health Services Research" (Part 1)

Autoren H. Pfaff¹, G. Glaeske², E. A. M. Neugebauer³, M. Schrappe⁴

Institute ¹Zentrum für Versorgungsforschung Köln (ZVF) der Uniklinik Köln
²Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), Universität Bremen
³IFOM-Institut für Forschung in der Operativen Medizin der Privaten Universität Witten/Herdecke
⁴Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main

Schlüsselwörter

- Versorgungsforschung
- epidemiologische Methoden
- Lebensqualitätsforschung
- Organisationsbezogene Versorgungsforschung

Zusammenfassung

Die methodische Qualität von Versorgungsforschungsstudien wird häufig kritisiert. Einheitliche Standards auf dem Gebiet der Versorgungsforschung fehlen bisher. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVf) möchte sich

Abstract

The methodical quality of health services research studies is often subject to criticism. Common standards in the field of health services research have been lacking so far. Hence, the German Network Health Services Research (Deutsches Netz-

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

 Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung

Prof. Dr. M. Schrappe

Angemessenheit und Bedarf

00qmailglangemes5.cdr

	Klinisch-evaluative Forschung	Versorgungsforschung
Wirksamkeit	absolut (efficacy)	relativ (effectiveness)
Endpunkte	klinische Endpunkte	Angemessenheit
Methodik	RCT > CT > HCT	Sozialwiss. Methoden
Interne Validität	EBM	HTA
Externe Validität	niedrig	hoch
Bedarf	objektiv	

Prof. Dr. M. Schrappe

Prävention der Beatmungspneumonie

00qmailleitnibrg_vap.cdr

"Bundle-Intervention"

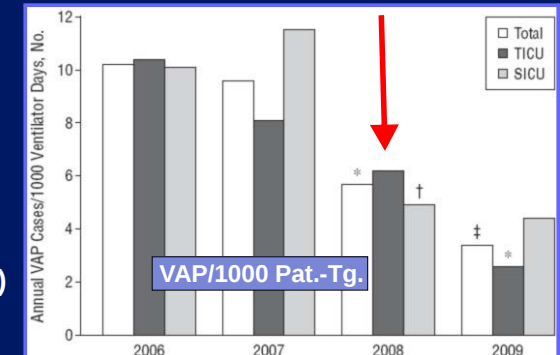
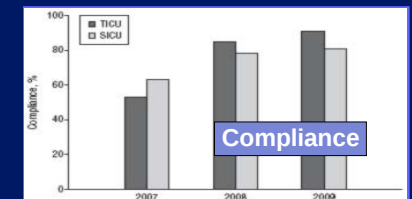
- Thromboseprophylaxe
- Hochlagerung
- Ulkusprophylaxe
- Unterbrechung d. Sedation
- Prüfung der Extubation

Historischer Vergleich

- deutliche Abnahme der VAP gesamt und in jeder teilnehmenden ICU

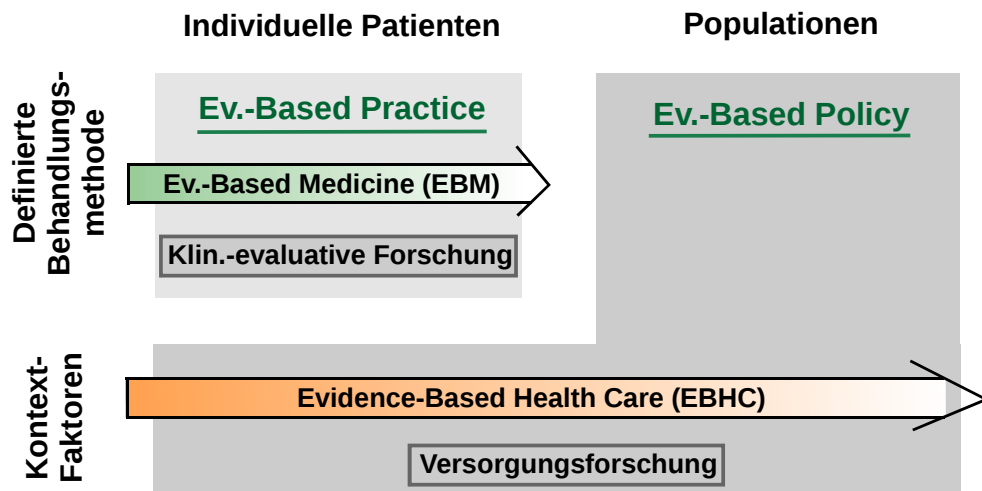
Jährliche Kostenersparnis:
\$ 1.080.000 (380.000-1.8 Mio.)

Bird et al. Arch. Surg. 145, 2010, 465



Prof. Dr. M. Schrappe

EBM und EBHC



Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- ➔ Bedarf und Nutzen
- ➔ Effectiveness Gap
- ➔ Angemessenheit
- ➔ Versorgungsforschung
- ➔ **Allokation**
- ➔ Zusammenfassung

Versorgungsforschung

Mehr Forschung in der Versorgung

Die Gesundheitsforschung trägt dazu bei, mit Innovationen die Lebensqualität von Menschen aller Lebenslagen zu erhöhen und gleichzeitig die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems zu sichern. Erkenntnisse über das Versorgungsgeschehen unter Alltagsbedingungen sind dabei besonders wichtig, damit die Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung bei begrenzten Ressourcen weiter steigt. Daher werden wir die Versorgungsforschung systematisch ausbauen.

Koalitionsvertrag CDU, CSU, FDP 2009

Prof. Dr. M. Schrappe

Angemessenheit

- Gegenstand der Versorgungsforschung -

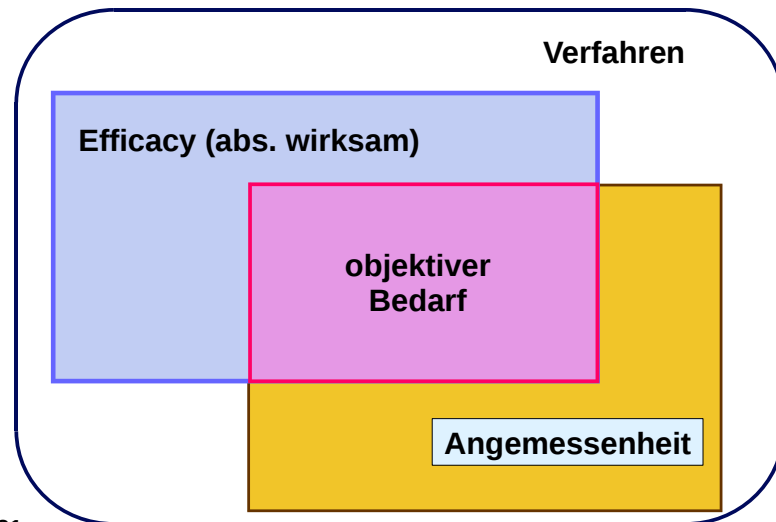
Notwendige Bedingung für Allokationsentscheidungen

- ➔ **1. Ebene: Absolute Wirksamkeit (efficacy)**
 - ➔ Klinische Endpunkte
- ➔ **2. Ebene: Relative Wirksamkeit (effectiveness)**
 - ➔ Effizienz (efficiency)
 - ➔ Grundsätze, Werte und Präferenzen von
 - Personen
 - Gemeinschaften und
 - Gesellschaft

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

Prof. Dr. M. Schrappe

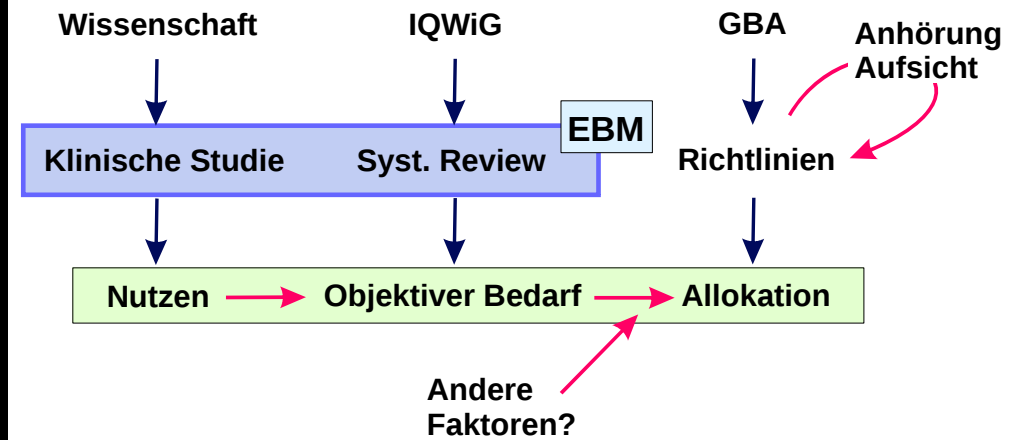
Bedarf und Angemessenheit



s. SVR-GA
2007, Nr. 581

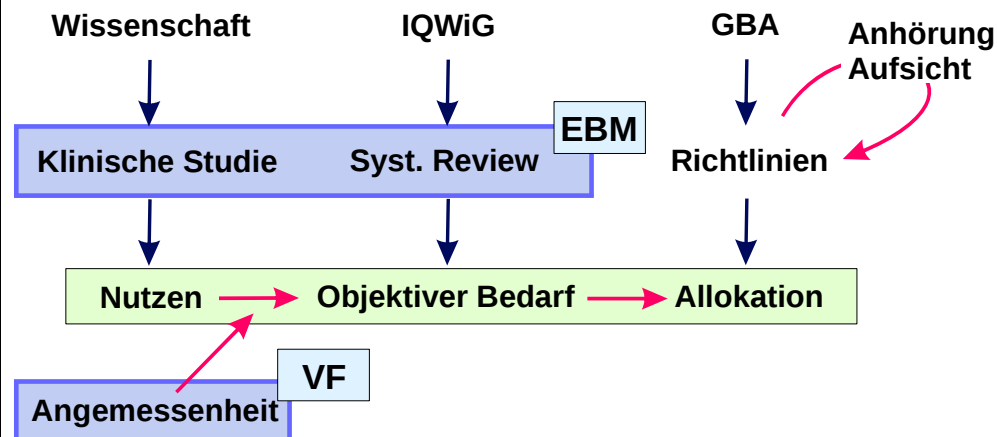
Prof. Dr. M. Schrappe

Nutzen, Bedarf, Allokation



Prof. Dr. M. Schrappe

Nutzen, Bedarf, Allokation



Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- ➔ Bedarf und Nutzen
- ➔ Effectiveness Gap
- ➔ Angemessenheit
- ➔ Versorgungsforschung
- ➔ Allokation
- ➔ Zusammenfassung

Zusammenfassung

- ➔ Die Alltagstauglichkeit (relative Wirksamkeit) von Behandlungsmethoden ist von großer Bedeutung
- ➔ Hinzu kommen komplexe Interventionen (Strukturinnovationen), die evaluiert werden müssen
- ➔ Versorgungsforschung wird sich als entscheidender Wissenschaftszweig etablieren (in Ergänzung!)
- ➔ Angemessenheit ist als Nutzenbestandteil in die Formulierung des objektiven Bedarfs mit einzubeziehen
- ➔ Versorgungsforschung ist kein Ersatz für die Evidenz-basierte Medizin

Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

