

# Angemessenheit: Kernthema der Versorgungsforschung

## Herzinsuffizienz 2007

Das Dreiländertreffen

Nürnberg, 29.09.2007

M. Schrappe

# Gutachten des SVR 2007

"Kooperation und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung"

- ➔ Zusammenarbeit der Gesundheitsberufe
- ➔ Integrierte Versorgung
- ➔ Krankenhaus
- ➔ **Qualität und Sicherheit: Angemessenheit und Verantwortlichkeit**
- ➔ Primärprävention in vulnerablen Gruppen

Prof. Dr. M. Schrappe

# Gliederung

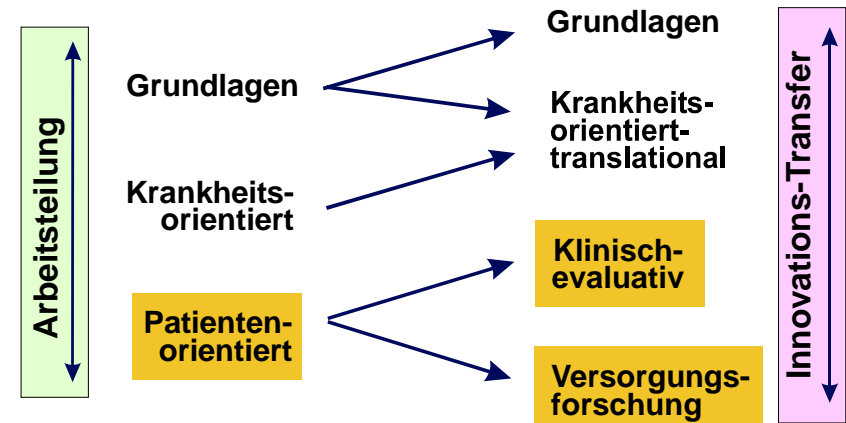
- ➔ **Klinische Forschung: Innovationstransfer**
- ➔ Der Effectiveness Gap
- ➔ Nutzen, Bedarf, Allokation
- ➔ Angemessenheit: der Begriff

Prof. Dr. M. Schrappe

# Klinische Forschung

DFG Denkschrift 1999

Aktuelles Konzept 2006

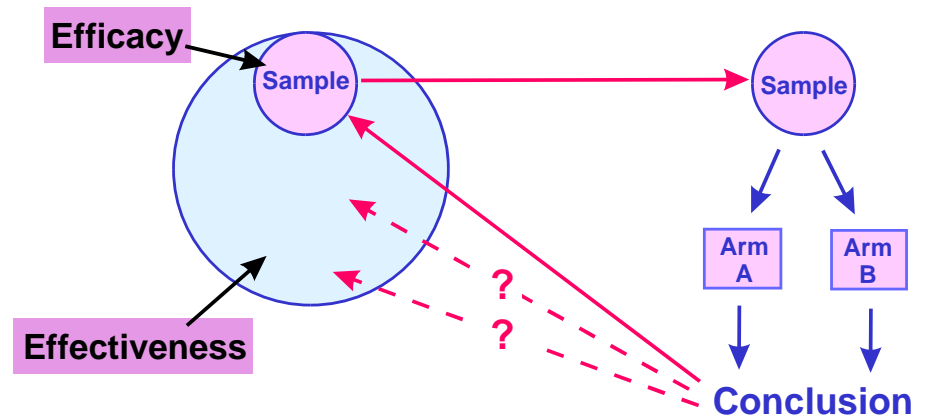


Prof. Dr. M. Schrappe

# Gliederung

- ➔ Klinische Forschung: Innovationstransfer
- ➔ **Der Effectiveness Gap**
- ➔ Nutzen, Bedarf, Allokation
- ➔ Angemessenheit: der Begriff

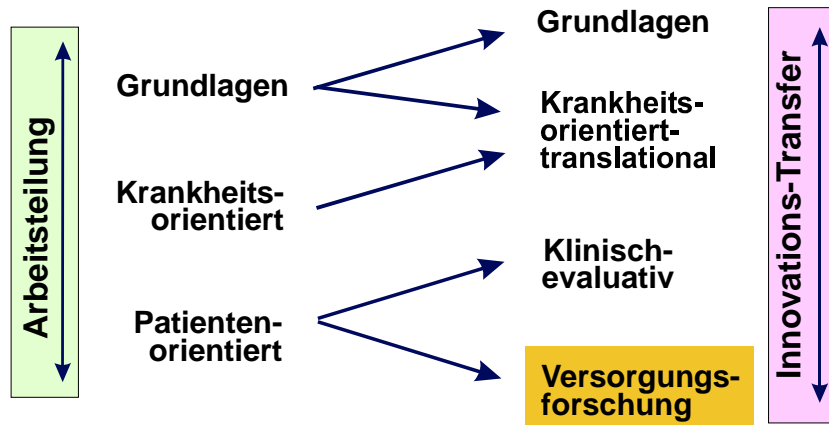
# Effectiveness Gap



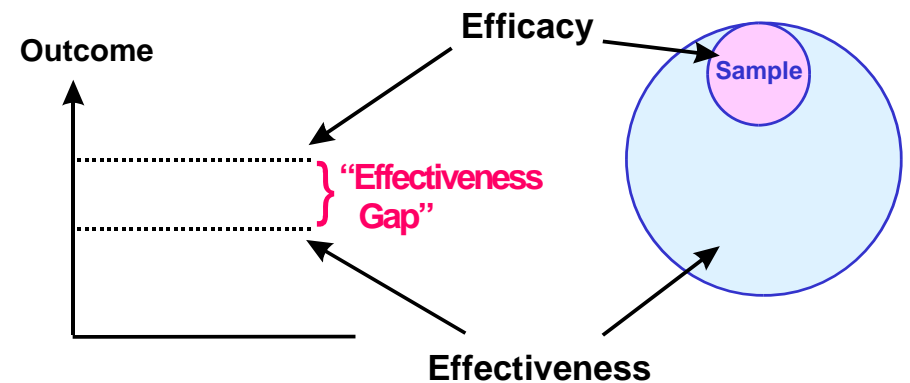
# Klinische Forschung

## DFG Denkschrift 1999

## Aktuelles Konzept 2006



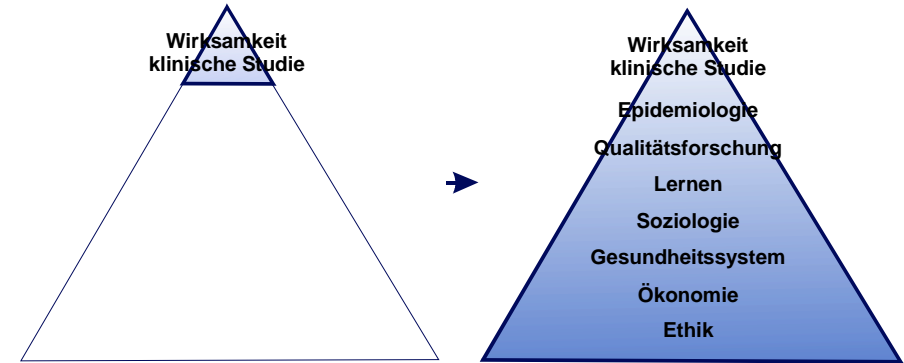
# Effectiveness Gap



## Effectiveness Gap: Einflußfaktoren

- ➔ **Patienten-bezogene Faktoren**
  - Alter
  - Geschlecht
  - Ethnische Zugehörigkeit
  - Komorbidität
  - Präferenzen
- ➔ **Health Care Professionals**
  - Skills and Knowledge
  - Lernbereitschaft
  - Einstellungen
- ➔ **Organisationen**
  - Flexibilität
  - Innovationsnähe
  - Integrationsleistung
- ➔ **Systemfaktoren**
  - Finanzierung
  - Sektorenbildung

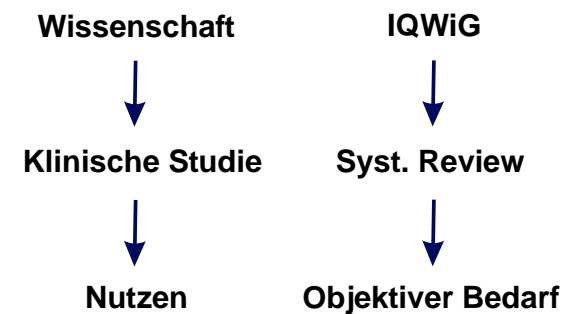
## Klinisch-evaluative und Versorgungsforschung



## Gliederung

- ➔ **Klinische Forschung: Innovationstransfer**
- ➔ **Der Effectiveness Gap**
- ➔ **Nutzen, Bedarf, Allokation**
- ➔ **Angemessenheit: der Begriff**

## Nutzen, Bedarf, Allokation



## Bedarf

### Bedarf

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

## Nutzen

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

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

## Netto-Nutzen

Verbesserung des gesundheitlichen Zustandes

$\frac{\text{./.}}{\text{./.}}$  therapierelevante Nebenwirkungen

---

Netto-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**

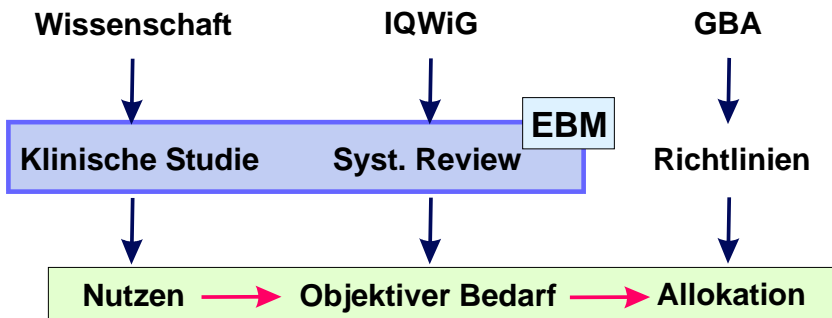
## Nachfrage

➔ Wunsch nach Versorgung und Zahlungsbereitschaft

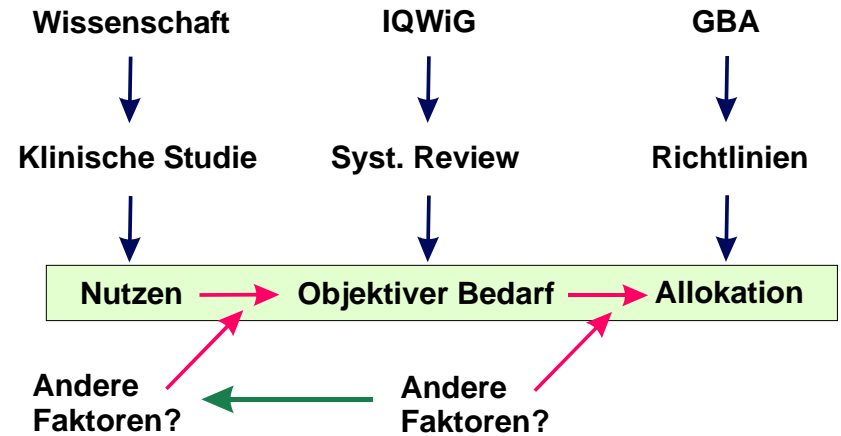
# Nutzen, Bedarf, Allokation



# Nutzen, Bedarf, Allokation



# Nutzen, Bedarf, Allokation



## Nutzen

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

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

## Nutzen

### §35b SGB V: “Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln”

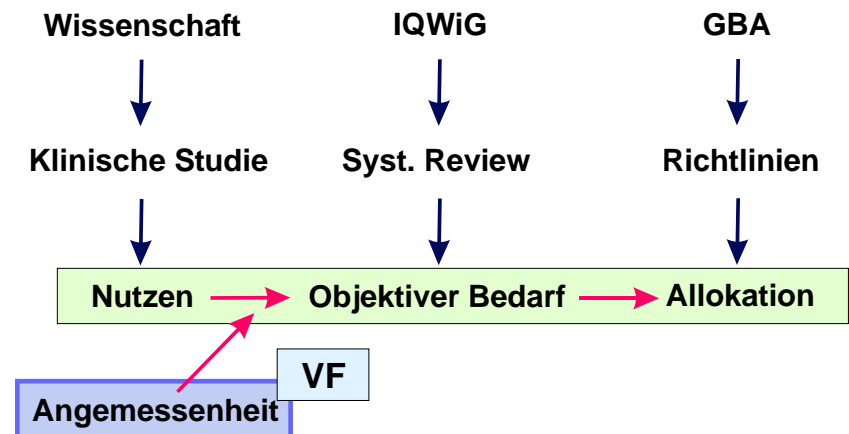
Abs. 1: “<sup>1</sup>Das IQWiG kann ... beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten. (...) <sup>3</sup>Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. <sup>4</sup>Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft (...) berücksichtigt werden.”

## Nutzen

### §35b SGB V: “Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln”

Abs. 1: “<sup>1</sup>Das IQWiG kann ... beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten. (...) <sup>3</sup>Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. <sup>4</sup>Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft (...) berücksichtigt werden.”

## Nutzen, Bedarf, Allokation



## Gliederung

- ➔ Klinische Forschung: Innovationstransfer
- ➔ Der Effectiveness Gap
- ➔ Nutzen, Bedarf, Allokation
- ➔ **Angemessenheit: der Begriff**

## Angemessenheit

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

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

## Appropriateness

Maß für Over-, Under- or Misuse hinsichtlich

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

Shekelle PG: NEJM 344, 2001, 677

## Angemessenheit

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

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

### ICAHO 1991: Components of Quality that Indicators may Assess

1. **Accessibility of care:** the ease with which patients can obtain the care that they need when they need it.
  2. **Appropriateness of care:** the degree to which the correct care is provided, given the current state of the art.
  3. **Continuity of care:** the degree to which the care needed by patients is coordinated among practitioners and across organizations and time.
  4. **Effectiveness of care:** the degree to which care (for example, a procedure) is provided in the correct manner (that is, without error) given the current state of the art.
  5. **Efficacy of care:** the degree to which a service has the potential to meet the need for which it is used.
  6. **Efficiency of care:** the degree to which the care received has the desired effect with a minimum of effort, expense, or waste.
  7. **Patient perspective issues:** the degree to which patients (and their families) are involved in the decision-making processes in matters pertaining to their health, and the degree to which they are satisfied with their care.
  8. **Safety of the care environment:** the degree to which the environment is free from hazard or danger.
  9. **Timeliness of care:** the degree to which care is provided to patients when it is needed.
- ICAHO Primer on Indicator Development and Application, 1991

## Angemessenheit

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

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

Prof. Dr. M. Schrappe

## Angemessenheit

“Das Gebiet der Angemessenheit ist ein komplexes Thema mit unterschiedlichen Kriterien und Definitionen (...)

... Die Beurteilung fasst

- klinische
- das öffentliche Gesundheitswesen betreffende,
- ökonomische,
- soziale,
- ethische und
- rechtliche Überlegungen zusammen.”

WHO Workshop “Angemessenheit ...”, Koblenz, 2000

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

## Appropriateness

Maß für Versorgungsqualität hinsichtlich

- ➔ Effectiveness
- ➔ Efficiency
- ➔ Ethical considerations

Jackson, R. 2001 (BMG-Workshop Koblenz)

## Nutzen

### §35b SGB V: "Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln"

Abs. 1: "Das IQWiG kann ... beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten. (...) Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft (...) berücksichtigt werden."

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

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

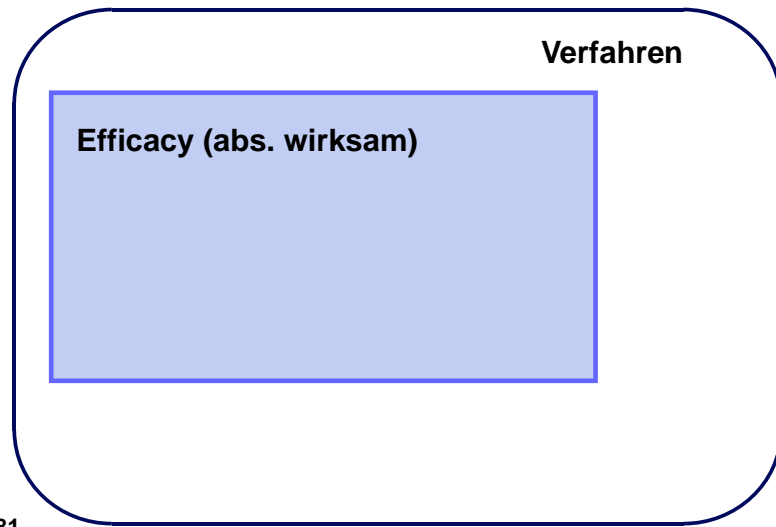
## Angemessenheit und Wirksamkeit

Die absolute Wirksamkeit (*efficacy*) ist die prioritäre notwendige Bedingung für den Nutzen eines Verfahrens und somit für den objektiven Bedarf an diesem Verfahren.

Die Angemessenheit von Verfahren ist ebenfalls eine notwendige Bedingung für den Nutzen eines Verfahrens, der absoluten Wirksamkeit jedoch nachgeordnet. Sie begründet objektiven Bedarf an wirksamen Verfahren.

- ➔ Angemessene wirksame Verfahren begründen die positive Entscheidung zur Ressourcenallokation.
- ➔ Verfahren mit positivem *efficacy*-Nachweis ohne Angemessenheit begründen keinen objektiven Bedarf.
- ➔ Angemessene Verfahren ohne *efficacy*-Nachweis begründen ebenfalls keinen objektiven Bedarf.

## Bedarf und Angemessenheit



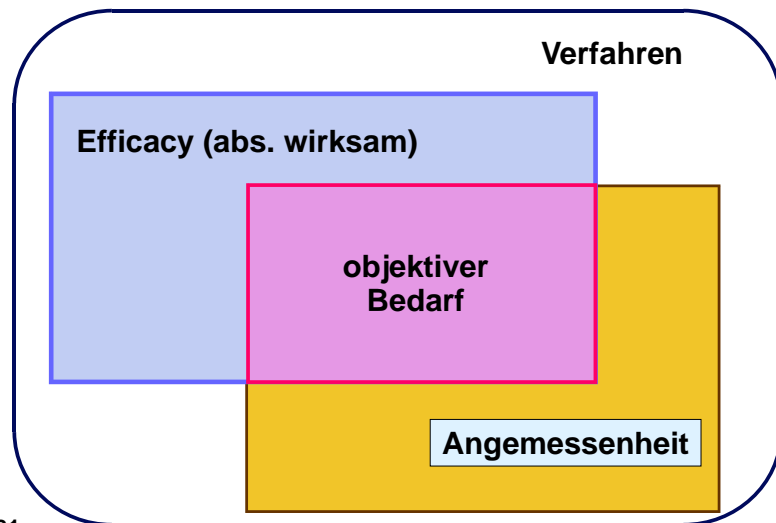
## Angemessenheit und Wirksamkeit

Die absolute Wirksamkeit (*efficacy*) ist die prioritäre notwendige Bedingung für den Nutzen eines Verfahrens und somit für den objektiven Bedarf an diesem Verfahren.

Die Angemessenheit von Verfahren ist ebenfalls eine notwendige Bedingung für den Nutzen eines Verfahrens, der absoluten Wirksamkeit jedoch nachgeordnet. Sie begründet objektiven Bedarf an wirksamen Verfahren.

- ➔ Angemessene wirksame Verfahren begründen die positive Entscheidung zur Ressourcenallokation.
- ➔ Verfahren mit positivem *efficacy*-Nachweis ohne Angemessenheit begründen keinen objektiven Bedarf.
- ➔ Angemessene Verfahren ohne *efficacy*-Nachweis begründen ebenfalls keinen objektiven Bedarf.

## Bedarf und Angemessenheit



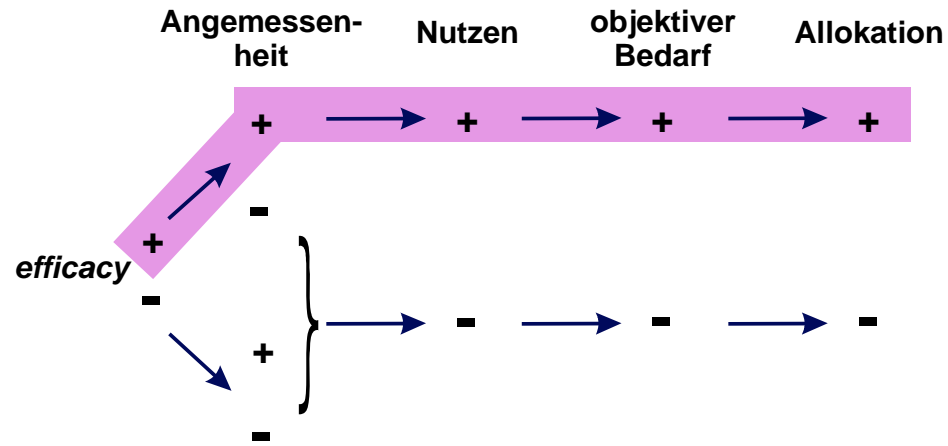
## Angemessenheit und Wirksamkeit

Die absolute Wirksamkeit (*efficacy*) ist die prioritäre notwendige Bedingung für den Nutzen eines Verfahrens und somit für den objektiven Bedarf an diesem Verfahren.

Die Angemessenheit von Verfahren ist ebenfalls eine notwendige Bedingung für den Nutzen eines Verfahrens, der absoluten Wirksamkeit jedoch nachgeordnet. Sie begründet objektiven Bedarf an wirksamen Verfahren.

- ➔ Angemessene wirksame Verfahren begründen die positive Entscheidung zur Ressourcenallokation.
- ➔ Verfahren mit positivem *efficacy*-Nachweis ohne Angemessenheit begründen keinen objektiven Bedarf.
- ➔ Angemessene Verfahren ohne *efficacy*-Nachweis begründen ebenfalls keinen objektiven Bedarf.

## Angemessenheit und Wirksamkeit



vgl. SVR-GA 2007, Kap. 4

Prof. Dr. M. Schrappe

## Angemessenheit und Wirksamkeit

Die absolute Wirksamkeit (*efficacy*) ist die prioritäre notwendige Bedingung für den Nutzen eines Verfahrens und somit für den objektiven Bedarf an diesem Verfahren.

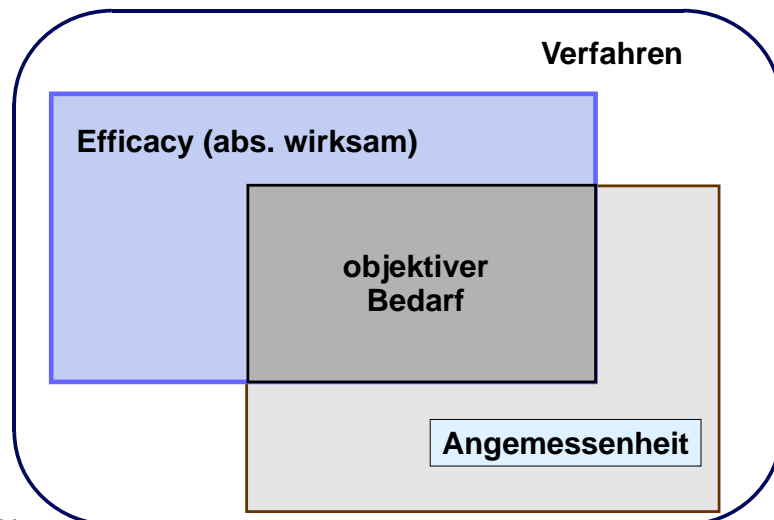
Die Angemessenheit von Verfahren ist ebenfalls eine notwendige Bedingung für den Nutzen eines Verfahrens, der absoluten Wirksamkeit jedoch nachgeordnet. Sie begründet objektiven Bedarf an wirksamen Verfahrenen.

- ➔ Angemessene wirksame Verfahren begründen die positive Entscheidung zur Ressourcenallokation.
- ➔ Verfahren mit positivem *efficacy*-Nachweis ohne Angemessenheit begründen keinen objektiven Bedarf.
- ➔ Angemessene Verfahren ohne *efficacy*-Nachweis begründen ebenfalls keinen objektiven Bedarf.

vgl. SVR-GA 2007, Kap. 4

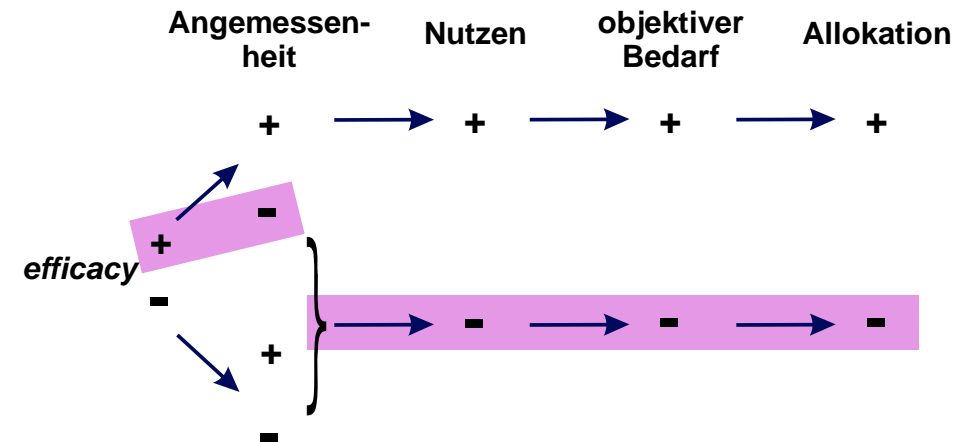
Prof. Dr. M. Schrappe

## Bedarf und Angemessenheit

s. SVR-GA  
2007, Nr. 581

Prof. Dr. M. Schrappe

## Angemessenheit und Wirksamkeit



vgl. SVR-GA 2007, Kap. 4

Prof. Dr. M. Schrappe

## Angemessenheit und Wirksamkeit

Die absolute Wirksamkeit (*efficacy*) ist die prioritäre notwendige Bedingung für den Nutzen eines Verfahrens und somit für den objektiven Bedarf an diesem Verfahren.

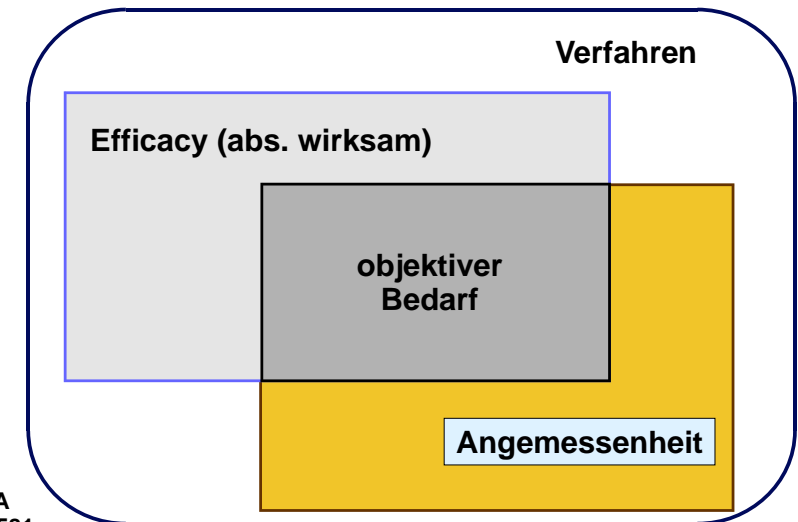
Die Angemessenheit von Verfahren ist ebenfalls eine notwendige Bedingung für den Nutzen eines Verfahrens, der absoluten Wirksamkeit jedoch nachgeordnet. Sie begründet objektiven Bedarf an wirksamen Verfahren.

- ➔ Angemessene wirksame Verfahren begründen die positive Entscheidung zur Ressourcenallokation.
- ➔ Verfahren mit positivem *efficacy*-Nachweis ohne Angemessenheit begründen keinen objektiven Bedarf.
- ➔ Angemessene Verfahren ohne *efficacy*-Nachweis begründen ebenfalls keinen objektiven Bedarf.

vgl. SVR-GA 2007, Kap. 4

Prof. Dr. M. Schrappe

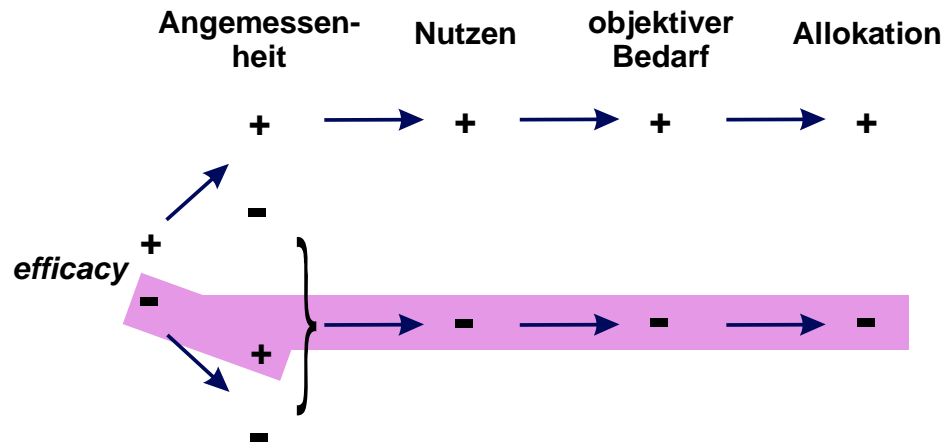
## Bedarf und Angemessenheit



s. SVR-GA  
2007, Nr. 581

Prof. Dr. M. Schrappe

## Angemessenheit und Wirksamkeit



vgl. SVR-GA 2007, Kap. 4

Prof. Dr. M. Schrappe

## Klinisch-evaluative und Versorgungsforschung

Klinische  
Forschung

Endpunkte

Validität und  
Synthese

Klinisch-  
evaluative  
Forschung

Absolute  
Wirksamkeit  
(*efficacy*)

EBM

Versorgungs-  
forschung

Angemessen-  
heit  
(*effectiveness*)

HTA

Prof. Dr. M. Schrappe

## Zusammenfassung

- ➔ Die klinisch-evaluative Forschung betrifft die absolute Wirksamkeit (efficacy)
- ➔ Interne Validität und Synthese (Wissensbasis) der klinisch-evaluativen Forschung durch die EBM
- ➔ Die Versorgungsforschung betrifft die relative Wirksamkeit (effectiveness)
- ➔ Interne Validität und Synthese (Wissensbasis) der VF durch Health Technology Assessment (HTA)
- ➔ Das multidimensionale Substrat der VF wird durch den Begriff der Angemessenheit beschrieben
- ➔ Die Aufgabe der VF ist die valide Beschreibung der Angemessenheit, so dass diese in den Allokationsentscheidungen berücksichtigt werden kann.

## Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !