

Reichen die regulatorischen Instrumente zur
Sicherstellung einer optimalen Gesundheitsversorgung
für Krebspatienten

Branchentreff Onkologie

Berlin, 9.10.2013

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe
www.schrappe.com

pdf-Version unter
www.schrappe.com

Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Funktioniert die Regulation?
- ➔ Nutzenkonzept
- ➔ Die Hermeneutische Schleife
- ➔ Welche Innovation anreizen?
- ➔ Verständnis des menschlichen Verhaltens
- ➔ Zusammenfassung

Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Funktioniert die Regulation?
- ➔ Nutzenkonzept
- ➔ Die Hermeneutische Schleife
- ➔ Welche Innovation anreizen?
- ➔ Verständnis des menschlichen Verhaltens
- ➔ Zusammenfassung

Infragestellung gegen die EBM

ebm|allg|heilen_fliessbandr.cdr



Prof. Dr. M. Schrappe

Zusatznutzen und Nachfrage

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Et si la France venait à manquer de médicaments ?

Par YVES CHARPAK
Médecin de santé publique

Les industries des produits de santé, pas seulement celles du médicament, sont aujourd'hui dans notre pays l'objet d'un fort rejet social; elles sont presque des «ennemis», des profiteurs du système, des corrupteurs... Il y a certes des «affaires» et des pratiques inacceptables à l'origine de cette image. Pourtant nous en consommons, au quotidien, sans même y penser: le système de soins utilise des seringues, des pansements, des outils de chirurgie de plus en plus sophistiqués, des médicaments, des vaccins, des antiseptiques, des tubulures, des compresses, des lits d'hôpitaux, des machines de réanimation, des bouteilles d'oxygène, des véhicules de transport équipés, des brancards, des logiciels informatiques spécifiques, etc. Pourrait-on s'en passer? Si non, combien en fait-il? Combien sont fabriqués en France, combien en Europe? Quel risque que tout ne soit pas toujours disponible?

Dans le même temps, l'actualité économique est friande de pensées stratégiques pour une France industrielle, «réindustrialisée», performante pour produire et même «acheter Français», pour exporter son savoir-faire et pour équilibrer la balance commerciale. Ce dernier point illustre une vraie schizophrénie collective autour des industries de santé: on veut bien en France d'une industrie nationale de santé économiquement forte et exportatrice, mais que dès qu'on parle de «santé» et de médecine, les notions d'industrie, de production, de «marché de la santé» sont «sales» et surtout pas stratégiques. Les professionnels de la santé et ceux qui gouvernent le système de santé veulent bien parfois réfléchir aux «besoins de santé», mais la réflexion en amont sur les conditions de disponibilité des produits et services de santé essentiels est limitée: de quels outils ce système a-t-il besoin, qui peut et sait les fabriquer avec une qualité définie,

quelle conséquence possible et comment se prémunir de ruptures d'approvisionnement éventuelles? Manquer de quelque chose? Impossible, dit le monde de la santé, nous avons tout à disposition et le seul problème est de bien sélectionner les produits, de garantir leur qualité et accessibilité sur tout le territoire et de «négocier» leurs prix pour que nos dépenses entrent dans l'enveloppe votée chaque année par le Parlement. Le paradigme sous-jacent est celui d'une disponibilité garantie et pérenne de tous les produits


Des cancérologues s'inquiètent d'une non-disponibilité en France de certains médicaments efficaces, par échec des négociations sur les prix proposés.

Il pourrait avoir besoin et même bien au-delà schématiquement, tout se passe comme si nous étions dans un supermarché, avec en amont des industries qui produisent tout, y compris ce dont nous pourrions rêver un jour, et le livrent à notre bon vouloir. Il suffit donc de tendre le bras pour obtenir ce dont on a besoin.

Le pilotage actuel du système vise donc essentiellement (et légitimement) à réguler les excès et à combattre la «pléthore» dangereuse pour les finances publiques. Mais ne devrait-on pas aussi s'inquiéter de possibles situations de pénuries à venir? On a vu l'exemple de pays en concurrence pour obtenir «assez» de vaccins lors de l'épidémie de grippe. On entend parler de «délais d'approvisionnement» pour certains médicaments, en particulier dans les situations de monopole mondial de certains industriels: la France n'est alors qu'un «client» parmi d'autres. Ou, encore, des cancérologues s'inquiétaient récem-

ment d'une non-disponibilité en France de certains médicaments efficaces, par échec des négociations sur les prix proposés. N'oublions pas aussi que souvent le produit final utilise des précurseurs venant du monde entier: dès lors, même sous une marque connue et nationale, le produit est international en réalité, de qualité variable et de disponibilité liée à la performance de l'ensemble de la chaîne.

En conclusion, dans le contexte incontournable d'un marché mondial concurrentiel des produits de santé, n'est-il pas temps que notre système de soins, alors même qu'une stratégie nationale de santé est en préparation, fasse un peu plus de prospective sur ce thème de possibles ruptures dans la pléthore des produits disponibles: définition d'une liste de «produits essentiels»: accords pérennes d'approvisionnement avec les producteurs (y compris en situation de crise); aide aux développements industriels dans ces secteurs le cas échéant, y compris en imaginant des filières «nationales» ou «européennes» renforcées visant à une forme d'autosuffisance. En clair, à quand un vrai «plan national de produits de santé» très explicitement centré sur la stratégie d'équipement et de fourniture du système de santé, en toutes circonstances, avec une prospective temporelle suffisante (dix, vingt ans) et au nom de la santé publique et pas uniquement de la balance commerciale?

 SUR LIBERATION.FR
Retrouvez nos chroniqueurs sur:
<http://www.liberation.fr/chroniques>

Hintergrund

- ➔ Infragestellung der EBM
- ➔ Mühsamer Weg der Versorgungsforschung
- ➔ Krise der ökonomischen Theorie
- ➔ Implizite Voraussetzungen

Motivation Crowding

- ➔ Alte Gläser nach Zürich
- ➔ Kinderkrippen am Spätnachmittag
- ➔ Endlagersuche im Nachbarland

Rolf Dobelli Zeit 16.8.2012

Prof. Dr. M. Schrappe

Hintergrund

- ➔ Infragestellung der EBM
- ➔ Mühsamer Weg der Versorgungsforschung
- ➔ Krise der ökonomischen Theorie
- ➔ Implizite Voraussetzungen
- ➔ Institutionelle Plastizität + Politikschwäche

Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ **Funktioniert die Regulation?**
- ➔ Nutzenkonzept
- ➔ Die Hermeneutische Schleife
- ➔ Welche Innovation anreizen?
- ➔ Verständnis des menschlichen Verhaltens
- ➔ Zusammenfassung

00inq_m/nosocom/nidep2.cdr

NIDEP-2: Prävalenz von NI in D

Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung: Zweite nationale Prävalenzstudie in Deutschland

Nosocomial infection and antibiotic use—a second national prevalence study in Germany

Dtsch Arztebl Int 2013; 110(38): 627-33; DOI: 10.3238/arztebl.2013.0627

Behnke, Michael; Hansen, Sonja; Leistner, Rasmus; Diaz, Luis Alberto Peña; Gropmann, Alexander; Sohr, Dorit; Gastmeier, Petra; Piening, Brar

- ➔ 46 Krhs, med. 216 Betten, 9626 Patienten
- ➔ Neu erworbene NI: 3,37% (2,95-3,82)
- ➔ NI gesamt: 5,07% (4,51-5,67)
- ➔ Antibiotika bei 23,33% der Patienten
- ➔ Keine Veränderung der globalen Zahlen gegenüber 1996

00inq_m/nosocom/nidep2.cdr

NIDEP-2: Prävalenz von NI in D

TABELLE 5

Anteil der Indikationen für die prophylaktische Antibiotikagabe

Art der Prophylaxe	Anzahl	Anteil (%)
nichtoperative Indikation	1022	30,7
perioperative Prophylaxe Einzeldosis	575	17,3
perioperative Prophylaxe < 1 Tag	146	4,4
perioperative Prophylaxe > 1 Tag	1587	47,6
Summe	3330	100,0

Funktioniert die Regulation ?

- ➔ **Prioritäres Kriterium: Nutzen**

Bedarf

Bedarf

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

Nachfrage

- ➔ **Wunsch nach Versorgung und Zahlungsbereitschaft**

Bedarf

Bedarf

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

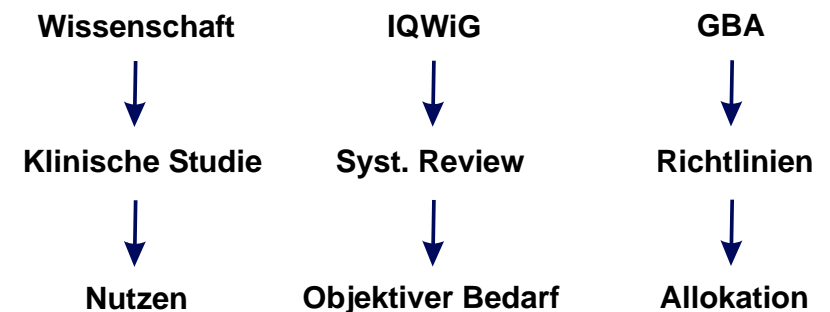
Objektiver Bedarf

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

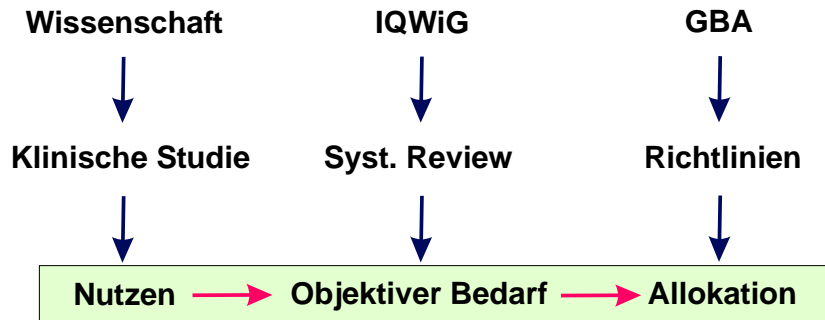
Nachfrage

- ➔ **Wunsch nach Versorgung und Zahlungsbereitschaft**

Nutzen, Bedarf, Allokation

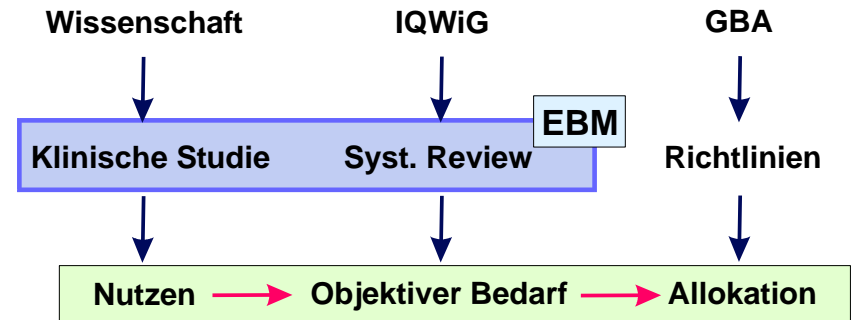


Nutzen, Bedarf, Allokation



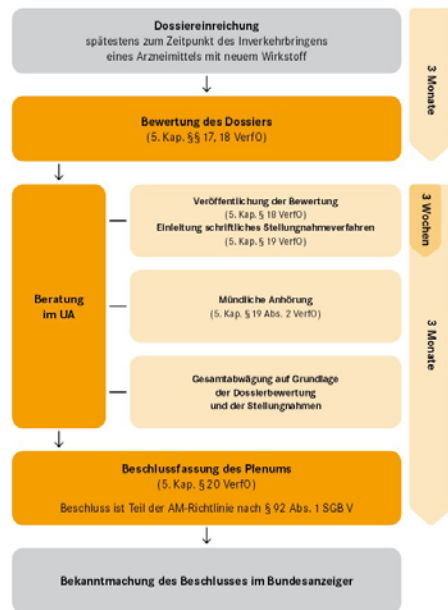
Prof. Dr. M. Schrappe

Nutzen, Bedarf, Allokation



Prof. Dr. M. Schrappe

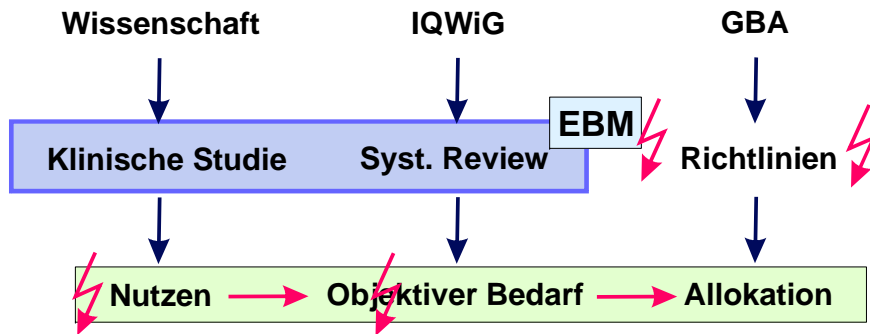
Verfahrensablauf der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V



Funktioniert die Regulation ?

- Prioritäres Kriterium: Nutzen
- Rationales System

Nutzen, Bedarf, Allokation



Prof. Dr. M. Schrappe

GBA: Änderungen durch das GKV-VStG

soweit über AMNOG hinausgehend (Auswahl)

- Engere politische Anbindung der Unparteiischen (§91,2)
- Erschwerung der Beschlussfassung:
 - Beschlüsse betr. einen Leistungssektor (§91,2a)
 - Mehrheit von 9 Stimmen (§91,7)
 - mündliche Stellungnahme (§91,9)
- Studien zur Erprobung (§137e)
- Neue Aufgaben im Bereich der ASV (§116b)

Prof. Dr. M. Schrappe

Funktioniert die Regulation ?

- Prioritäres Kriterium: Nutzen
- Rationales System
- Konflikte wissenschaftliche/politische Ebene

Funktioniert die Regulation ?

- Prioritäres Kriterium: Nutzen
- Rationales System
- Konflikte wissenschaftliche/politische Ebene
- Subsidiarität

Funktioniert die Regulation ?

- **Prioritäres Kriterium: Nutzen**
- **Rationales System**
- **Konflikte wissenschaftliche/politische Ebene**
- **Subsidiarität**
- **Selektivität**

Gliederung

- **Einführung**
- **Funktioniert die Regulation?**
- **Nutzenkonzept**
- **Die Hermeneutische Schleife**
- **Welche Innovation anreizen?**
- **Verständnis des menschlichen Verhaltens**
- **Zusammenfassung**

Outcomes Management

“We acknowledge that our common interest is the patient, but we represent that interest from such divergent, even conflicting, viewpoints that everyone loses perspective...

The result is that we have

**uninformed patients,
skeptical payers,
frustrated physicians, and
besieged health care executives.”**

Ellwood, P.M.: Shattuck Lecture - Outcomes Management.
N. Engl. J. Med. 318, 1988, 1549

Patienten

Nutzen: Konzept



Medizinischer Standard

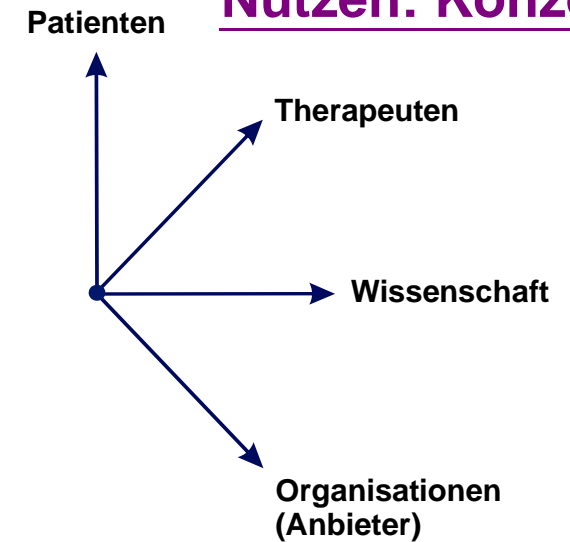
Standard ist das, "was auf dem betreffenden Fachgebiet dem gesicherten Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und in der medizinischen Praxis zur Behandlung der jeweiligen gesundheitlichen Störung anerkannt ist."

zit. n. Kern, B.-R., MedR 2004, 300

- Drei Elemente:**
- ➔ Wissenschaftliche Erkenntnis
 - ➔ Praktische Erfahrung
 - ➔ Professionelle Akzeptanz

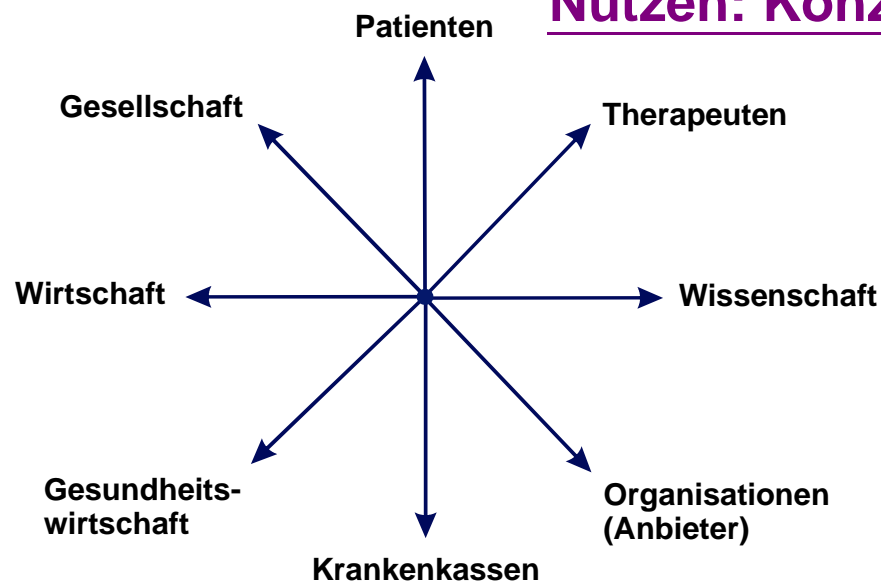
Prof. Dr. M. Schrappe

Nutzen: Konzept



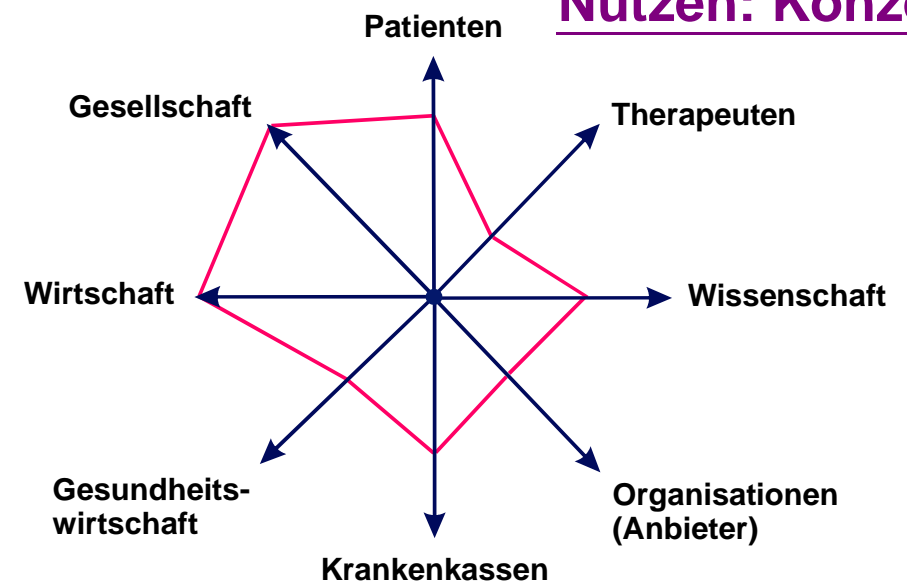
Prof. Dr. M. Schrappe

Nutzen: Konzept



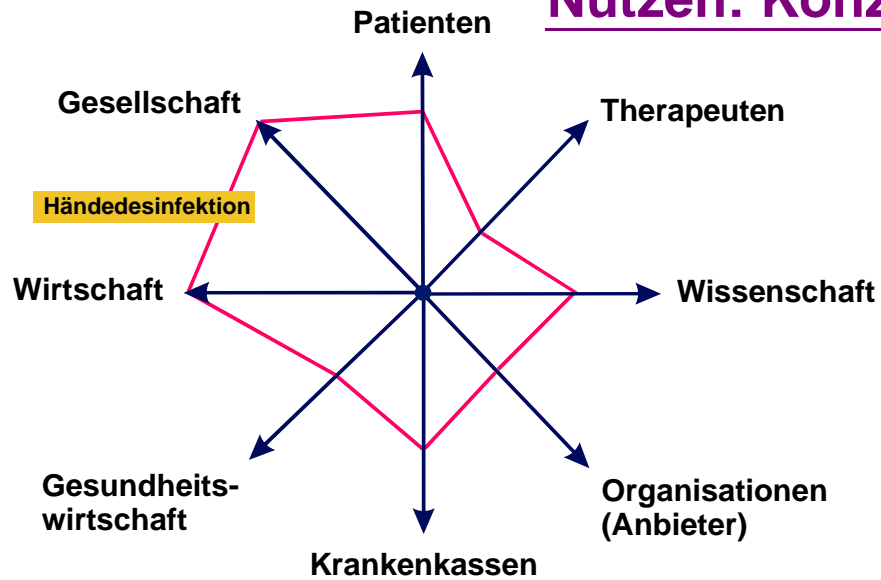
Prof. Dr. M. Schrappe

Nutzen: Konzept



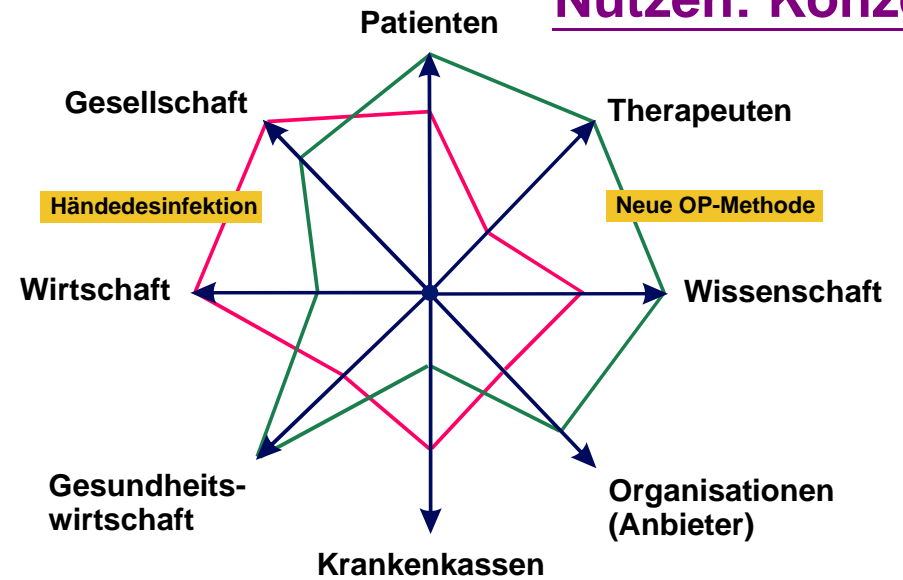
Prof. Dr. M. Schrappe

Nutzen: Konzept



Prof. Dr. M. Schrappe

Nutzen: Konzept



Prof. Dr. M. Schrappe

Objektiver Bedarf

- ➔ Wissenschaftliche Evidenz (efficacy)

+

- ➔ Angemessenheit

Prof. Dr. M. Schrappe

Gesamt-Nutzen

einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode

- ➔ Absolute Wirksamkeit (*efficacy*)

- prioritäre notwendige Bedingung

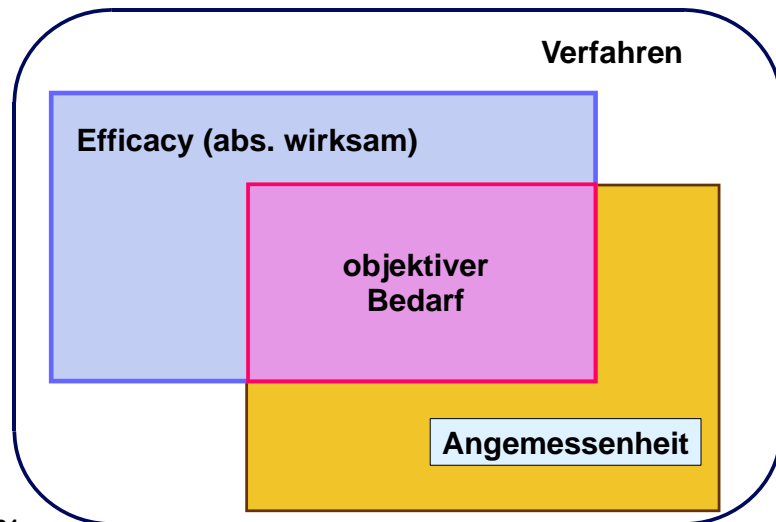
+

- ➔ Relative Wirksamkeit (*effectiveness*)

- sekundäre notwendige Bedingung

Prof. Dr. M. Schrappe

Bedarf und Angemessenheit



s. SVR-GA
2007, Nr. 581

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 -

Zentraler Nutzenaspekt von Behandlungsmethoden

- ➔ **Notwendige Bedingung 1. Ebene**
 - ➔ Absolute Wirksamkeit (efficacy)
- ➔ **Notwendige Bedingung 2. Ebene**
 - ➔ 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

Definition: „Versorgungsstudien“

Neufassung §35b „Kosten-Nutzen-Bewertung“ im AMNOG 12/2009

b) In Satz 3 werden der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und die folgenden Wörter angefügt:

„Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen **Versorgungsstudien**, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 vereinbart wurden, § 35a Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.“

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer **Versorgungsstudien** und die darin zu behandelnden Schwerpunkte vereinbaren. Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen.“

Evaluation von Versorgungsleistungen

	Individuelle Patienten	Populationen
Definierte Behandlungsmethode		
Komplexe Interventionen/Kontext		

Evaluation von Versorgungsleistungen

	Individuelle Patienten	Populationen
Definierte Behandlungsmethode	z.B.: > Medikamente > OP-Methoden Klin.-evaluative Forschung	
Komplexe Interventionen/Kontext		

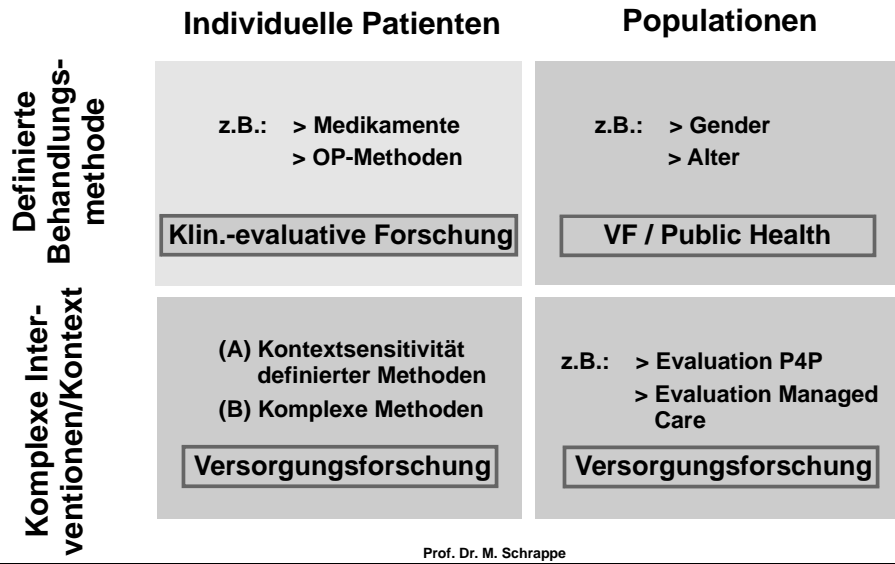
Evaluation von Versorgungsleistungen

	Individuelle Patienten	Populationen
Definierte Behandlungsmethode	z.B.: > Medikamente > OP-Methoden Klin.-evaluative Forschung	
Komplexe Interventionen/Kontext	(A) Kontextsensitivität definierter Methoden (B) Komplexe Methoden Versorgungsforschung	

Evaluation von Versorgungsleistungen

	Individuelle Patienten	Populationen
Definierte Behandlungsmethode	z.B.: > Medikamente > OP-Methoden Klin.-evaluative Forschung	z.B.: > Gender > Alter VF / Public Health
Komplexe Interventionen/Kontext	(A) Kontextsensitivität definierter Methoden (B) Komplexe Methoden Versorgungsforschung	

Evaluation von Versorgungsleistungen



Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Funktioniert die Regulation?
- ➔ Nutzenkonzept
- ➔ Die Hermeneutische Schleife
- ➔ Welche Innovation anreizen?
- ➔ Verständnis des menschlichen Verhaltens
- ➔ Zusammenfassung

Erwartungen an EBM und VF

früher: Studie ist ➔ wo das Geld ist
 EBM ist ➔ wo die Studie ist

Erwartungen an EBM und VF

früher: Studie ist ➔ wo das Geld ist
 EBM ist ➔ wo die Studie ist

differenzierter: Studie ist ➔ wo das Geld ist
 ➔ wo die Fragestellung operationalisierbar ist
 EBM ist ➔ wo die Studie ist

Erwartungen an EBM und VF

früher: Studie ist → wo das Geld ist
EBM ist → wo die Studie ist

differenzierter: Studie ist → wo das Geld ist
→ wo die Fragestellung operationalisierbar ist
EBM ist → wo die Studie ist

Erwartungen an EBM und VF

früher: Studie ist → wo das Geld ist
EBM ist → wo die Studie ist

differenzierter: Studie ist → wo das Geld ist
→ wo die Fragestellung operationalisierbar ist
EBM ist → wo die Studie ist

- selbstverstärkender zweifacher Tunnelblick



Erwartungen an EBM und VF

früher: Studie ist → wo das Geld ist
EBM ist → wo die Studie ist

differenzierter: Studie ist → wo das Geld ist
→ wo die Fragestellung operationalisierbar ist
EBM ist → wo die Studie ist

- selbstverstärkender zweifacher Tunnelblick

VF: → noch Defizite in der Methodik
→ Defizite in Validität und Synthese (EBHC)



Gliederung

- Einführung
- Funktioniert die Regulation?
- Nutzenkonzept
- Die Hermeneutische Schleife
- Welche Innovation anreizen?
- Verständnis des menschlichen Verhaltens
- Zusammenfassung

Innovation: Definition

➔ Brockhaus

“... planvolle, zielgerichtete Erneuerung und auch Neugestaltung (...) mit dem Ziel, entweder bereits bestehende Verfahrensweisen zu optimieren oder neu auftretenden und veränderten Funktionsanforderungen besser zu entsprechen.”

➔ Abgrenzung

Erfindung \Leftrightarrow Innovation \Leftrightarrow Diffusion

➔ Innovationssystem

Institution und Umfeld
Enge Verflechtung von Forschung und Bedarf
Steigende Innovationskosten
Hohe Bedeutung der Interdisziplinarität

Prof. Dr. M. Schrappe

Ressourcen und Innovation

➔ Ressourcenknappheit verhindert Innovation

oder ? !

➔ Mangel an Innovation mindert Ressourcen

Prof. Dr. M. Schrappe

1883 - 1950

Joseph Schumpeter

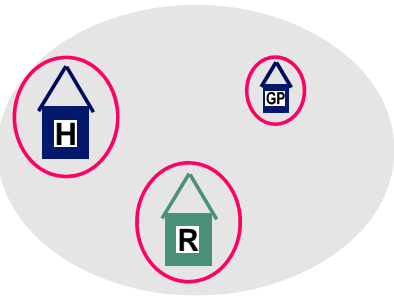
- ➔ Begriff Innovation
- ➔ Kondratjeff - Zyklus
- ➔ Schöpferischer Unternehmer
- ➔ Schöpferische Zerstörung



Business Cycles, USA 1939

Prof. Dr. M. Schrappe

Qualität: die Sektorproblematik



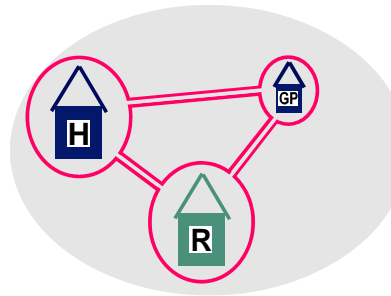
Leistungserbringer

↓
Transssektoral

↓
Regional

Prof. Dr. M. Schrappe

Die transsektoralen Tunnel



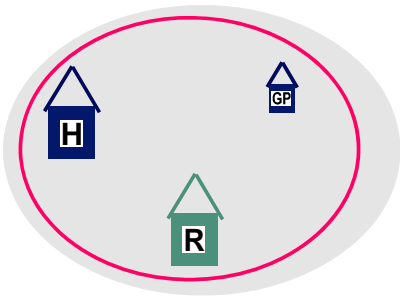
Leistungserbringer

↓
Transssektoral

↓
Regional

Prof. Dr. M. Schrappe

QS auf Populationsebene



Leistungserbringer

↓
Transssektoral

↓
Regional

Beispiele:

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- Einführung
- Funktioniert die Regulation?
- Nutzenkonzept
- Die Hermeneutische Schleife
- Welche Innovation anreizen?
- **Verständnis des menschlichen Verhaltens**
- Zusammenfassung

Motivation Crowding

- ➔ Alte Gläser nach Zürich
- ➔ Kinderkrippen am Spätnachmittag
- ➔ Endlagersuche im Nachbarland

Rolf Dobelli Zeit 16.8.2012

Prof. Dr. M. Schrappe

Qualitätswettbewerb: implizite Annahmen

- ➔ **Patienten:**
 - Patienten maximieren ihren Nutzen
 - Qualitätsinformationen entsprechen Informationsnachfrage
 - Informationen sind verständlich und entscheidungsrelevant
- ➔ **Professionals:**
 - Interne Motivation und externer Anreiz vereinbar
- ➔ **Institutionen:**
 - Institutionen sehen Qualität als marktrelevant
 - Qualität als Organisationskultur (z.B. Verzicht auf *gaming*)
- ➔ **Rahmenbedingungen:**
 - Fördern Qualitäts- und Sicherheitsanreize
 - "Qualitätssicherung der Qualitätssicherung"
 - Setzen - bei regionaler Umsetzung - Mindeststandards

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- ➔ Einführung
- ➔ Funktioniert die Regulation?
- ➔ Nutzenkonzept
- ➔ Die Hermeneutische Schleife
- ➔ Welche Innovation anreizen?
- ➔ Verständnis des menschlichen Verhaltens
- ➔ Zusammenfassung

NIDEP-2: Prävalenz von NI in D

TABELLE 1

Prävalenz aller Patienten mit nosokomialen Infektionen und der Patienten mit während des aktuellen Krankenhausaufenthaltes erworbenen nosokomialen Infektionen*

Parameter	Gesamtmenge der teilnehmenden Krankenhäuser	repräsentative Stichprobe	NIDEP 1 1994
Anzahl Krankenhäuser	132	46	72
Median der Bettenzahl	359	216	< 400
Patienten	41 539	9 626	14 966
Prävalenz aller Patienten mit nosokomialen Infektionen	5,08 % 95%-KI: 4,72–5,44	5,07 % 95%-KI: 4,51–5,67	–
Prävalenz der Patienten mit während des aktuellen Krankenhausaufenthaltes erworbenen nosokomialen Infektionen	3,76 % 95%-KI: 3,50–4,02	3,37 % 95%-KI: 2,95–3,82	3,46 % 95%-KI: 3,1–3,9
Prävalenz der Antibiotikaaanwendung	25,54 % 95%-KI: 24,49–26,60	23,33 % 95%-KI: 21,25–25,48	17,7 %

Behnke et al. D. Ärztebl. 110, 2013, 627

Prof. Dr. M. Schrappe

NIDEP-2: Prävalenz von NI in D

TABELLE 2

Prävalenz der nosokomialen Infektionen (NI) und der Antibiotika-Anwendung nach Fachrichtungen (Anzahl der Krankenhäuser = 132)

Fachrichtung	Patienten	Prävalenz NI (%)	Prävalenz Antibiotika-Anwendung (%)
Intensivstationen	1 652	18,64	50,5
Chirurgie	14 405	5,62	29,8
Innere Medizin	15 070	4,92	27,3
Pädiatrie	1 017	0,79	23,9
Gynäkologie/Geburtshilfe	2 423	2,81	21,4
Geriatrie	1 206	8,13	16,4
Psychiatrie	3 119	0,87	2,3
andere	1 423	3,44	22,7
Fachdisziplinen nicht zuzuordnen	1 224	n. r.	n. r.
alle Fachrichtungen	41 539	5,08	25,5

NIDEP-2

TABELLE 3

Die häufigsten nosokomialen Infektionen (Anzahl der Krankenhäuser = 132)

Infektionsart	Anzahl	Prävalenz (%)	Anteil in %
postoperative Wundinfektionen	547	1,31	24,3
Harnwegsinfektionen	522	1,26	23,2
untere Atemwegsinfektionen	487	1,17	21,7
Clostridium-difficile-Infektion (CDI)	144	0,34	6,4
primäre Sepsis inklusive Katheter-assoziierte Infektionen	129	0,31	5,7
andere gastrointestinale Infektionen	103	0,24	4,6
Haut- und Weichteilinfektionen	53	0,13	2,4
systemische Infektionen	48	0,12	2,1
Knochen- und Gelenkinfektionen	40	0,10	1,8
Augen-, Ohren-, Nase- und Mund-Infektionen	28	0,07	1,2
Infektionen des kardiovaskulären Systems	15	0,04	0,7
Infektionen des zentralen Nervensystems	12	0,03	0,5
Infektionen des Reproduktionstraktes	12	0,03	0,5
andere Infektionen	108	n. r.	n. r.

NIDEP-2: Prävalenz von NI in D

TABELLE 4

Vergleich der Indikationen der Antibiotika-Anwendung in der NIDEP-1-Studie und der aktuellen Studie (Anzahl der Krankenhäuser = 132)

Ursache der Antibiotika-Anwendung	Antibiotikagaben	Anteil aktuelle Prävalenzuntersuchung 2011 (%)	Anteil an der NIDEP-1-Untersuchung 1994 (%)
ambulante Infektion	6 811	48,3	47,9
nosokomiale Infektion	2 670	19,0	16,9
Prophylaxe	4 011	28,5	35,2
andere*	584	4,2	keine Kategorie
Summe	14 076	100,0	100,0

Gliederung

- ➔ Definition
- ➔ Methode der Problemdefinition
- ➔ Methode der Evaluation
- ➔ Ausblick

Gliederung

- ➔ **Definition**
- ➔ **Methode der Problemdefinition**
- ➔ **Methode der Evaluation**
- ➔ **Ausblick**

Definition: „Versorgungsstudien“

Neufassung §35b „Kosten-Nutzen-Bewertung“ im AMNOG 12/2009

bb) In Satz 3 werden der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und die folgenden Wörter angefügt:

„Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen **Versorgungsstudien**, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 vereinbart wurden, § 35a Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.“

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer **Versorgungsstudien** und die darin zu behandelnden Schwerpunkte vereinbaren. Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen.“

VF: Begriffsverwirrung

- ➔ **Versorgungszentrum?**
- ➔ **Versorgungsstudien?**
- ➔ **Versorgungswissenschaften?**
- ➔ **Versorgung?**

vndefbegriffe.cdr



VF: Begriffsverwirrung

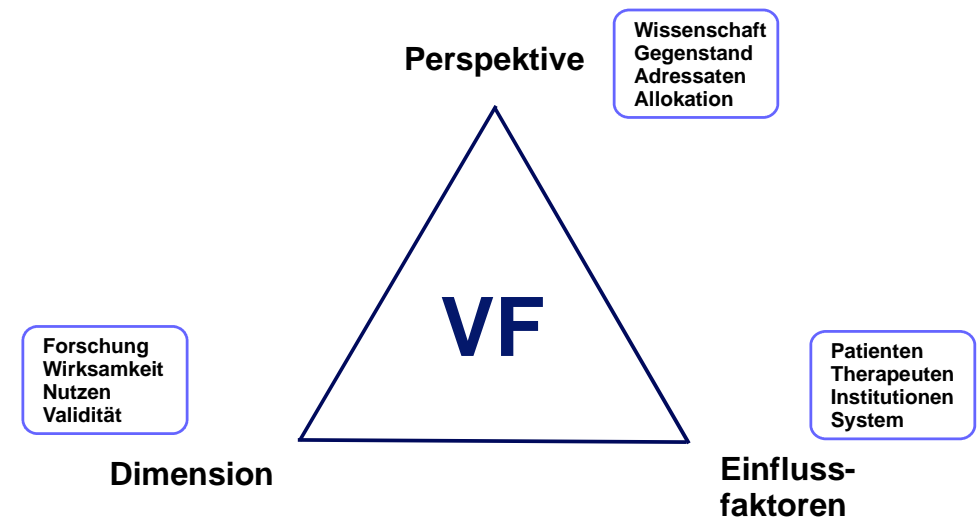
- ➔ Versorgungszentrum?
- ➔ Versorgungsstudien?
- ➔ Versorgungswissenschaften?
- ➔ Versorgung?
 - ➔ Versorgungsforschung
 - ➔ Health Services Research
 - ➔ Care Research
 - ➔ Outcome Research

VF: Abgrenzung

- ➔ Public Health
- ➔ Gesundheitsökonomie
- ➔ Sozialwissenschaften
- ➔ Evidence-based Medicine

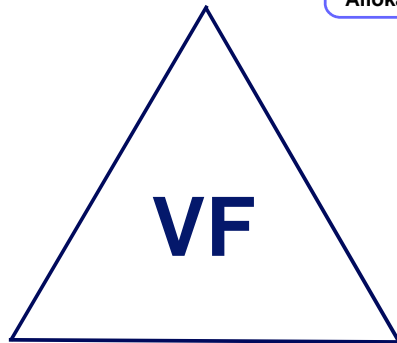
Systematik der Betrachtung

- ➔ Perspektive
- ➔ Dimension
- ➔ Einflussfaktoren



Perspektive

Wissenschaft
Gegenstand
Adressaten
Allokation



Forschung
Wirksamkeit
Nutzen
Validität

Dimension

Patienten
Therapeuten
Institutionen
System

Einfluss-
faktoren

Klinische Forschung

DFG Denkschrift 1999

Aktuelles Konzept



Grundlagen

Krankheits-
orientiert

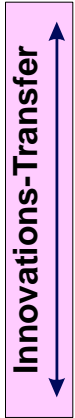
Patienten-
orientiert

Grundlagen

Krankheits-
orientiert-
translational

Klinisch-
evaluativ

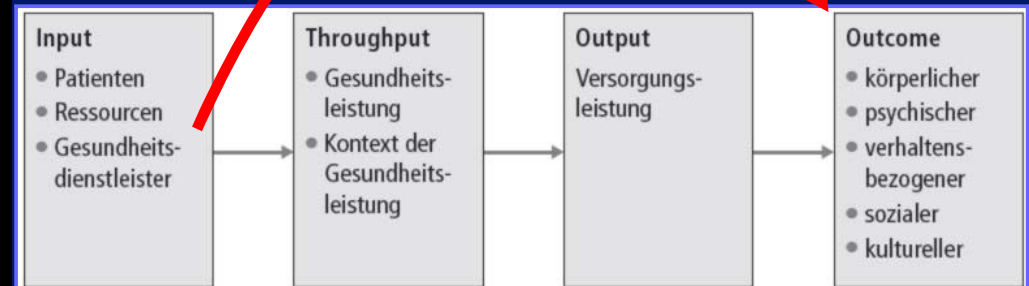
Versorgungs-
forschung



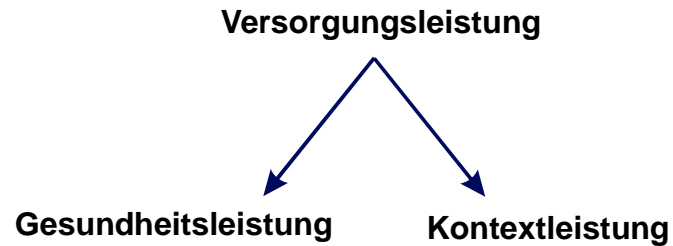
Versorgungsforschung

Versorgungsforschung ist ein fachübergreifendes Forschungsgebiet, das die Kranken- und Gesundheitsforschung und ihre Rahmenbedingungen beschreibt und kausal erklärt, zur Entwicklung wissenschaftlich fundierter Versorgungskonzepte beiträgt, die Umsetzung neuer Versorgungskonzepte begleitend erforscht und die Wirksamkeit von Versorgungsstrukturen und -prozessen unter Alltagsbedingungen evaluiert.

VF: Throughput-Modell



Kontext-Bezug



Versorgungsforschung

3 Elemente der Definition:

- ➔ Ergebnisorientierung
- ➔ Multidisziplinarität und Multiprofessionalität
- ➔ Patientenorientierung

Gliederung

- ➔ Definition
- ➔ Methode der Problemdefinition
- ➔ Methode der Evaluation
- ➔ Ausblick

Perspektive

Wissenschaft
Gegenstand
Adressaten
Allokation

VF

Forschung
Wirksamkeit
Nutzen
Validität

Patienten
Therapeuten
Institutionen
System

Dimension

Einfluss-
faktoren

Dimensionen

Forschung

Klinisch-
evaluative
Forschung

Versorgungs-
forschung

Klinisch-evaluative und Versorgungsforschung

Wirksamkeit
klinische Studie

Wirksamkeit
klinische Studie
Epidemiologie
Qualitätsforschung
Lernen
Soziologie
Gesundheitssystem
Ökonomie
Ethik



Dimensionen

Forschung

Wirksamkeit

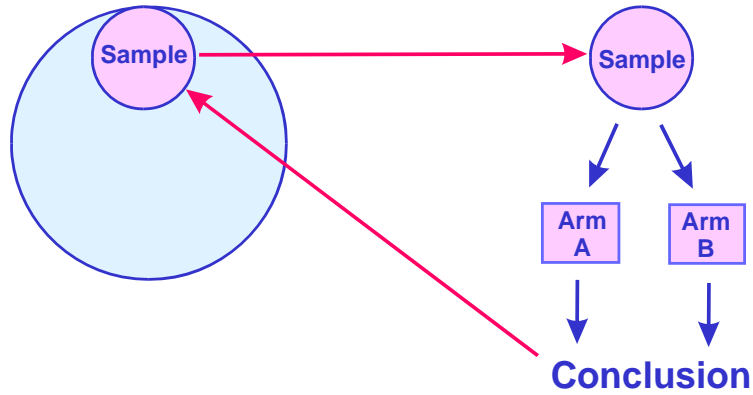
Klinisch-
evaluative
Forschung

efficacy
(absolute W.)

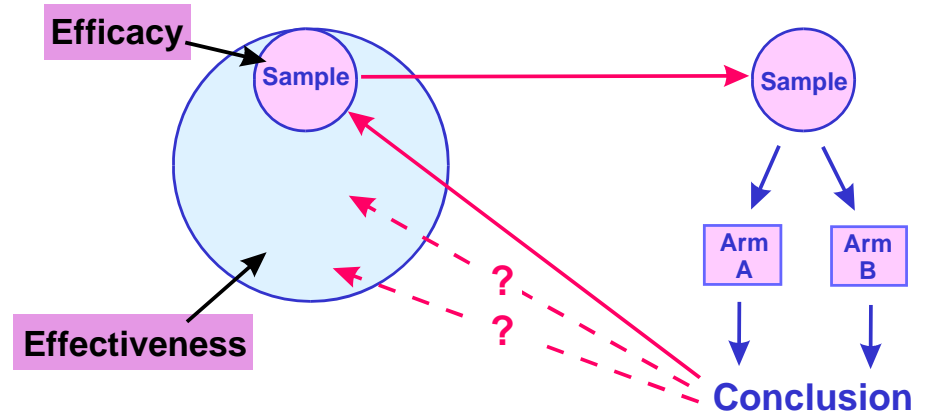
Versorgungs-
forschung

effectiveness
(relative W.)

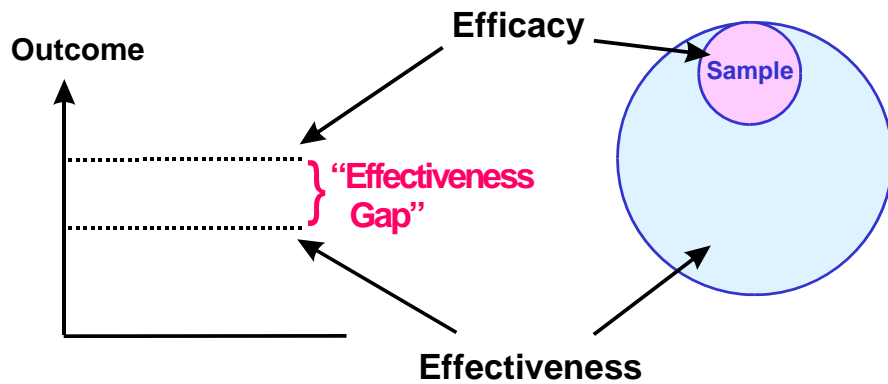
Effectiveness Gap



Effectiveness Gap



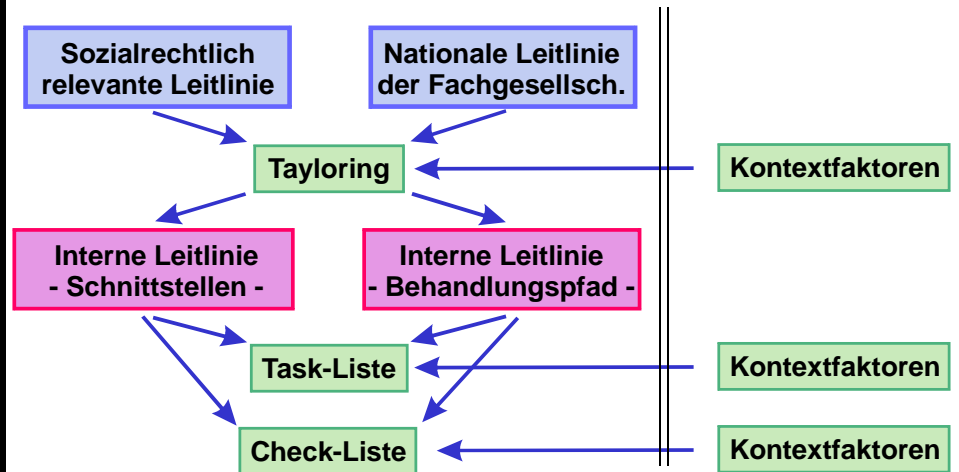
Effectiveness Gap



Leitlinien und Versorgungsforschung

efficacy / klin.-evaluative Forschung

Versorgungsforschung effectiveness



Prävention von Eingriffsverwechslungen



00qmlrm/praev/safesurg_haynes.cdr

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

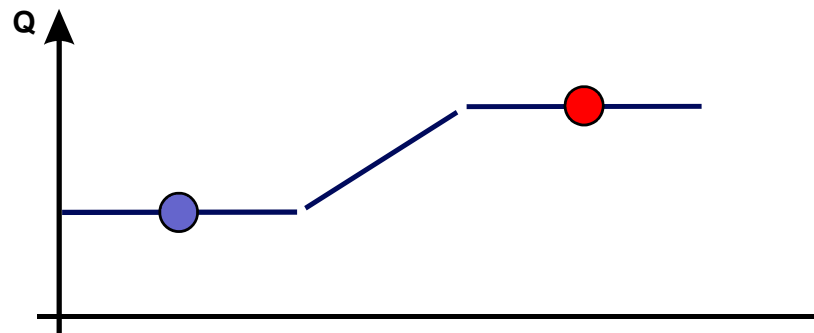
Haynes et al. NEJM 360, 2009, 491

Prof. Dr. M. Schrappe

Patientensicherheitsforschung Studiendesigns

00qmkonzept/rmforschgl/design.cdr

➔ Historische Kontrolle



Prof. Dr. M. Schrappe

EBM Meets Patient Safety

00qmkonzept/rmforschglebm_ps.cdr

Safe but Sound

Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine

Kaveh G. Shojania, MD

Bradford W. Duncan, MD

Kathryn M. McDonald, MM

Robert M. Wachter, MD

Defining Patient Safety

In the evidence report,² 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."⁷

THE INSTITUTE OF MEDICINE'S SEMINAL REPORT TO ERR Is Human¹ highlighted the risks of medical care in the United States and shocked the sensibilities of many

Shojania et al. JAMA 288, 2002, 508

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

Defining Patient Safety

In the evidence report,² 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

THE INSTITUTE OF MEDICINE'S SEMINAL REPORT TO ERR IS HUMAN¹ highlighted the risks of medical care in the United States and

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 experience-based and opinion-based practices have proved

THE INSTITUTE OF MEDICINE (IOM) REPORT TO ERR IS HUMAN¹ converted an issue of growing professional awareness to one of substantial public concern in a manner

Shojania et al. JAMA 288, 2002, 508
Leape et al. JAMA 288, 2002, 501

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

Chronische Erkrankungen

Reform Chronic Illness Care? Yes, We Can

EDITORIAL STAFF
Editor-In-Chief
SUSAN DENTZER
Executive Editor
DONALD E. METZ
Managing Editor
ANDEEA ZUERCHER
Deputy Editors
ROBERT CUNNINGHAM
PARMEETH S. ATWAL
PHILIP MUNGROV
SARAH B. DINE
Senior Editors
LEE L. PRINA (GRANT)
Editor, Narrative Medicine
ELLEN FICKLEN
Associate Editors
DONNA ABRAMS
MARY M. RUBINO
Assistant Editor
JEANNE BURKE
Production Editor

AH, 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

Dimensionen

Forschung

Wirksamkeit

Nutzen

Klinisch-evaluative
Forschung

efficacy
(absolute W.)

Wissenschaftlich
u. fachlich
anerkannt

Versorgungsforschung

effectiveness
(relative W.)

Angemessenheit

Prof. Dr. M. Schrappe

Bedarf

Bedarf

- ➔ Zustand, dessen Behandlung gesundheitlichen Nutzen erwarten läßt

Objektiver Bedarf

- ➔ Fachlich bzw. wissenschaftlich bestätigter Bedarf

Nachfrage

- ➔ Wunsch nach Versorgung und Zahlungsbereitschaft

Bedarf

Bedarf

- ➔ Zustand, dessen Behandlung gesundheitlichen Nutzen erwarten läßt

Objektiver Bedarf

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

Nachfrage

- ➔ Wunsch nach Versorgung und Zahlungsbereitschaft

Objektiver Bedarf

- ➔ Wissenschaftliche Evidenz (efficacy)

+

- ➔ Angemessenheit

Gesamt-Nutzen

einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode

- ➔ **Absolute Wirksamkeit (efficacy)**

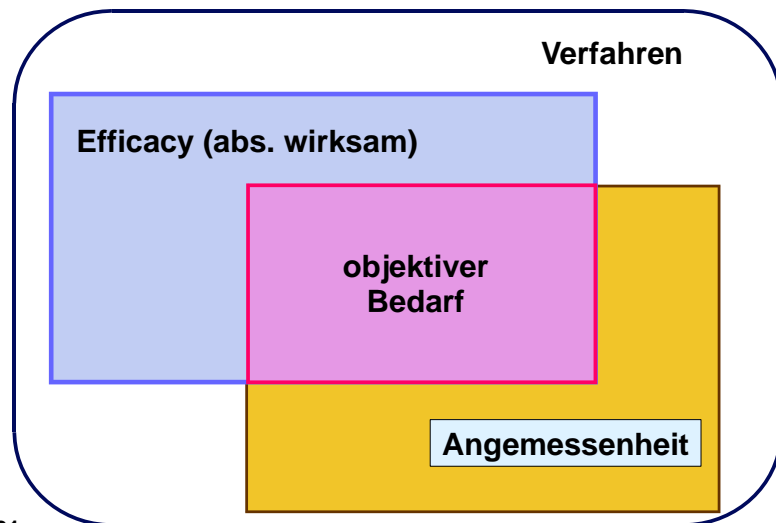
- prioritäre notwendige Bedingung

+

- ➔ **Relative Wirksamkeit (effectiveness)**

- sekundäre notwendige Bedingung

Bedarf und Angemessenheit



s. SVR-GA
2007, Nr. 581

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 -

Zentraler Nutzenaspekt von Behandlungsmethoden

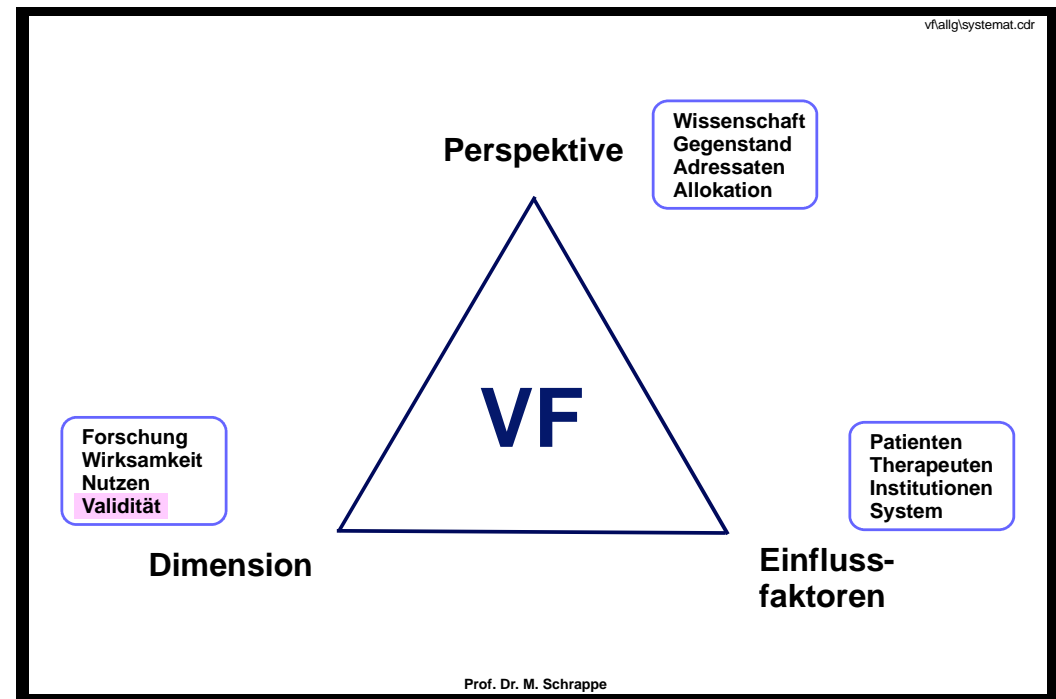
- ➔ **Notwendige Bedingung 1. Ebene**
 - ➔ Absolute Wirksamkeit (efficacy)
- ➔ **Notwendige Bedingung 2. Ebene**
 - ➔ Effizienz (efficiency)
 - ➔ **Grundsätze, Werte und Präferenzen** von
 - Personen
 - Gemeinschaften und
 - Gesellschaft

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

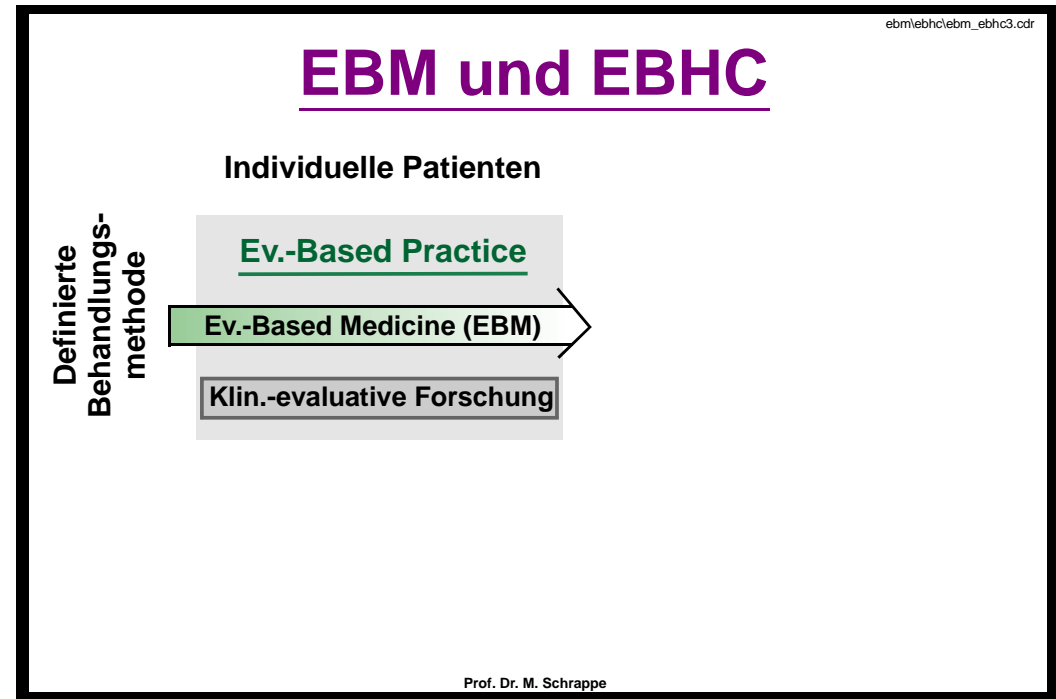
- ➔ Definition
- ➔ Methode der Problemdefinition
- ➔ Methode der Evaluation
- ➔ Ausblick



Dimensionen

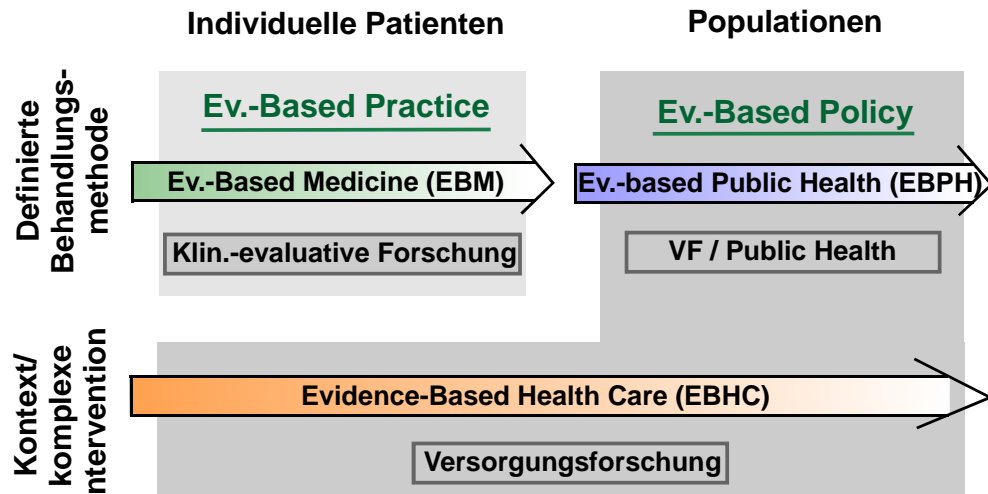
Forschung	Wirksamkeit	Nutzen	Validität
Klinisch-evaluative Forschung	efficacy (absolute W.)	Wissenschaftlich u. fachlich anerkannt	Evidenz-basierte Medizin
Versorgungsforschung	effectiveness (relative W.)	Angemessenheit	Methodik der VF [EBHC]

EBM und EBHC



EBM und EBHC

ebm|ebhc|ebm_ebhc3.cdr



Prof. Dr. M. Schrappe

Ausgewählte Konzepte für eine generationen- und populationsbezogene Versorgung

gesoeko|svr|2009|kap7.cdr

- 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

gesoeko|svr|2009|systemvek.cdr

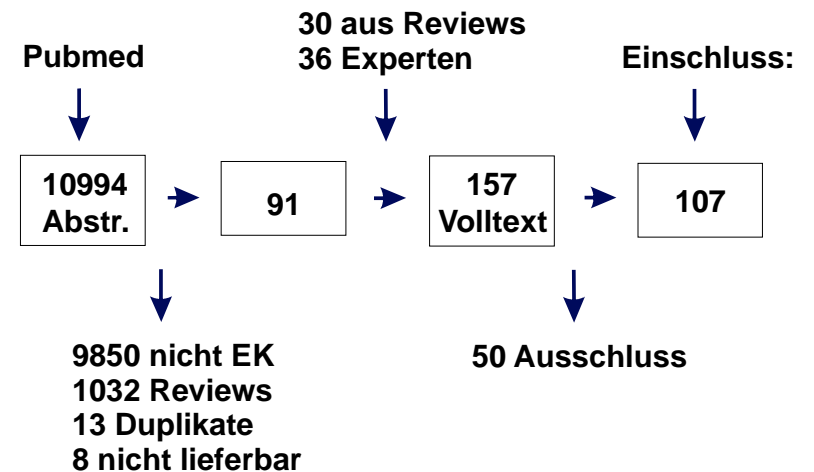
- Kontrollierte Studie
- Definierte Population (Versicherte)
- Intervention: definierte Managed Care Form
- Kontrolle: anderes Finanzierungssystem
- Definierte Endpunkte
- Primärdaten oder definierte, aus anderen Gründen erhobene Daten

SVR SonderGA 2009, Nr. 991

Prof. Dr. M. Schrappe

Literaturrecherche

00qm|leitlin|fehler.cdr



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

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

Memorandum III: Methodik der VF

➤ Empfehlungen (veröffentlicht)

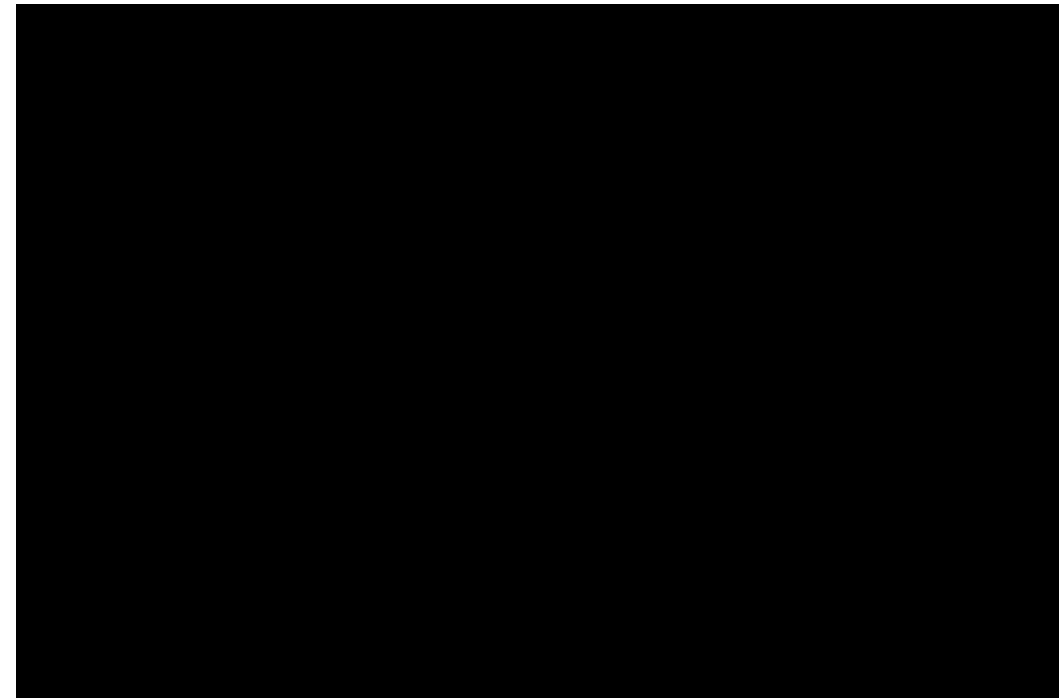
- Epidemiologie
- Organisationsforschung
- Lebensqualitätsforschung

➤ Empfehlungen (in der Abstimmung)

- Registerstudien
- Gesundheitsökonomie

➤ AG in Gründung/in bearbeitung

- Qualitative Methoden
- Qualitäts- und Sicherheitsforschung



Gliederung

- Definition
- Methode der Problemdefinition
- Methode der Evaluation
- **Ausblick**

Zukünftige Entwicklungen

- **Koordination**

Koordination der Versorgung

- ➔ Koordination der Versorgung durch Leitlinien
- ➔ Koordination der Sektoren
- ➔ Koordination der Berufsgruppen

Koordination der Versorgung

- ➔ Koordination der Versorgung durch Leitlinien
 - ➔ Koordination der Sektoren
 - ➔ Koordination der Berufsgruppen
-
- ➔ Generationsbezogene Koordination
 - ➔ Regionale Koordination der Versorgung

Koordination der Versorgung

- ➔ Koordination der Versorgung durch Leitlinien
 - ➔ Koordination der Sektoren
 - ➔ Koordination der Berufsgruppen
-
- ➔ Regionale Koordination der Versorgung
 - ➔ Generationsbezogene Koordination
-
- ➔ Koordination der Information/Daten

Zukünftige Entwicklungen

- ➔ Koordination
- ➔ Finanzierung

Zukünftige Entwicklungen

- ➔ **Koordination**
- ➔ **Finanzierung**
- ➔ **Menschenbild (!)**

Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !