

# Versorgungsforschung als Methode zur Problemdefinition und Evaluation

Werkstatt 2013: Zielorientierte Versorgung

St. Pölten, 30.9./1.10.2013

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

## 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.“

vndef/begriffe.cdr

## VF: Begriffsverwirrung

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

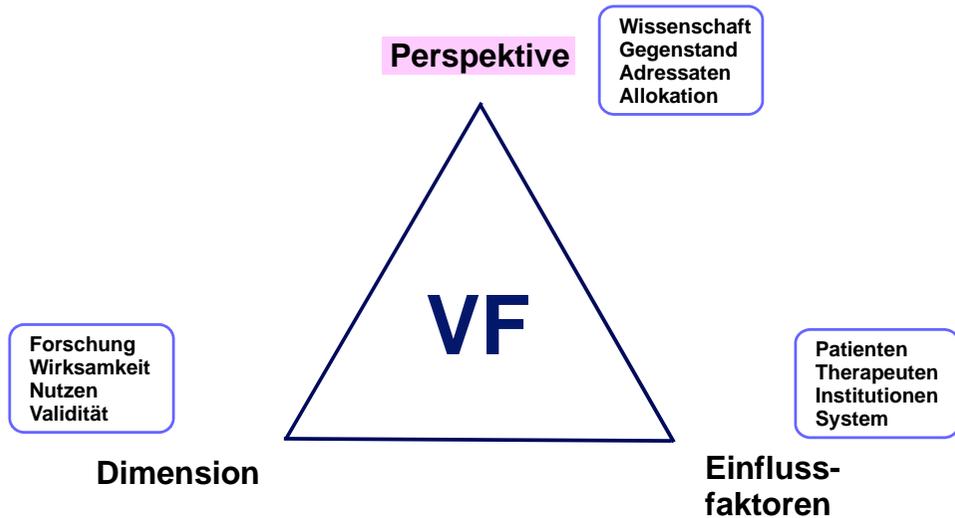
Prof. Dr. M. Schrappe

# VF: Abgrenzung

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

# Systematik der Betrachtung

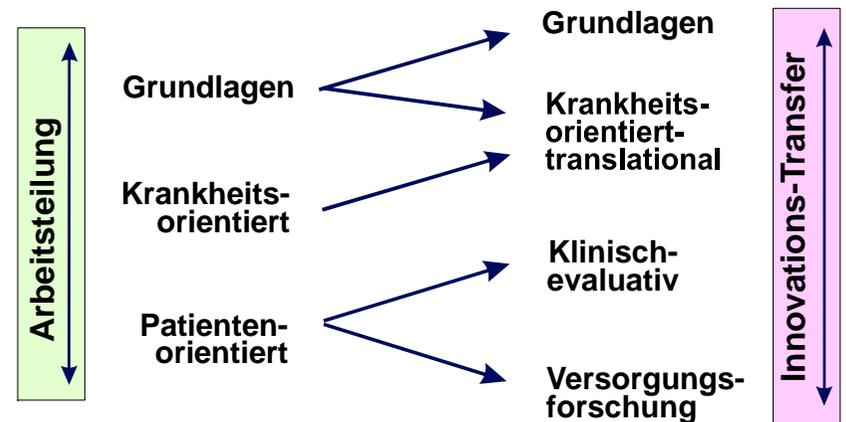
- ➔ Perspektive
- ➔ Dimension
- ➔ Einflussfaktoren



# Klinische Forschung

## DFG Denkschrift 1999

## Aktuelles Konzept



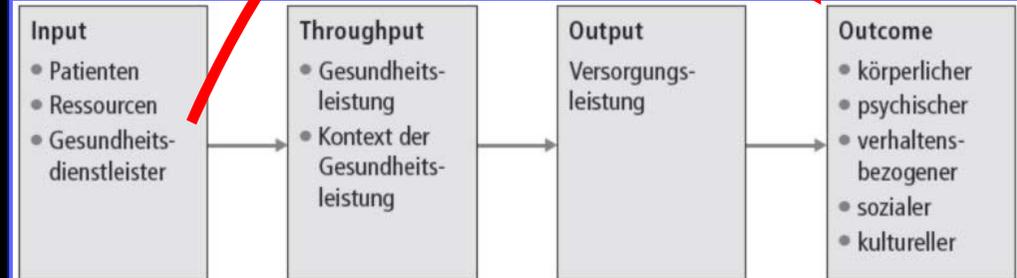
## Versorgungsforschung

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.

Pfaff 2003

Prof. Dr. M. Schrappe

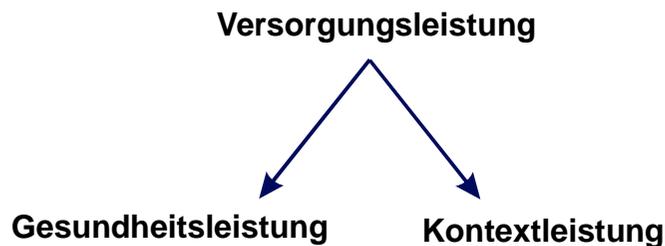
## VF: Throughput-Modell



Pfaff, H., Schrappe, M. in:  
Pfaff/Neugebauer/Glaeske/Schrappe  
Lehrbuch Versorgungsforschung, 2011

Prof. Dr. M. Schrappe

## Kontext-Bezug



Pfaff, Schrappe 2010

Prof. Dr. M. Schrappe

## Versorgungsforschung

3 Elemente der Definition:

- ➔ Ergebnisorientierung
- ➔ Multidisziplinarität und Multiprofessionalität
- ➔ Patientenorientierung

Pfaff u.Schrappe 2010

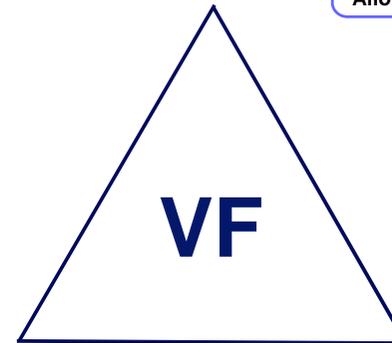
Prof. Dr. M. Schrappe

# Gliederung

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

Perspektive

Wissenschaft  
Gegenstand  
Adressaten  
Allokation



Forschung  
Wirksamkeit  
Nutzen  
Validität

Dimension

Patienten  
Therapeuten  
Institutionen  
System

Einfluss-  
faktoren

# Dimensionen

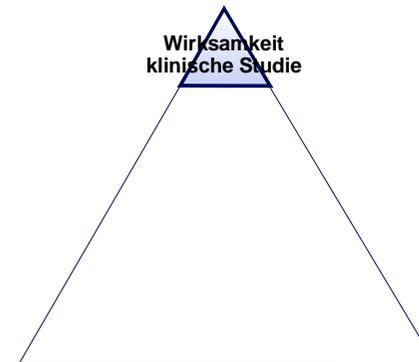
Forschung

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

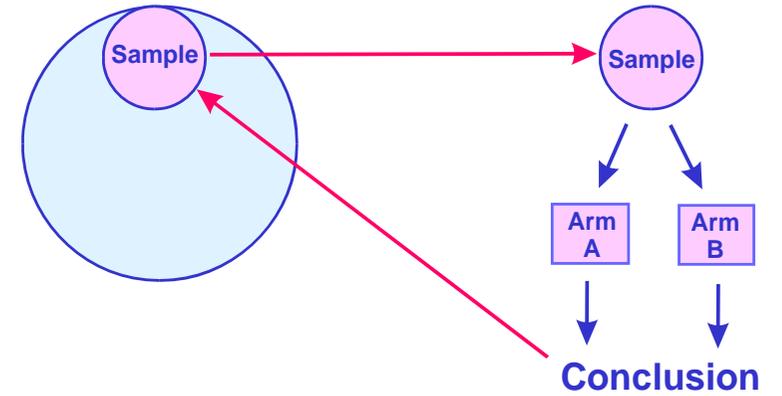
Klinisch-evaluative Forschung

efficacy (absolute W.)

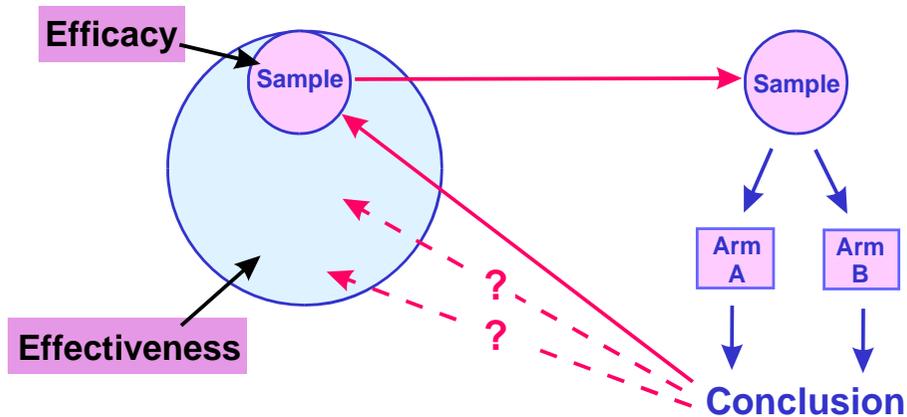
Versorgungsforschung

effectiveness (relative W.)

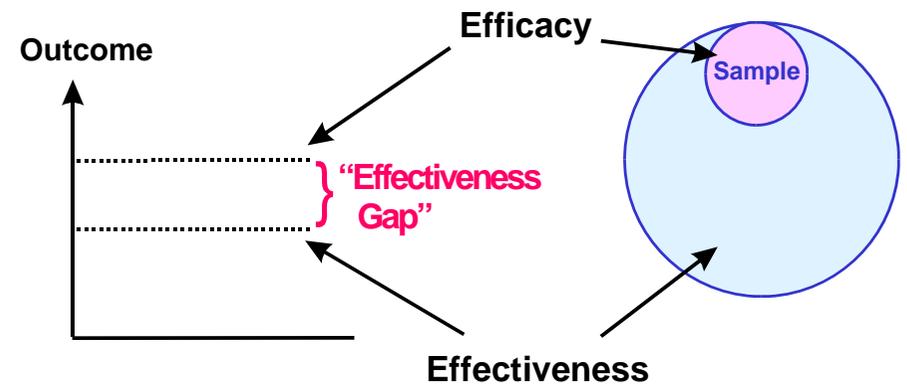
# Effectiveness Gap



# Effectiveness Gap



# Effectiveness Gap



# Evaluation von Versorgungsleistungen

Definierte Behandlungsmethode  
Komplexe Interventionen/Kontext

Individuelle Patienten

Populationen

z.B.: > Medikamente  
> OP-Methoden

Klin.-evaluative Forschung

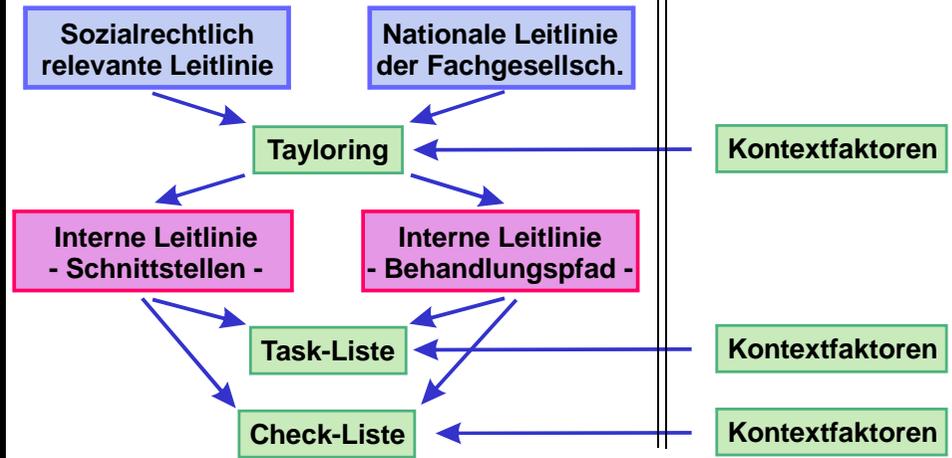
(A) Kontextsensitivität definierter Methoden  
(B) Komplexe Methoden

Versorgungsforschung

# Leitlinien und Versorgungsforschung

efficacy / klin.-evaluative Forschung

Versorgungsforschung effectiveness



## Prävention von Eingriffsverwechslungen

- 

**1** Identifikation Patient
- 

**2** Markierung Eingriffsort
- 

**3** Zuweisung zum richtigen OP-Saal
- 

**4** Team-Time-Out vor Schnitt

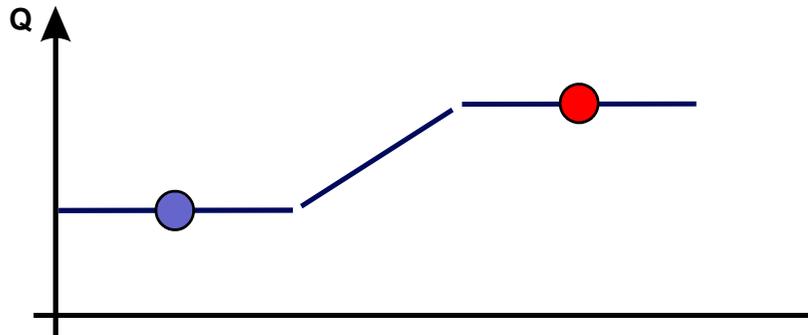
# Checkliste: Safe Surgery

- 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 |

# Patientensicherheitsforschung

## Studiendesigns

### ➔ Historische Kontrolle



Prof. Dr. M. Schrappe

# EBM Meets Patient Safety

## 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,<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

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

## 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

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

# Evaluation von Versorgungsleistungen

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

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  
 PARMERTEH S. ATWAL  
 PHILIP MUSKOV  
 SARAH B. DIBB  
 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

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

## Evaluation von Versorgungsleistungen

|                                 | Individuelle Patienten   | Populationen   |
|---------------------------------|--|--|
| Definierte Behandlungsmethode   | z.B.: > Medikamente<br>> OP-Methoden<br><b>Klin.-evaluative Forschung</b>                            | z.B.: > Gender<br>> Alter<br><b>VF / Public Health</b>                             |
| Komplexe Interventionen/Kontext | (A) Kontextsensitivität definierter Methoden<br>(B) Komplexe Methoden<br><b>Versorgungsforschung</b> | z.B.: > Evaluation P4P<br>> Evaluation Managed Care<br><b>Versorgungsforschung</b> |

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

Prof. Dr. M. Schrappe

# Gesamt-Nutzen

einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode

➔ **Absolute Wirksamkeit (efficacy)**

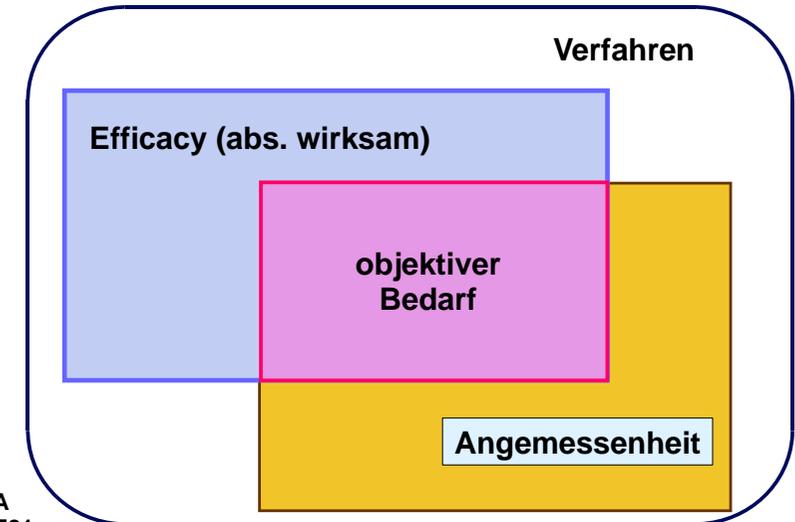
- prioritäre notwendige Bedingung

+

➔ **Relative Wirksamkeit (effectiveness)**

- sekundäre notwendige Bedingung

# Bedarf und Angemessenheit



# 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."

# Angemessenheit

- Gegenstand der Versorgungsforschung -  
Zentraler Nutzenaspekt von Behandlungsmethoden

➔ **Notwendige Bedingung 1. Ebene**

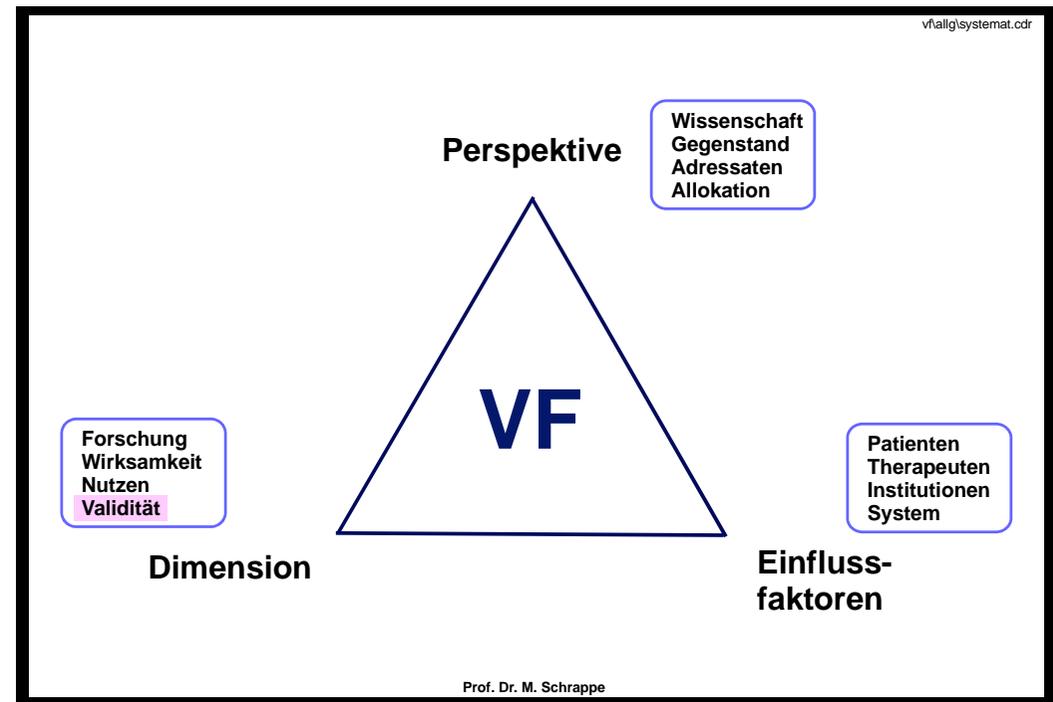
- ➔ Absolute Wirksamkeit (efficacy)

➔ **Notwendige Bedingung 2. Ebene**

- ➔ Effizienz (efficiency)
- ➔ **Grundsätze, Werte und Präferenzen** von
  - Personen
  - Gemeinschaften und
  - Gesellschaft

## Gliederung

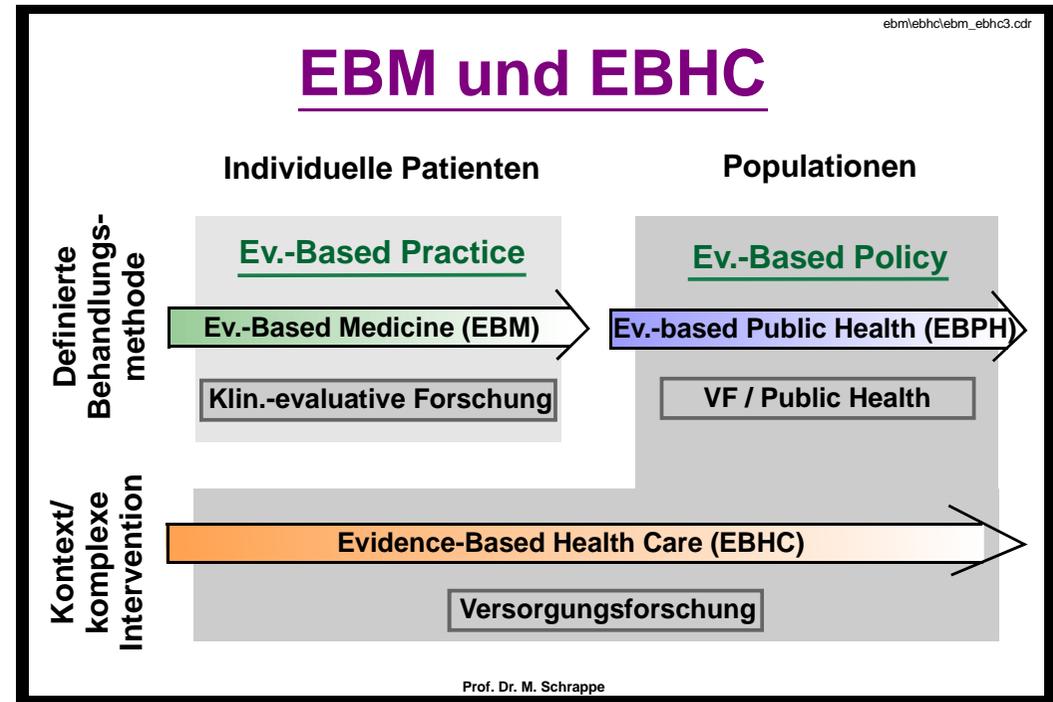
- ➔ Definition
- ➔ Methode der Problemdefinition
- ➔ Methode der Evaluation
- ➔ Ausblick



## 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



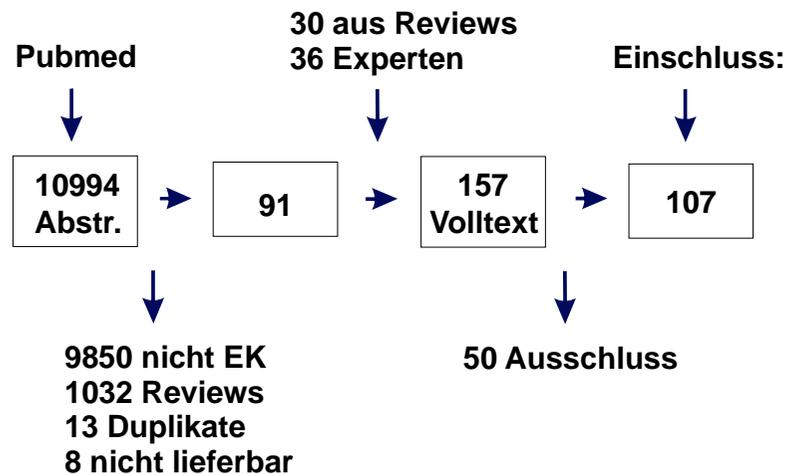
## Ausgewählte Konzepte für eine generationen- und populationsbezogene Versorgung

- ➔ EU-Konzept zur Primärversorgung
- ➔ Patient-Centered Medical Home
- ➔ Bellagio-Modell
- ➔ Roadmap des RCGP
- ➔ Chronic Care Modell
- ➔ Multiprofessionelle Kooperationsmodelle
- ➔ **Managed Care**

## 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

## Literaturrecherche



## 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

SVR Sonder-GA 2009 Nr. 1017

## 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

Schrappe & Lungen 2009, in print

Prof. Dr. M. Schrappe

## 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

Schrappe & Lungen 2009, in print

Prof. Dr. M. Schrappe

## 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

## 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
- ➔ Menschenbild (!)

## Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !