

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

pdf-Version unter
www.schrappe.com

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?**

Prof. Dr. M. Schrappe



VF: Begriffsverwirrung

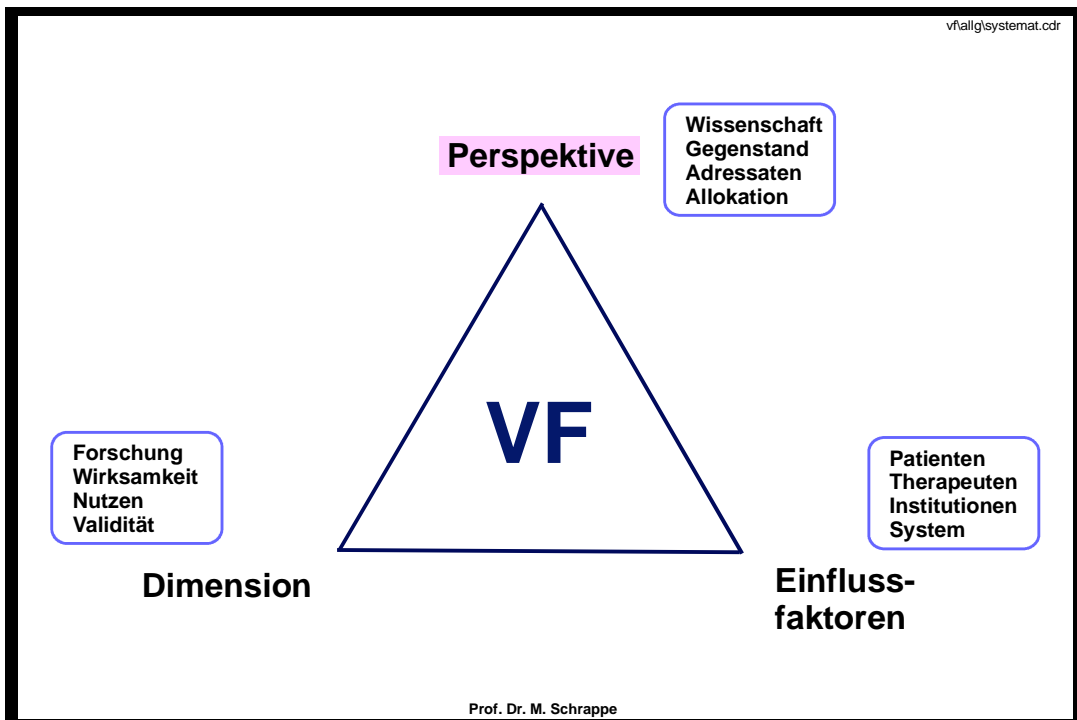
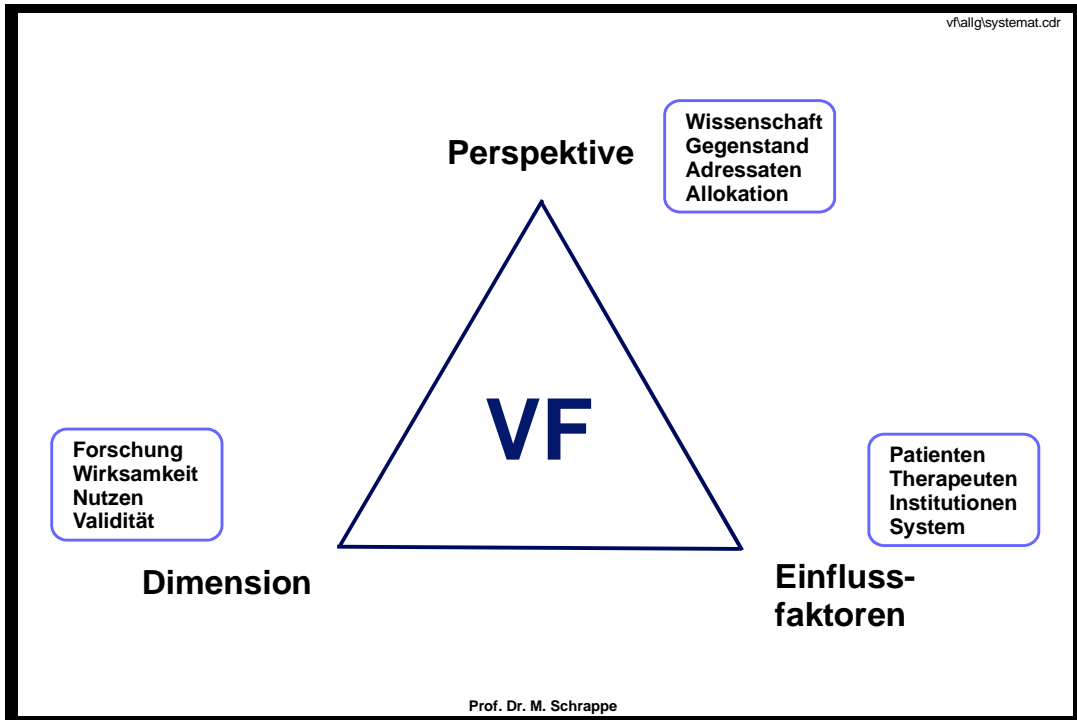
- ➔ **Versorgungszentrum?**
- ➔ **Versorgungsstudien?**
- ➔ **Versorgungswissenschaften?**
- ➔ **Versorgung?**
 - ➔ **Versorgungsforschung**
 - ➔ **Health Services Research**
 - ➔ **Care Research**
 - ➔ **Outcome Research**

Prof. Dr. M. Schrappe

VF: Abgrenzung

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

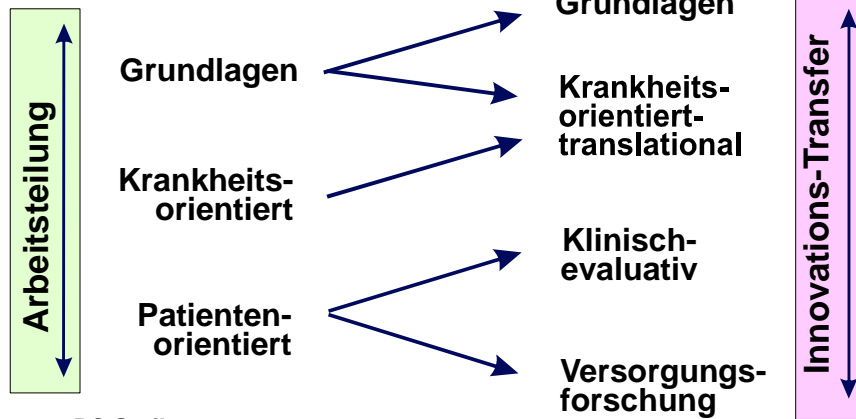
Prof. Dr. M. Schrappe



Klinische Forschung

DFG Denkschrift 1999

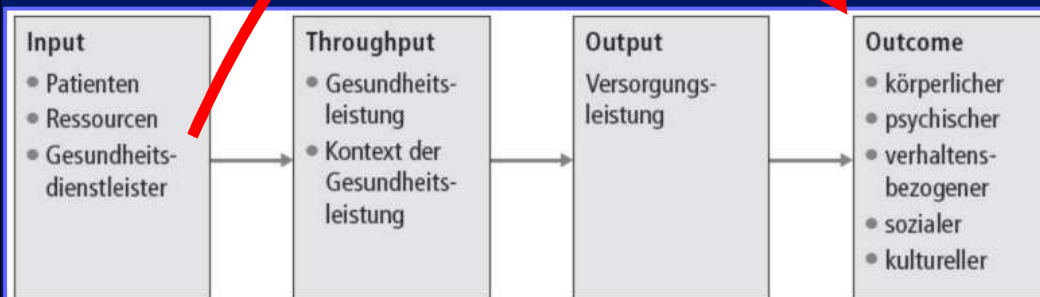
Aktuelles Konzept



M Schrappe, PC Scriba
ZefQ 100, 2006, 571

Prof. Dr. M. Schrappe

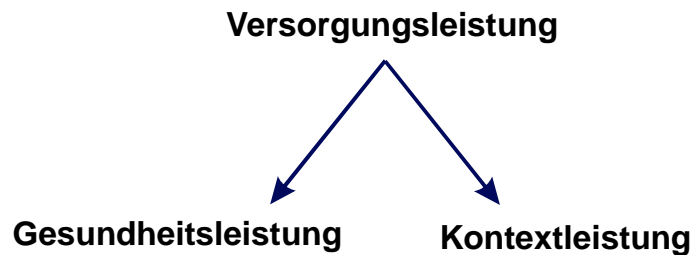
VF: Throughput-Modell



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

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

Versorgungsforschung

3 Elemente der Definition:

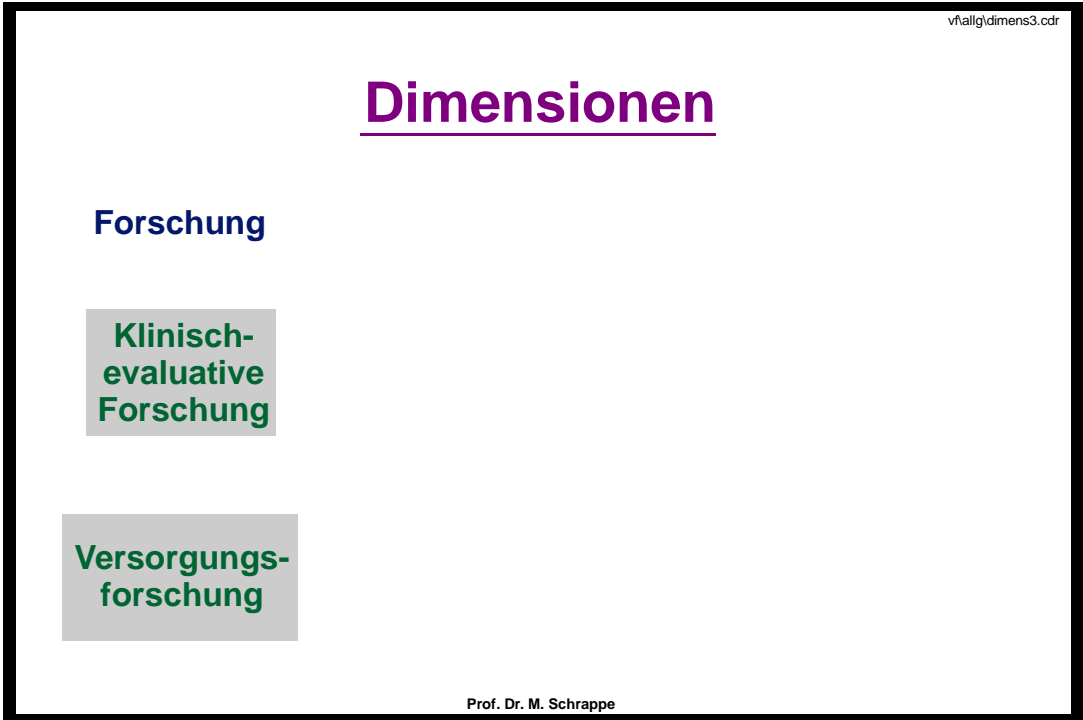
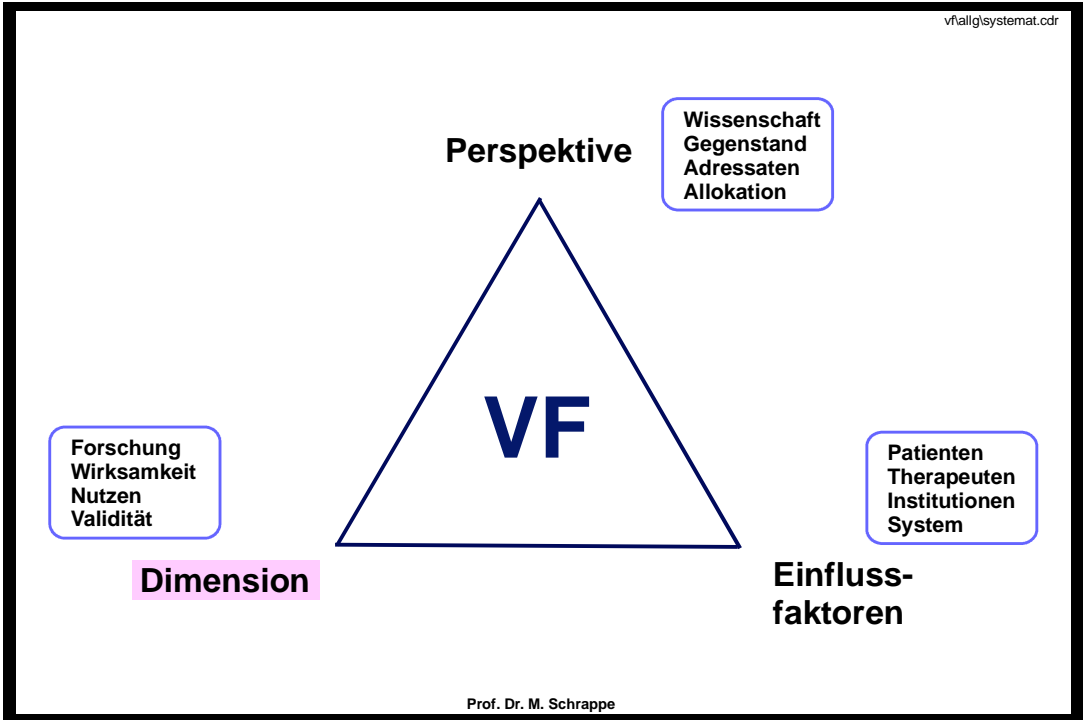
- ➔ Ergebnisorientierung
- ➔ Multidisplinarität und Multiprofessionalität
- ➔ Patientenorientierung

Pfaff u.Schrapppe 2010

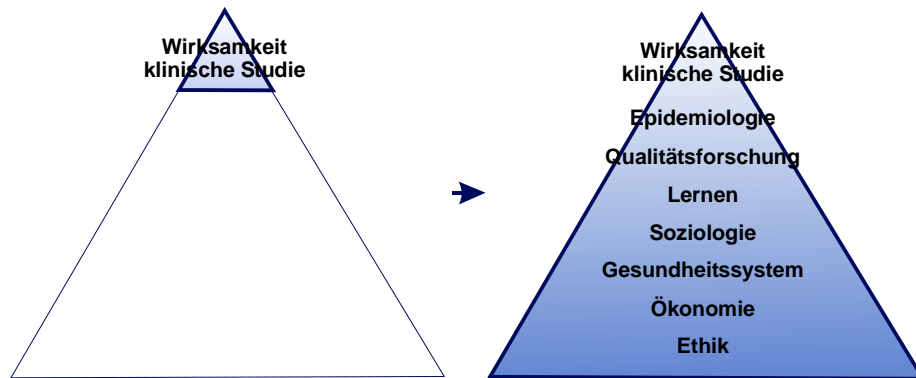
Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

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



Klinisch-evaluative und Versorgungsforschung



Prof. Dr. M. Schrappe

Dimensionen

Forschung

Wirksamkeit

Klinisch-
evaluative
Forschung

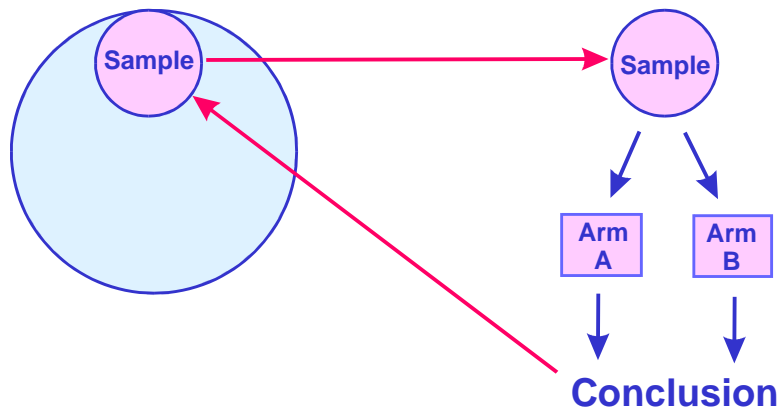
efficacy
(absolute W.)

Versorgungs-
forschung

effectiveness
(relative W.)

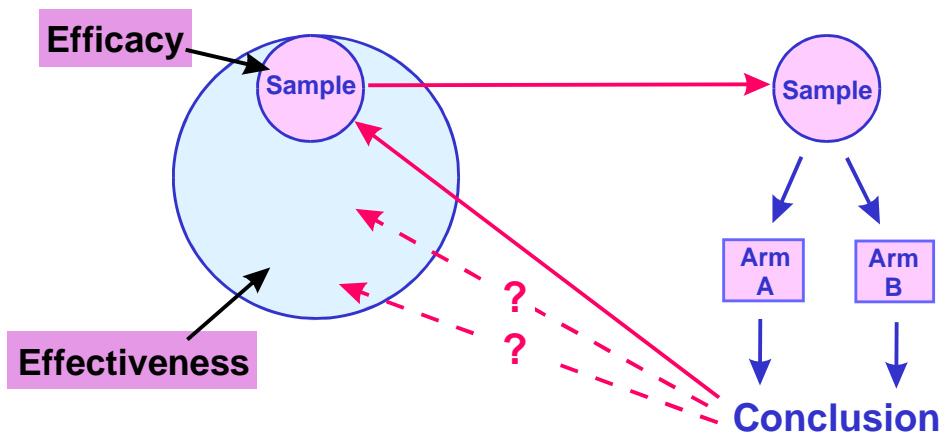
Prof. Dr. M. Schrappe

Effectiveness Gap



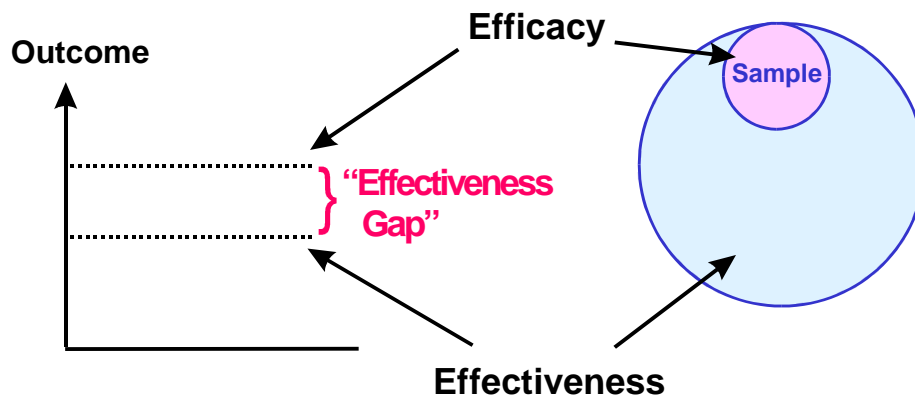
Prof. Dr. M. Schrappe

Effectiveness Gap



Prof. Dr. M. Schrappe

Effectiveness Gap



Prof. Dr. M. Schrappe

Evaluation von Versorgungsleistungen

	Individuelle Patienten	Populationen
Definierte Behandlungsmethode		
Komplexe Interventionen/Kontext		

Prof. Dr. M. Schrappe

Evaluation von Versorgungsleistungen

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Evaluation von Versorgungsleistungen

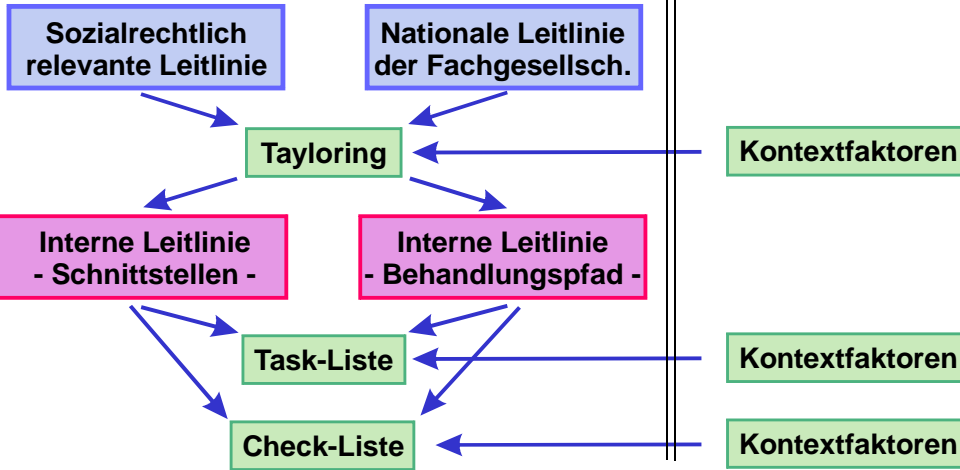
	Individuelle Patienten	Populationen
Definierte Behandlungsmethode	z.B.: > Medikamente > OP-Methoden Klin.-evaluative Forschung	
Komplexe Interventionen/Kontext	(A) Kontextsensitivität definierter Methoden (B) Komplexe Methoden Versorgungsforschung	

Prof. Dr. M. Schrappe

Leitlinien und Versorgungsforschung

efficacy / klin.-evaluative Forschung

Versorgungsforschung effectiveness



Prof. Dr. M. Schrappe

Chronische Erkrankungen

Reform Chronic Illness Care? Yes, We Can

EDITORIAL STAFF
Editor-In-Chief
 SUSAN DENTZER
Executive Editor
 DONALD E. MITZ
Managing Editor
 ANDREA ZORCHER
Deputy Editors
 ROBERT CUNNINGHAM
 PARMEETH S. ATWAL
 PHILIP MUSGROV
 SARAH B. DINE
Senior Editors
 SUE DRIESEN
 LEE L. PRIMA (GRANT)
Editor, Narrative Medicine
 ELLEN FICKLER
Associate Editors
 DONNA ABRAMAMS
 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 > OP-Methoden Klin.-evaluative Forschung	z.B.: > Gender > Alter VF / Public Health
Komplexe Interventionen/Kontext	(A) Kontextsensitivität definierter Methoden (B) Komplexe Methoden Versorgungsforschung	

Prof. Dr. M. Schrappe

Prävention von Eingriffsverwechslungen

- 
1 Identifikation Patient
- 
2 Markierung Eingriffsort
- 
3 Zuweisung zum richtigen OP-Saal
- 
4 Team-Time-Out vor Schnitt

Checkliste: Safe Surgery

Frage: Wirkung v. Checklisten auf peri-/postop. Komplikationen

Design: Prospektive histor. kontr. Vergleichsstudie in 8 Krhs. in 8 Ländern, 10/07 bis 09/08, konsekutiver Einschluss

Intervention: Implementierung der Surgical Safety Checklist

1° Endpunkt: Komplikationen im Krhs, bis 30 Tage p.op.: ANV, >3EK, Reanim., DVT/PE, AMI, NP, Intub., Resp. >48h, Stroke, SSI, Sepsis, Schock, VGF, ROR, Tod

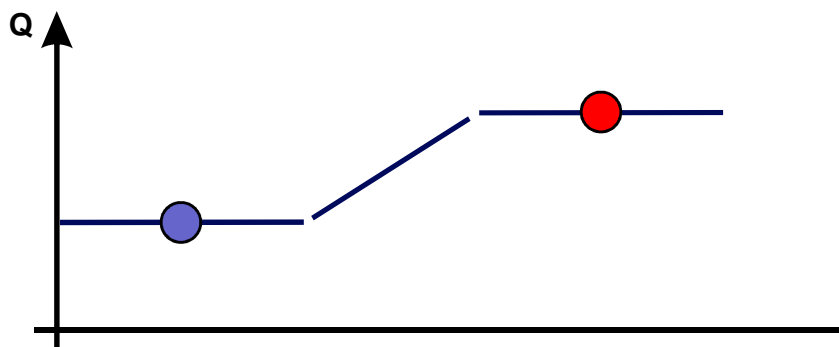
Ergebnisse:	vor Intervention	nach	
➔ Todesfälle:	1,5%	0,8%	p<0,003
➔ Komplikationen:	11,0%	7,0%	p<0,001
➔ SSI:	6,2%	3,4%	p<0,001
➔ Return to OR:	2,4%	1,8%	p<0,047

Haynes et al. NEJM 360, 2009, 491

Prof. Dr. M. Schrappe

Patientensicherheitsforschung Studiendesigns

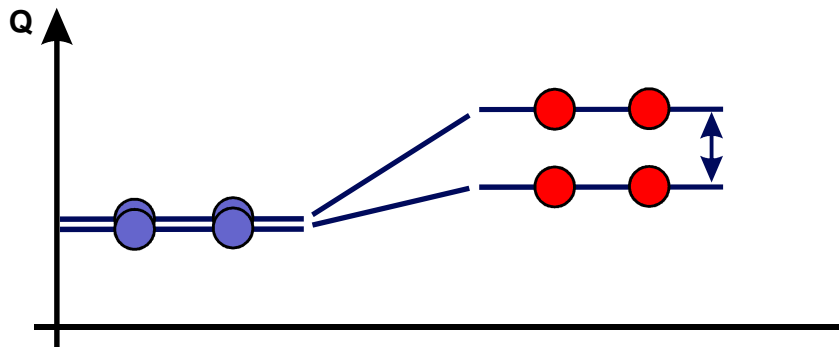
➔ Historische Kontrolle



Prof. Dr. M. Schrappe

Patientensicherheitsforschung Studiendesigns

➔ Interrupted time series



Prof. Dr. M. Schrappe

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	z.B.: > Evaluation P4P > Evaluation Managed Care Versorgungsforschung

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,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 Human*¹ 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 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

THE INSTITUTE OF MEDICINE'S SEMINAL REPORT *TO ERR Is Human*¹ 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*¹ converted an issue of growing professional awareness to one of substantial public concern in a manner

medicine (EBM) argue that medical decisions should be based, as much as possible, on a firm foundation of high-grade scientific evidence, rather than on experience or opinion. The motivation for EBM stems from the observation that many widely used practices lack supporting evidence and are therefore of questionable value. In the past, many experience-based and opinion-based practices have proved to be ineffective or even harmful. For patient safety, prac-

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

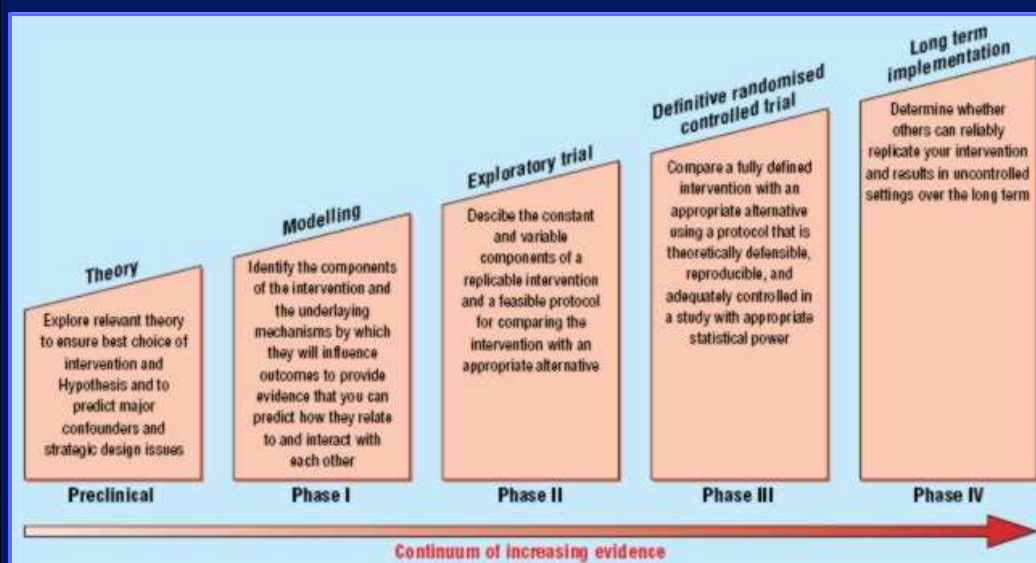
- Patientenpräferenzen nicht berücksichtigt
- Soziale Präferenzen nicht berücksichtigt

➔ Mangelnde Eignung für komplexe Interventionen

- Public Health-Interventionen: komplexe Designs
- RX Studien: Bias zugunsten klinischer Endpunkte

Prof. Dr. M. Schrappe

Evaluation komplexer Interventionen



Campbell 321, 2000, 694

Prof. Dr. M. Schrappe

Dimensionen

Forschung

Wirksamkeit

Nutzen

**Klinisch-
evaluative
Forschung**

**efficacy
(absolute W.)**

**Wissenschaftlich
u. fachlich
anerkannt**

**Versorgungs-
forschung**

**effectiveness
(relative W.)**

**Angemessen-
heit**

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

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

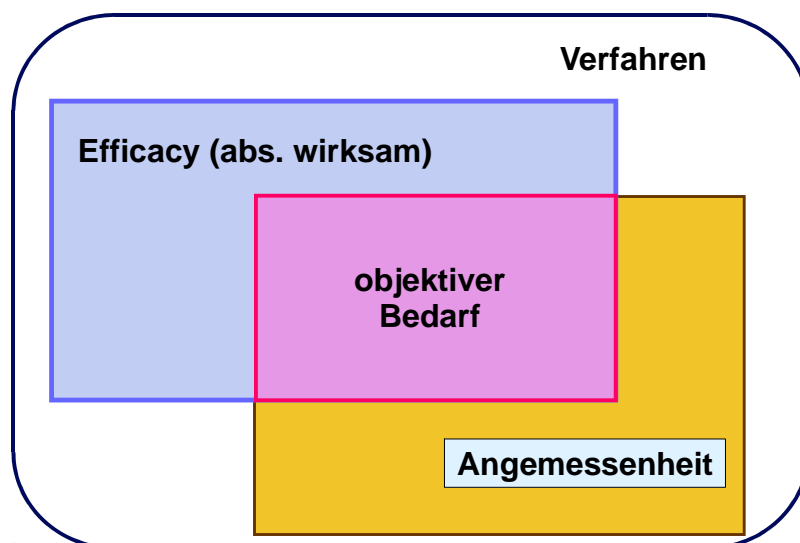
+

➔ **Relative Wirksamkeit (*effectiveness*)**

- sekundäre notwendige Bedingung

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

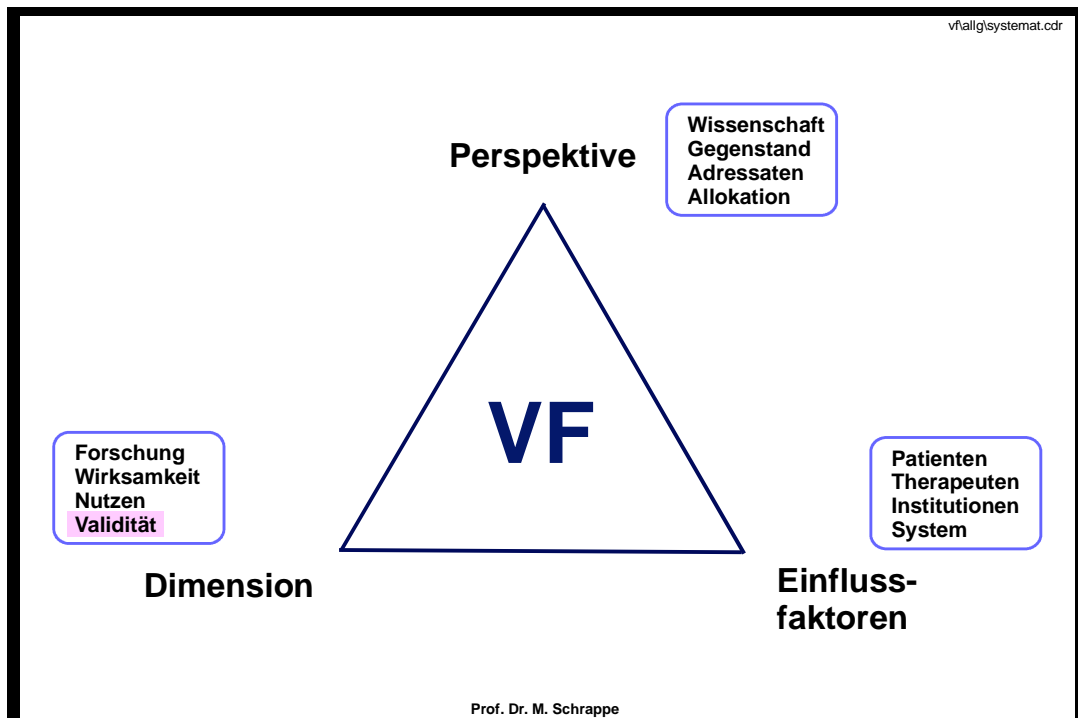
- ➔ **Notwendige Bedingung 1. Ebene**
 - ➔ Absolute Wirksamkeit (efficacy)
- ➔ **Notwendige Bedingung 2. Ebene**
 - ➔ Effizienz (efficiency)
 - ➔ **Grundsätze, Werte und Präferenzen** von
 - Personen
 - Gemeinschaften und
 - Gesellschaft

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

Prof. Dr. M. Schrappe

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**

**Versorgungs-
forschung**

effectiveness
(relative W.)

Angemessen-
heit

**Methodik
der VF
[EBHC]**

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

Ausgewählte Konzepte für eine generationen- und populationsbezogene Versorgung

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

SVR Sonder-GA 2009, Kap. 7

Prof. Dr. M. Schrappe

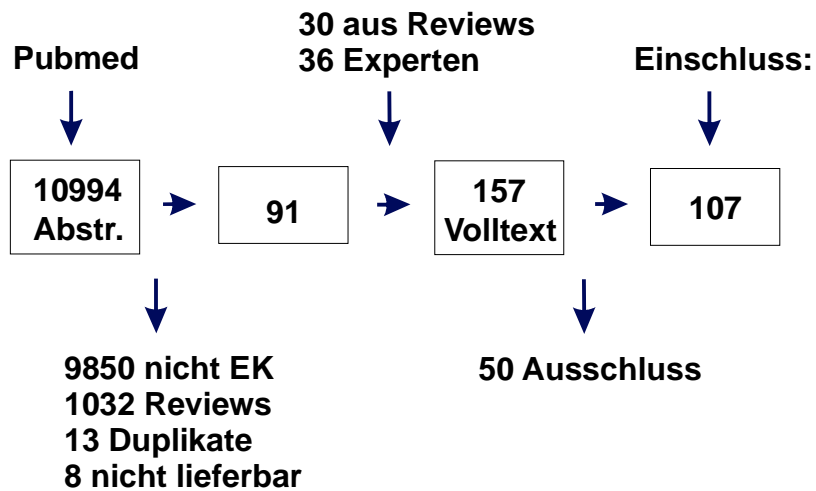
SR: Einschlusskriterien

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

SVR SonderGA 2009, Nr. 991

Prof. Dr. M. Schrappe

Literaturrecherche



SVR SonderGA 2009, Nr. 991

Prof. Dr. M. Schrappe

Studiendesign

➔ RCT	n = 6
➔ Quasi-experimentell	n = 5
➔ Prospektive parallele Kohortenstudie	n = 21
➔ Retrospektive parallele Kohortenstudie	n = 37
➔ Querschnittsstudie	n = 34
➔ Andere	n = 4
➔ GESAMT	n = 107

SVR SonderGA 2009, Nr.1004

Prof. Dr. M. Schrappe

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

ebm\ebh\def2.cdr

Evidence-Based Health Care

➔ Definition

- Methode der Identifikation, Synthese und Wertung externer Information
- Ebene der individuellen Patientenversorgung und der Versorgung von Gruppen und Populationen
- Insbesondere die Umsetzung in der realen Alltagsversorgung betreffend (relative Wirksamkeit)
- Umfasst komplexe Interventionen, besonders bzgl. Management, Versicherungen, Gesundheitspolitik

Schrappe & Lungen 2009

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

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

vfallg|zukunft.cdr

Zukünftige Entwicklungen

- ➔ **Koordination**

Prof. Dr. M. Schrappe

Koordination der Versorgung

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Koordination der Versorgung

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Koordination der Versorgung

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Zukünftige Entwicklungen

- ➔ Koordination
- ➔ Finanzierung

Prof. Dr. M. Schrappe

Zukünftige Entwicklungen

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

Prof. Dr. M. Schrappe

Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

pdf-Version unter
www.schrappe.com

Prof. Dr. M. Schrappe