

Qualität und Sicherheit Evidenz und Verantwortung

4. Nationaler Qualitätskongress Gesundheit

Perspektiven in Qualitätsmanagement und Patientensicherheit

Eröffnungssitzung
Berlin, 25.11.2010



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



Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Der Appell
- ➔ Die Evaluation
- ➔ Der Wettbewerb
- ➔ Die Rahmenbedingungen
- ➔ Zusammenfassungen



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



Perspektive: Qualität und Sicherheit

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.¹ 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.⁸

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

Perspektive: Qualität und Sicherheit

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.⁷ 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.

Vincristin intrathekal: typischer Systemfehler

Error management

The quest to eliminate intrathecal vincristine errors: a 40-year journey

Douglas J Noble, Liam J Donaldson

Qual. Saf. Health Care 19, 2010, 323

WHO World Alliance for Patient Safety, Geneva, Switzerland

Correspondence to
Dr Douglas J Noble, World Health Organization, World Alliance for Patient Safety, Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva 27, Switzerland; douglas.noble@doctors.org.uk

The authors alone are responsible for the views expressed in this publication, and they do not necessarily represent the decisions, policy or views of the World Health Organization.

Accepted 8 May 2009
Published Online First 8 March 2010

ABSTRACT

Background Intrathecal administration of vincristine is a rare event but catastrophic for the patient, family and clinical team involved. Analysis of this source of harm shows it to be a classic systems error which has proved intractable for nearly 40 years. Failure to learn from history, communicate safety solutions nationally and internationally, create safety agencies which effectively and reliably prevent adverse events, conduct investigations and enquiries which fully reveals how to mitigate system error, develop robust physical design solutions to prevent harm to patients, make effective solutions universal and preparing for the unexpected are all major challenges.

Conclusions The elimination of rare yet catastrophic errors like this remains one of the tests of whether we can make healthcare safer. In this paper, we discuss why effective learning has been so slow and illustrate lessons for other fields of patient safety.

40 years, 58 cases of intrathecal vincristine errors are known to have occurred. At the time of preparing this paper, the most recent officially recorded was in Hong Kong in June 2007.³ Several others will have gone unreported.

Errors have long been recognised as a problem with therapeutic medicines. These have been shown to occur in 5.3% of all prescriptions. Route delivery errors, of which intrathecal vincristine delivery is one example (there are many other examples such as intravenous delivery of benzathine penicillin), account for 5% of medication errors.⁵

The delivery of intrathecal vincristine is a rare yet catastrophic error in the same category as a major unexpected airline engine failure, such as the incident with the BA038 Beijing-to-London flight in January 2008.⁷ These errors attract special investigation because of their catastrophic effects,

Versehentlich Vincristin intrathekal

- Extrem selten: 59 Fälle in der Weltliteratur
- Gleichzeitige Gabe von Vincristin (i.v.) und MTX (i.th.)
- Verwechslung der Applikationsart (medication error)
- (Fast) immer tödlich
- Komplexe Fehlerkette
- Klassischer Systemfehler

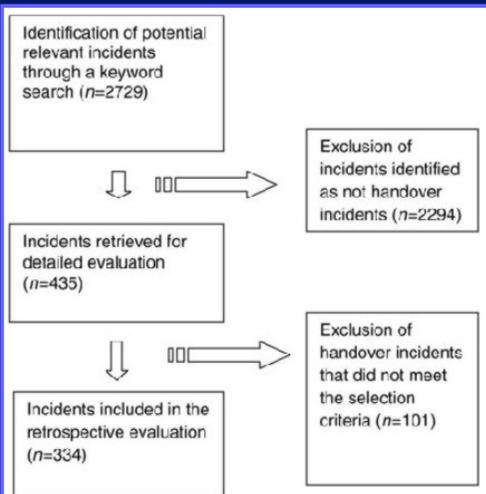
Prof. Dr. M. Schrappe

Pezzolesi et al. Int. J. Qual. Health Care 22, 2010, 396-401

00qmrmmkommunikhandover.cdr

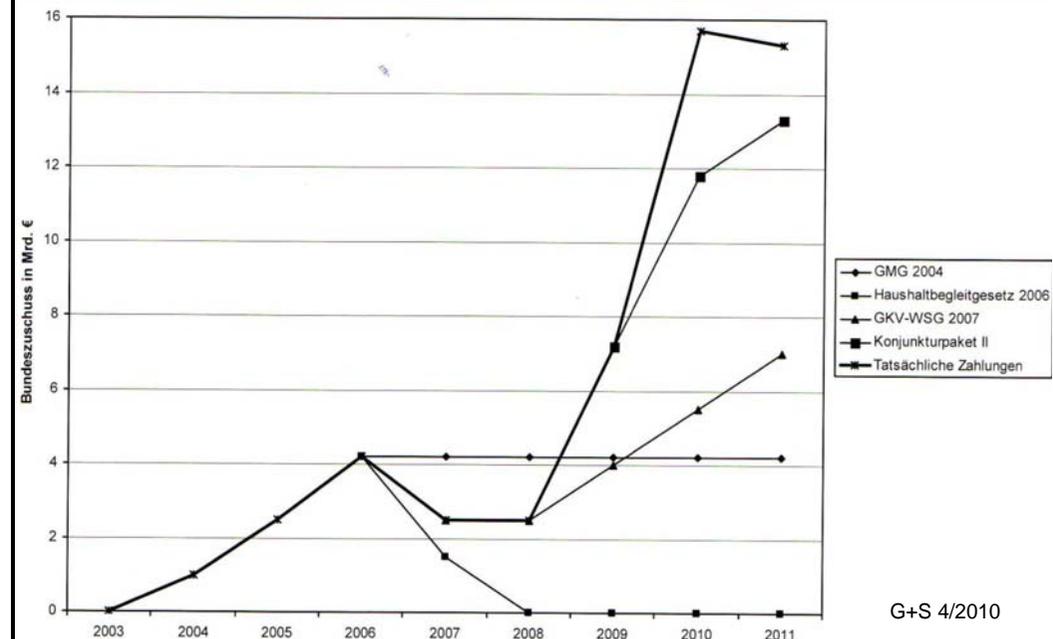
Handover/Übergabe von Patienten

Retrospektive Studie, 1 Krhs UK, CIRS (!)



Type of incident	Total	%
No handover of the patient	98	29.3
Poor/incomplete handover	151	45.2
Handover issues at discharge	39	11.7
No action taken	21	6.3
Wrong action taken following handover	4	1.2
Incorrect information transferred at handover	12	3.6
No referral/poor referral	6	1.8
Missing patient	3	0.9
Total	334	100.0

Prof. Dr. M. Schrappe



G+S 4/2010

Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ **Der Appell**
- ➔ Die Evaluation
- ➔ Der Wettbewerb
- ➔ Die Rahmenbedingungen
- ➔ Zusammenfassungen

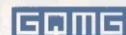


Matthias Schrappe
 Institut für Patientensicherheit
 Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
 www.ifpsbonn.de, www.schrappe.com



Programmheft

11. Jahrestagung der GQMG



9. UQM-Tagung des Klinikums der
 Philipps Universität Marburg



14.-16.10.2004
 Klinikum der Philipps-Universität, Marburg
 Sorat-Hotel Marburg

Patientensicherheit und Risiko-Management

Unter der Schirmherrschaft von
 Ulla Schmidt,
 Bundesministerin für
 Gesundheit und Soziale Sicherung
 Roland Koch,
 Ministerpräsident des Landes Hessen



16.10.2004 Abschlussveranstaltung (Kinosaal 6)

- | | |
|-------------|--|
| 11:00-13:15 | 8-1 Perspektiven: Welche Schritte sind die nächsten Schritte (M. Eberlein-Gonska, C. Köck) |
| 11:00-11:10 | Patientensicherheit – das Verständnis des IQWiG (P. Sawicki) |
| 11:15-11:25 | Brauchen wir in Deutschland ein Aktionsbündnis Patientensicherheit? (G. Wörmann) |
| 11:30-11:40 | Brauchen wir in Deutschland ein Aktionsbündnis Patientensicherheit? (J.-D. Hoppe) |
| 11:45-11:55 | Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (M. Richter-Reichhelm) |
| 12:00-12:10 | Stellungnahme des Deutschen Pflegerates (M.-L. Müller) |
| 12:15-12:25 | Stellungnahme des Sachverständigenrates (K.W. Lauterbach) |
| 12:30-12:40 | Stellungnahme der Kostenträger (C. Straub) |
| 12:45-12:55 | Stellungnahme des Präsidenten der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (M. Rothmund) |
| 13:00-13:10 | Stellungnahme des Vorsitzenden der GQMG (M. Schrappe) |

5 Jahre APS

00qmrmaps5Jahre.cdr



- Nomenklatur
- Häufigkeit
- Handlungsempfehlungen
- Instrumente



Prof. Dr. M. Schrappe

Übersicht APS-Arbeitsgruppen

Name	Leiter	Pate	Orga	Ziel	Proj	APS	IFPS	Erläuterung
AG Alter	von Renteln Kruse	Siebert Leppin		Sturzprophylaxe	X	X		Evaluation: Mitte 2012
AG AMTS	Schwalbe	Schrappe	Lessing	Empfehlung MTX, VCR ith., AMTS-PISA		X	X	
AG BT	Rall	Jonitz Schrappe	Lessing	Lernzielkatalog		X		
AG FK	Siebert	Leppin	Lessing	Jeder Tupfer zählt	X			Evaluation: Start Mitte 2011
AG IBE	Loskill	Jonitz	Lessing	VTE-Infoblatt Richtig nachgefragt Pat.-Handbuch	X	X		Evaluation: Start Anfang 2012
AG MPaR	Hölscher	Schrappe	Lessing	Fehlermodell Meldung Schulung		X	X	
AG Register	Lauterberg	Hart	Lauterberg	Fallsammlung		X		Lernmaterialien (Akademie?)
Zwischenfall				Empfehlung Kommunikation	X	X		Evaluation?

5 Jahre APS



- Verbreitung
- Bündnis
- Akzeptanz
- Öffentlichkeit

- Nomenklatur
- Häufigkeit
- Handlungsempfehlungen
- Instrumente



11.4.2005

30.09.2010

Prof. Dr. M. Schrappe

Aktion Saubere Hände



- Träger APS, NRZ d. RKI, GQMG
- Verstärkung Händedesinfektion
- Rückkopplung des Desinfektionsmittelvolumens / Pat.-Tag
- Integration in KISS
- Nationale Aktionstage
- Regionale Aktionen, alle Medien
- Start 11.12.07 mit Pressekonf. BMG

Prof. Dr. M. Schrappe

691 teilnehmende Einrichtungen

- 28 Universitätskliniken
- 237 akademische Lehrkrankenhäuser
- 292 andere Krankenhäuser
- 40 Rehakliniken
- 72 Altenpflegeheime
- 9 Rettungsdienste
- 5 Dialyseeinrichtungen
- 7 andere Einrichtungen

Navigation: Aktion Saubere Hände, Hintergrund, Aktuelles, Erfahrungskarte, Anmeldeform, Instrumente, Träger, Partner, Wissenschaft, Industrie-Beitrag, Team, Teilnehmende, Erfahrungsbilder, Häufig gestellte Fragen (FAQs), Presse, Links, Impressum, Tools, Kursmaterialien, Werbematerialien, Hand-KISS, Termine, Feedback

5 Jahre APS



- Verbreitung
- Bündnis
- Akzeptanz
- Öffentlichkeit

- Nomenklatur
- Häufigkeit
- Handlungsempfehlungen
- Instrumente

- Forschung
- Lehre

11.4.2005

30.09.2010

Prof. Dr. M. Schrappe

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

Befragung Krankenhäuser: Umsetzung RM

Durchführung: IfPS zusammen mit dem APS, der AOK, der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Deutschen Pflegerat

Beteiligung: 484 von 1820 befragten Krankenhäusern (27%)

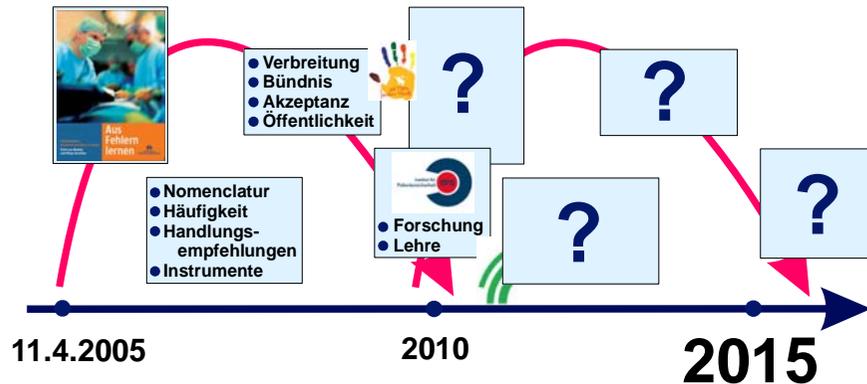
Ergebnisse: (Bezug Krankenhäuser, kRM = klin. Risikomanagement)

- 59% schriftlich festgelegte Strategie für kRM, 39% haben 1 und 37% >1 Mitarbeiter im Risikomanagement (mind. halbtags),
- 73% Besprechungen für kritische Vorfälle, Schäden, Komplikationen und Fehler,
- 48% eigenes CIRS als Fehlerberichts- und Lernsystem,
- 44% Checklisten zur Vermeidung von Patienten- bzw. Eingriffsverwechslungen,
- Risikoschwerpunkte: 47% Schnittstellen der Versorgung (Aufnahme, Entlassung, Abteilungs- und Schichtwechsel), 35% Arzneimitteltherapie, 33% Krankenhausinfektionen.

10 Jahre APS



00qmrmaps15Jahre.cdr



Prof. Dr. M. Schrappe

Ten years after ... accountability, responsibility



CHEST

Medical Ethics

Responsibility for Quality Improvement
and Patient Safety

Hospital Board and Medical Staff Leadership Challenges

Christine A. Gonskel, 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.

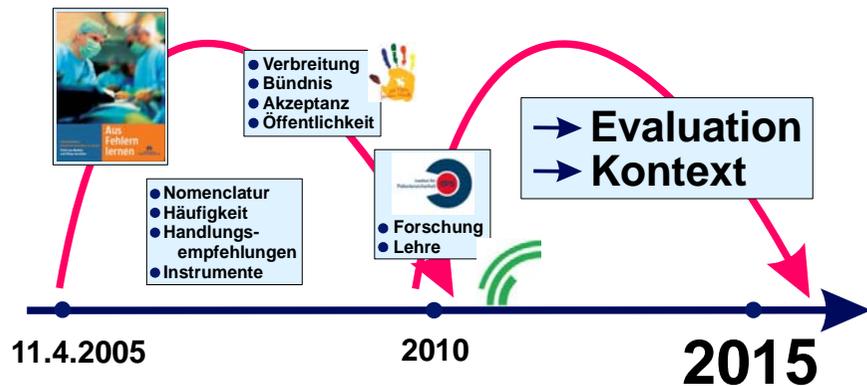
Learning Accountability for Patient Outcomes

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

10 Jahre APS



Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Der Appell
- ➔ Die Evaluation
- ➔ Der Wettbewerb
- ➔ Die Rahmenbedingungen
- ➔ Zusammenfassungen



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

4. Nationaler
Qualitätskongress
Gesundheit

AKTION Saubere Hände



KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
Modul: HAND-KISS_S
Berechnungszeitraum: 1. Januar 2009 bis 31. Dezember 2009
Erstellungsdatum: 11. Juni 2010

Abschnitt A.1 - Referenzdaten stationäre Bereiche

Tabelle A.1.2: Normalstationen

Art der Station	Anzahl Krh.	Anzahl Stat.	Patienten-tage	Jahres-verbrauch Liter	Verbrauch ml / Patiententag					Anzahl HD / Pat.-Tag ^{1,2}	
					MW ¹	P10	P25	Median	P75		P90
Innere	265	907	8.053.860	163.172	20	11	14	19	25	34	7
Interdisziplinär	167	342	2.393.832	50.355	21	10	14	19	26	42	7
Chirurgie	258	667	5.847.465	111.443	19	11	14	18	23	30	6
andere operative Fächer	217	699	5.487.166	96.614	18	9	12	16	22	30	6
andere konserv. Fächer	166	441	3.450.533	66.070	19	6	11	17	25	39	6
Pädiatrie	99	187	960.043	38.694	40	17	25	38	54	78	13
Neonatalogie	14	15	62.306	2.358	38	10	17	38	63	81	13
Reha	28	81	813.382	12.563	15	2	5	14	29	49	5
Alle Abteilungen	341	3.339	27.058.587	541.268	20	10	13	18	26	38	7

¹ - gepoolter arithmetischer Mittelwert

Verteilung der Verbrauchsdaten 2009

AKTION Saubere Hände



KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
Modul: HAND-KISS_S
Berechnungszeitraum: 1. Januar 2009 bis 31. Dezember 2009
Erstellungsdatum: 11. Juni 2010

Abschnitt A.1 - Referenzdaten stationäre Bereiche

Tabelle A.1.1: Intensivstationen

Art der Station	Anzahl Krh.	Anzahl Stat.	Patienten-tage	Jahres-verbrauch Liter	Verbrauch ml / Patiententag					Anzahl HD / Pat.-Tag ^{1,2}	
					MW ¹	P10	P25	Median	P75		P90
Innere	76	84	301.219	25.078	83	48	57	76	98	140	28
Interdisziplinär	237	264	991.212	86.590	87	43	63	81	101	129	29
Chirurgie	55	81	349.441	38.142	109	64	76	92	124	144	36
andere operative Fächer	15	18	73.375	5.414	74	30	68	84	102	175	25
andere konserv. Fächer	14	15	61.945	4.445	72	53	62	68	94	99	24
Pädiatrie	24	24	77.017	7.640	99	45	75	99	134	158	33
Neonatalogie	56	57	220.170	19.317	88	35	63	76	119	168	29
Reha	0	0	0	0							
Alle Abteilungen	298	543	2.074.379	186.625	90	43	64	83	105	141	30

¹ - gepoolter arithmetischer Mittelwert² - bei einem angenommenen Verbrauch von 3 ml je Händedesinfektion

Reha - Datenmenge unzureichend

Verteilung der Verbrauchsdaten 2009



Anstieg HDMV in 129 KH in den Jahren 2007 bis 2009

Table 3: Increase of AHC from 2007 to 2008 and to 2009 in 129 hospitals stratified by type of unit

Type of unit	No. of units	2007		2008			2009			
		Med*	Med*	Increase (ml) [#]	Increase (%) [#]	p-Value	Med*	Increase (ml) [#]	Increase (%) [#]	p-Value
All units	1659	18,1	20	2,21	12,7	<0,005	24	5,7	30,7	<0,005

* Median, [#]compared to 2007

Institut für Patientensicherheit

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

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



Prof. Dr. M. Schrappe



9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 5. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

30. September - 02. Oktober 2010
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

2. Vorankündigung



io.de

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**



Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung

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

Patientensicherheitsforschung

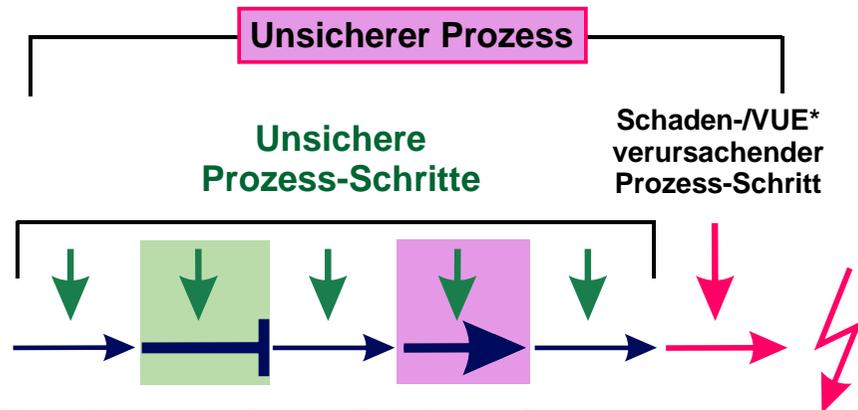
Methodische Herausforderungen:

- ➔ Seltenheit schwerer Ereignisse
- ➔ teilw. schlechte Beobachtbarkeit häufiger Ereignisse
- ➔ hohe Komplexität fehlerhafter Prozesse (paradoxe Ergebnisse von Interventionen)
- ➔ Komplexität der Interventionen
- ➔ hochgradige Multidisziplinarität

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Prozess-Sicht

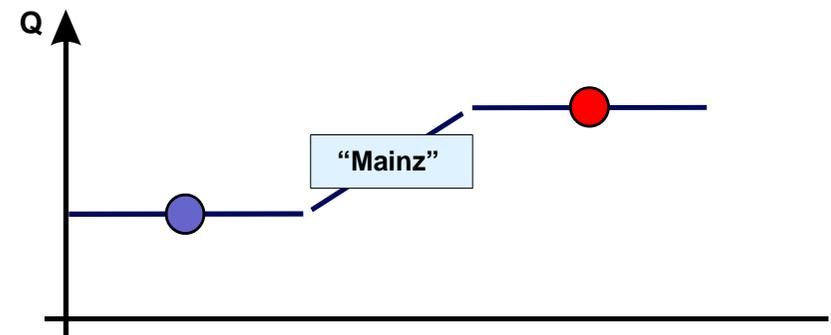


* VUE Vermeidbares unerwünschtes Ereignis (epid. Schaden)

Prof. Dr. M. Schrappe

Patientensicherheitsforschung Studiendesigns

➔ Historische Kontrolle

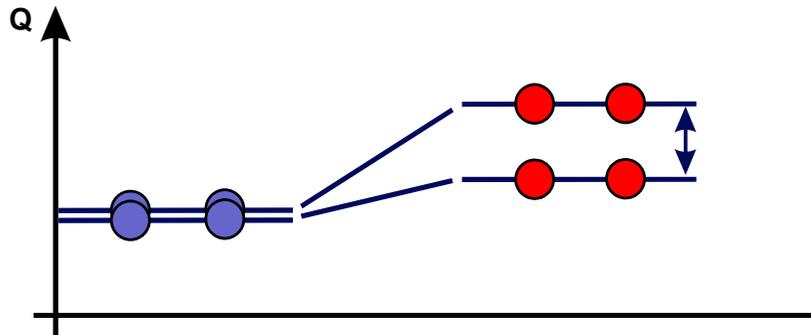


Prof. Dr. M. Schrappe

Patientensicherheitsforschung

Studiendesigns

➤ Interrupted time series



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

Die Intervention

Händedesinfektion
mit Chlorkalk-Lösung

Mortalität an Kindbettfieber:

Kreißsaal 1	Kreißsaal 2
1,2%	1,3%



Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- Einführung
- Der Appell
- Die Evaluation
- **Der Wettbewerb**
- Die Rahmenbedingungen
- Zusammenfassungen



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

4. Nationaler
Qualitätskongress
Gesundheit

Qualitäts-bezogene Anreizsysteme

- ➔ Veröffentlichung von Qualitätsdaten
 - "public disclosure"*
 - Qualitäts-bezogenes Patienten- und Einweiser-
verhalten, Reputation als Anreiz
- ➔ Qualitäts-bezogene Vergütung
 - "pay for performance"*
 - Finanzielles Anreizsystem

Wettbewerbsfelder

- ➔ Patienten
- ➔ Leistungsanbieter
- ➔ Versicherungen
- ➔ Sektoren

Qualitätswettbewerb: implizite Annahmen

- ➔ **Patienten:**
 - Patienten maximieren ihren Nutzen
 - Qualitätsinformationen entsprechen Informationsnachfrage
 - Informationen sind verständlich und entscheidungsrelevant
- ➔ **Institutionen:**
 - Institutionen sehen Qualität als (mit) marktentscheidend
 - Institutionen verzichten auf *gaming*
 - ... und verbinden externen Anreiz und interne Motivation
- ➔ **Rahmenbedingungen:**
 - Fördern Qualitäts- und Sicherheitsanreize
 - "Qualitätssicherung der Qualitätssicherung"
 - Setzen - bei regionaler Umsetzung - Mindeststandards

Gesamt-Nutzen

einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode

➔ Absolute Wirksamkeit (*efficacy*)

- prioritäre notwendige Bedingung

+

➔ Relative Wirksamkeit (*effectiveness*)

- sekundäre notwendige Bedingung

§35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. **medizinischer Nutzen**,
3. **medizinischer Zusatznutzen** im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. **Kosten der Therapie** für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. **Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung**.

(...) Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. Das Nähere zur Nutzenbewertung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum 31. Januar 2011 in seiner Verfahrensordnung.

AMNOG Fass. v. 12.11.2010

AMNOG: Nutzen und Zusatznutzen nach §35a SGB V

Rechtsverordnung zu §35a SGB V

§ 2 Begriffsbestimmungen

(3) Der Nutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der **Verbesserung des Gesundheitszustands**, der **Verkürzung der Krankheitsdauer**, der **Verlängerung des Überlebens**, der **Verringerung von Nebenwirkungen** oder einer **Verbesserung der Lebensqualität**.

(4) Der Zusatznutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist ein quantitativ oder qualitativ höherer Nutzen nach Absatz 3 für Patientinnen und Patienten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

AMNOG Fass. v. 12.11.2010, Rechtsverordnung vom 8.11.2010

§5 Zusatznutzen

Forts. AMNOG: Rechtsverordng. zu §35a

(6) Die Aussagekraft der Nachweise ist unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe darzulegen und zu bewerten, mit welcher Wahrscheinlichkeit und in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen vorliegt. Im Dossier ist für alle eingereichten Unterlagen darzulegen, auf welcher **Evidenzstufe** diese erbracht werden. Es gelten folgende Evidenzstufen:

1. Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
2. Ib Randomisierte klinische Studien
3. IIa systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe IIb
4. IIb prospektiv vergleichende Kohortenstudien
5. III retrospektiv vergleichende Studien
6. IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
7. V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen und Berichte von Expertenkommittees.

USA: Affordable Care Act (ACA), 23.3.2010

A non-profit **Patient-Centered Outcomes Research Institute** is established, independent from government, to undertake **comparative effectiveness research**. This is charged with examining the "relative health outcomes, clinical effectiveness, and appropriateness," of different medical treatments by evaluating existing studies and conducting its own. Its 19-member board is to include patients, doctors, hospitals, drug makers, device manufacturers, insurers, payers, government officials and health experts. It will not have the power to mandate or even endorse coverage rules or reimbursement for any particular treatment. Medicare may take the Institute's research into account when deciding what procedures it will cover, so long as the new research is not the sole justification and the agency allows for public input. The bill forbids the Institute to develop or employ "a dollars per quality adjusted life year" (or similar measure that discounts the value of a life because of an individual's disability) as a threshold to establish what type of health care is cost effective or recommended. This makes it different from the UK's National Institute for Health and Clinical Excellence.

Zit. N. Wikipedia, Zugriff 13.11.2010

Perspektive: Qualität und Sicherheit

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.¹ 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.⁸

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

Perspektive: Qualität und Sicherheit

Instead of trying to fill gaps in knowledge about the epidemiology of quality, the focus should be on developing an epidemiology of value, which contains both measurement of cost and quality, and is applicable to both the developed and developing world. The results of this work would help to distinguish between the best available and the best available improvements in health.

It may be possible to answer questions about what has happened to quality of care in the world in the last 40 years, and at the same time, answer the more difficult question of what investments in quality improvement are worthwhile. Establishing the business case for quality would be a win-win proposition for everyone. Maybe it will lead to more time and money being spent on improving the current system rather than paying for some new products and technologies that are costly and produce only marginal improvements in health.

Brook RH: JAMA 304, 2010, 1831

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

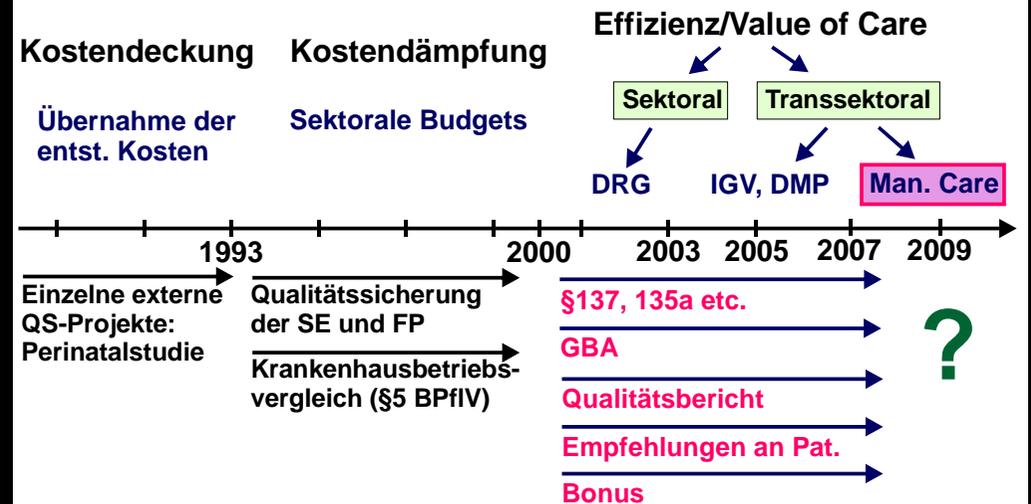
- ➔ Einführung
- ➔ Der Appell
- ➔ Die Evaluation
- ➔ Der Wettbewerb
- ➔ Die Rahmenbedingungen
- ➔ Zusammenfassungen



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



Gesundheitssystem: 3 Phasen



Prof. Dr. M. Schrappe

Sondergutachten des SVR 2009

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Managed Care: Elemente

- ➔ Interne Finanzierung
- ➔ Erklärte Ziele
- ➔ Strukturen
- ➔ Instrumente

SVR Sonder-GA 2009, Nr. 965

Prof. Dr. M. Schrappe

Unterformen Managed Care

➔ Systematisierung als Basis der Evaluation

- ➔ **Typ 1:** Direkte Anstellung von Ärzten bei Managed-Care Trägern
- ➔ **Typ 2:** Freies Kontrahieren von Ärzten/Krths. mit Managed-Care Trägern, unter Capitation
- ➔ **Typ 3:** Freies Kontrahieren ohne Capitation, aber anderen Formen der Anreizbildung (z.B. P4P)

SVR Sonder-GA 2009 Nr. 1119

Prof. Dr. M. Schrappe

Managed Care: Indikatoren

- ➔ *area-* statt *provider*-Indikatoren
- ➔ Indikatoren zum Zugang zur Versorgung (*access*)
- ➔ Indikatoren zur Versorgung von Patienten mit chronischen und multiplen Erkrankungen

SVR Sonder-GA 2009, Nr. 1188

Prof. Dr. M. Schrappe

Area-Indikatoren: Definition AHRQ

"Area-level [Patient Safety] indicators capture all cases of the potentially preventable complication that occur in a given area (...) either during hospitalization or resulting in subsequent hospitalization.

Area-level indicators are specified to include principal diagnosis, as well as secondary diagnoses, for the complications of care. This specification adds cases where a patient's risk of the complication occurred in a separate hospitalization."

AHRQ Guide to patient safety indicators
Version 3.1. (March 12 2007)

Prof. Dr. M. Schrappe

area-Indikatoren: Definitionsansatz IfPS

area-Indikatoren grenzen wir aufgrund der Literatur von anderen Qualitätsindikatoren ab, wenn sie Informationen zu einer der **drei Perspektiven** erbringen:

- regionale Versorgung
 - geographische Dimension
- Versorgung einer Krankheitsgruppe
 - medizinische Dimension
- Versorgung einer Versicherten-Population
 - Versicherungs-Dimension



Prof. Dr. M. Schrappe

PSI-Register des IfPS: area-Indikatoren

- Systematischen Review: 6000 Qualitätsindikatoren
 - Davon: 2973 potentielle Patientensicherheitsindikatoren (PSI)
 - 800 AMTS-PSI
 - Davon: 707 area-Indikatoren
 - davon 332 reine area-Indikatoren

Beispiel: „Problems with Child Birth“ (PSI für das Gesundheitssystem von OECD-Staaten)
 - 375 Indikatoren auf area- und provider-Level

Beispiel: „Unplanned re-admission to an intensive care unit“ (Australian Institute for health and welfare: towards national indicators of safety and quality in health care)
 - 103 area-Indikatoren beziehen sich auf AMTS

Beispiel: „heart failure – Prescribing of beta-blockers“ (NHS Clinical Indicators Report)
- davon 34 reine area-AMTS-PSI, 69 area+provider-Ebene



Optimismus ist notwendig:

- Konkurrierende Zuständigkeit Bund-Länder
- Konkurrenz innerhalb der Selbstverwaltung
- Fachlicher Entwicklungsrückstand
- Datenquellen
- ...

Prof. Dr. M. Schrappe

Patient-Centered Medical Home

➔ Erstbeschreibung

1967 American Academy for Pediatrics
derzeit: weite Verbreitung in USA (ACP, NCQA etc.)

➔ Konzept

- Statt:** Akutversorgung nach
- Erkrankungen
 - Episoden
 - Beschwerden
- PCMH:** Langzeitbegleitung
- Patienten-bezogen
 - von persönlichem Arzt
 - koordiniert

SVR Sonder-GA 2009 Nr. 935ff

Prof. Dr. M. Schrappe



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Enactment of the Affordable Care Act (ACA) was a historic event. Along with the Recovery Act, the ACA will usher in the most extensive changes in the U.S. health care system since the creation of

Medicare and Medicaid. Under this law, the next few years will be a period of what economists call "creative destruction": our fragmented, fee-for-service health care delivery system will be transformed into a higher-quality, higher-productivity system with strong incentives for efficient, coordinated care.¹ Consequently, Medicare and Medicaid. Under this law, the next few years will be a period of what economists call "creative destruction": our fragmented, fee-for-service health care delivery system will be transformed into a higher-quality, higher-productivity system with strong incentives for efficient, coordinated care.¹ Consequently, these, in turn, are partially

Physicians versus Hospital Organizations

Robert Kocher, M.D., and Nikhil R. Sahni

Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Der Appell
- ➔ Die Evaluation
- ➔ Der Wettbewerb
- ➔ Die Rahmenbedingungen
- ➔ Zusammenfassung



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



Qualität & Sicherheit 2020

➔ Qualität

- Qualität muss sich lohnen
- Transsektorale und Populationsperspektive

➔ Patientensicherheit

- Was kommt nach dem "end of the beginning"?

➔ Evidenz

- Nutzenbestandteile der Angemessenheit einbeziehen

➔ Verantwortung

- Accountability muss eingefordert werden

Prof. Dr. M. Schrappe

Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Prof. Dr. M. Schrappe

