

# Gesundheitssystemforschung am Schnittpunkt von Ökonomie, Medizin und Ethik

10. QM-Forum der Universitätsklinika

Universitätsklinikum Jena

29.-30.6.2007

M. Schrappe

vhalgl@dimens.cdr



Prof. Dr. M. Schrappe

## Klinische Forschung - DFG

### ➔ Grundlagen

Erkenntnisgewinn in biologischen Systemen  
ohne Patientenkontakt



Modellsysteme (z.B. Tierversuche) ohne  
Patientenkontakt



Klinische Studien aller Art, mit Patientenkontakt

## Outcome Research: Definition

“Outcomes research - the study of the end results of health services **that takes patients' experiences, preferences, and values into account**”

Clancy et al., Science 282, 1998, 245

## Definition BÄK

“Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen.”

Arbeitskreis “Versorgungsforschung” beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer: Definition und Abgrenzung der Versorgungsforschung, September 2004

## Versorgungsforschung

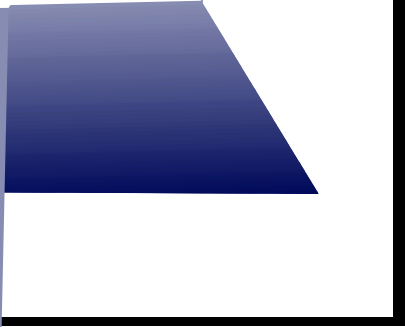
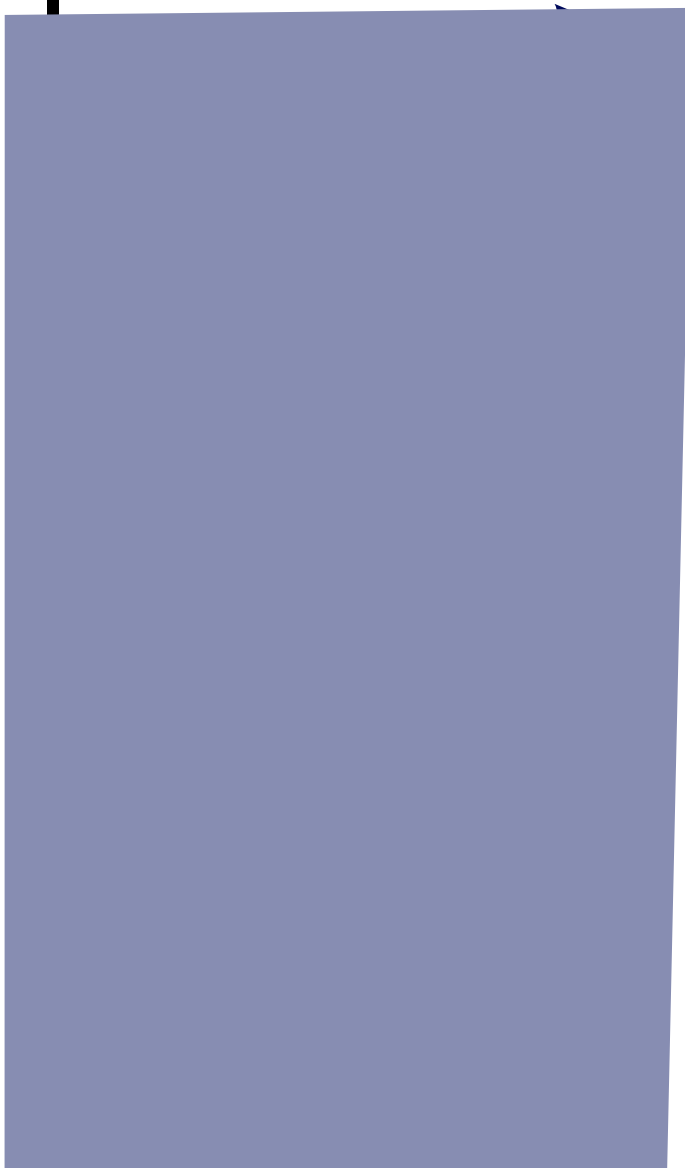
Versorgungsforschung ist ein multidisziplinärer Ansatz zur Erforschung der Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Praxis der Gesundheitsversorgung hinsichtlich ihrer Wirkung auf Qualität und Effizienz in individueller und sozioökonomischer Perspektive.

Definition der “AG Profilbildung” der Ständigen Kongresskommission Versorgungsforschung, Köln, 11.3.2005

## Versorgungsforschung: Definition

- ➔ **Beschreibung**  
Wie ist die Kranken- und Gesundheitsversorgung gestaltet?
- ➔ **Erklärung**  
Welche Ursachen sind verantwortlich?
- ➔ **Gestaltung**  
Welche Konzepte und Interventionen lassen sich aufgrund versorgungswissenschaftlicher Ergebnisse entwickeln?
- ➔ **Evaluative Begleitung**  
Welche Implementations- und Umsetzungsprobleme treten auf?
- ➔ **Evaluation der Wirksamkeit**  
Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen

# Klinische und Versorgungsforschung



# Patient Reported Outcomes

"For some treatment effects,

➔ the patient is the only source of data."

Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures. FDA 2006

## Antibiotika-Gebrauch: Einstellung der Patienten

Telefon-Interview von 5379 Personen aus UK, Belgien, Frankreich, Italien, Spanien, Marokko, Türkei, Kolumbien, Thailand

69% der Befragten gaben an, die Antibiotika so lange wie verschrieben einzunehmen, 24% bewahrten Dosen auf.

Positive features (% who concurred)	Negative features (% who concurred)
Speed recovery (87)	<u>Undermine natural immunity (59)</u>
Provide effective cure (80)	Had side effects during the last course (27)
Strong drugs (74)	Unpredictable (18)
A savior (51)	Mysterious (18)
Dependable (45)	Aggressive (19)
Gentle (16)	Frightening (11)



Pechere et al. CID 2001, 33, Suppl. 3, 170

Prof. Dr. M. Schrappe, Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Witten/Herdecke



## 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

## Haltung und Einstellung

**POLITIK**  
MEDIZINREPORT

Therapieentscheidung wider besseres Wissen

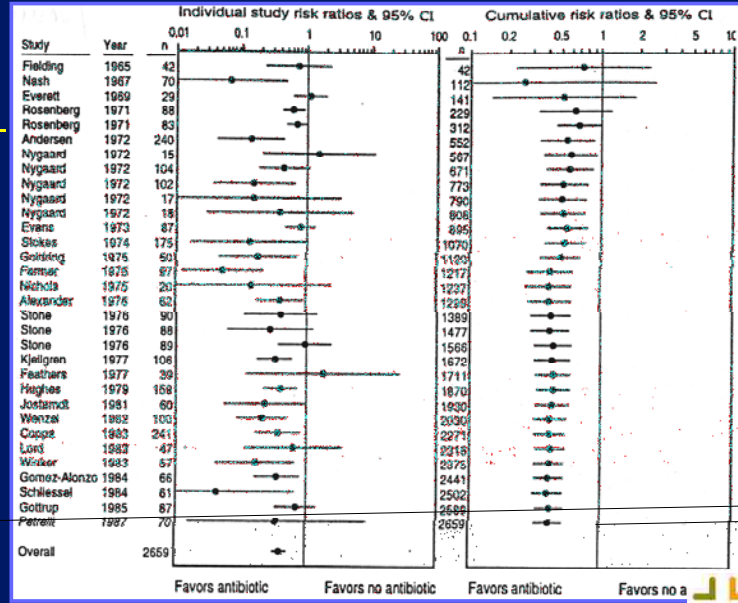
# Warum Ärzte gegen Viren mit Antibiotika vorgehen

Für die Kluft zwischen medizinischem Wissen und ärztlichem Handeln gibt es mehrere Gründe. Dazu gehört auch die Erwartungshaltung der Patienten.

**Ethische  
Implikationen  
von RCT's:  
Aktualität**

**Perioperative  
Antibiotika-  
Prophylaxe  
in der Colon-  
Chirurgie**

Ioannidis JP,  
CID 29, 1999, 1178



Prof. Dr. M. Schrappe, Klinikum der Philipps-Universität Marburg/L.



## 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

## Methodik klinischer Forschung

	Klinisch-evaluative Forschung	Versorgungsforschung
Wirksamkeit	absolut (efficacy)	relativ (effectiveness)
Bedarf	objektiv	
Nutzenbewertung	klinische Endpunkte	
Präferierte Meth.	RCT > CT > HCT	Sozialwiss. Methoden
Interne Validität	EBM	HTA
Externe Validität	niedrig(er)	hoch (höher)

## Bedarf

### Bedarf

- ➔ Zustand, dessen Behandlung gesundheitlichen Nutzen erwarten läßt

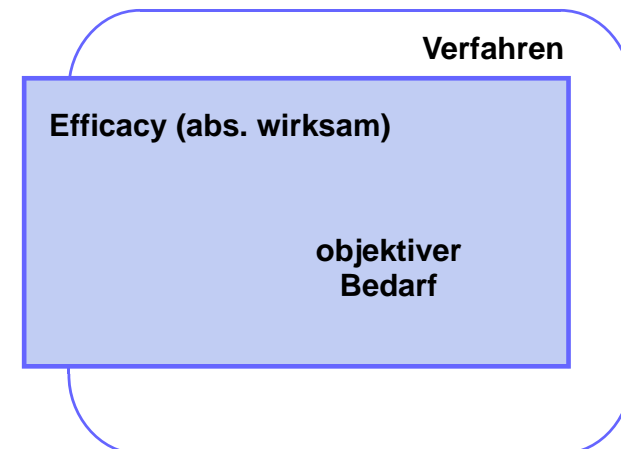
### Objektiver Bedarf

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

### Nachfrage

- ➔ Wunsch nach Versorgung und Zahlungsbereitschaft

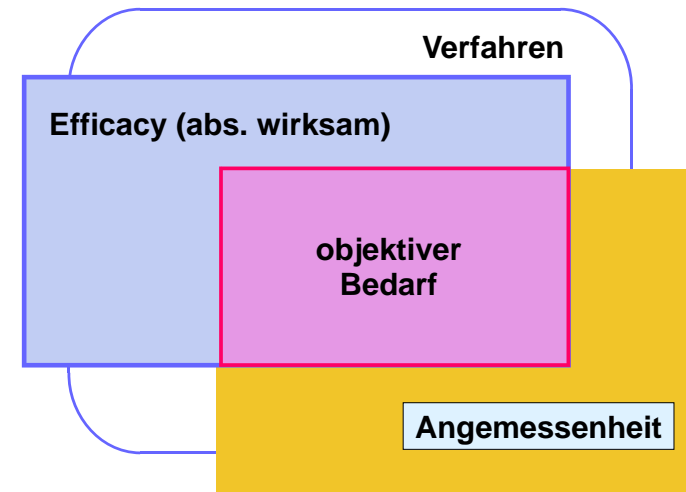
## Objektiver Bedarf



## Bedarf

„Die Feststellung von Bedarf schließt also subjektive und gesellschaftliche, professionelle und wissenschaftliche Urteile über einen behandlungsbedürftigen Zustand und über den möglichen bzw. hinreichend gesicherten gesundheitlichen Nutzen (*benefit*) von gegenwärtig verfügbaren Verfahren und Einrichtungen zur Behandlung dieses Zustandes ein.“ (SVR 2001, S. 43)

## Bedarf und Angemessenheit



## 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

## Appropriateness

Maß für Versorgungsqualität hinsichtlich

- ➔ Effectiveness
- ➔ Efficiency
- ➔ Ethical considerations

Jackson, R. 2001 (BMG-Workshop Koblenz)

## Angemessenheit

- ➔ Die Beschreibung des Nutzens für den individuellen Patienten oder Patientengruppen durch die relative Wirksamkeit einer Gesundheitsleistung,
- ➔ umfassend die in klinischen Studien nachgewiesene Wirkung und
- ➔ die **Präferenzen von Individuen, Gemeinschaft und Gesellschaft.**

## 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

## Angemessenheit - Definition

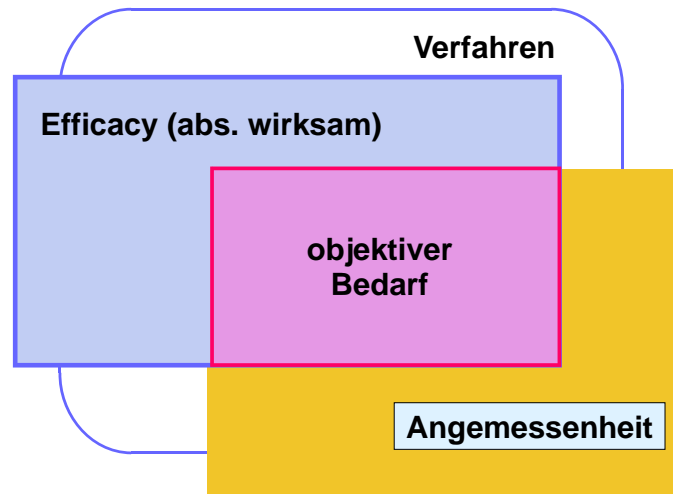
"Der Rat ... definiert Angemessenheit als Attribut wirksamer Maßnahmen, in dem deren **Effizienz** und deren Übereinstimmung mit **Grundsätzen, Werten und Präferenzen** auf der Ebene von Personen, Gemeinschaften und Gesellschaft zusammenfassend zum Ausdruck kommt."

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

## Methodik klinischer Forschung

	Klinisch-evaluative Forschung	Versorgungsforschung
Wirksamkeit	absolut (efficacy)	relativ (effectiveness)
Bedarf	objektiv	objektiv
Nutzenbewertung	klinische Endpunkte	Angemessenheit
Präferierte Meth.	RCT > CT > HCT	Sozialwiss. Methoden
Interne Validität	EBM	HTA
Externe Validität	niedrig(er)	hoch (höher)

## Bedarf und Angemessenheit



Prof. Dr. M. Schrappe

Deutsches Netzwerk  
Versorgungsforschung**DNVF e.V.**Gründung  
2.5.2006  
Berlin

Hervorgegangen aus:

- ➔ Ständige Kongressorganisation DKVF

Vorstand:

- ➔ Prof. Pfaff (Vors.)
- ➔ Prof. Gottwik (Stellv. Vors.)
- ➔ Prof. Neugebauer (GF)

Beisitzer:

Prof. Abholz  
Prof. Bartholomeyczik  
Prof. Glaeske  
Prof. Gostomzyk  
Prof. Schrappe  
Prof. Schulz

Geschäftsstelle:

- ➔ Zentrum f. Versorgungsforschung (ZVFK) Univ. Köln
- ➔ Geschäftsstellenleitung: Fr. Dr. C. Kaiser

## Mission Statement

Versorgungsforschung verfolgt das Ziel,

- ➔ Wissenschaft und klinische Versorgung zusammenzuführen,
- ➔ Barrieren der Umsetzung zu reduzieren,
- ➔ den Grad der Multidisziplinarität des methodischen Ansatzes zu erhöhen,
- ➔ die Versorgung hinsichtlich Qualität und Effizienz zu verbessern,
- ➔ konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen für eine effektive VF zu schaffen, und
- ➔ Ergebnisse der VF in den politischen Diskurs einzuspeisen.

Ständige Kongresskommission VF, Köln, 11.3.2005

Prof. Dr. M. Schrappe

## Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Prof. Dr. M. Schrappe