

# 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](http://www.schrappe.com)

pdf-Version unter  
[www.schrappe.com](http://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.“

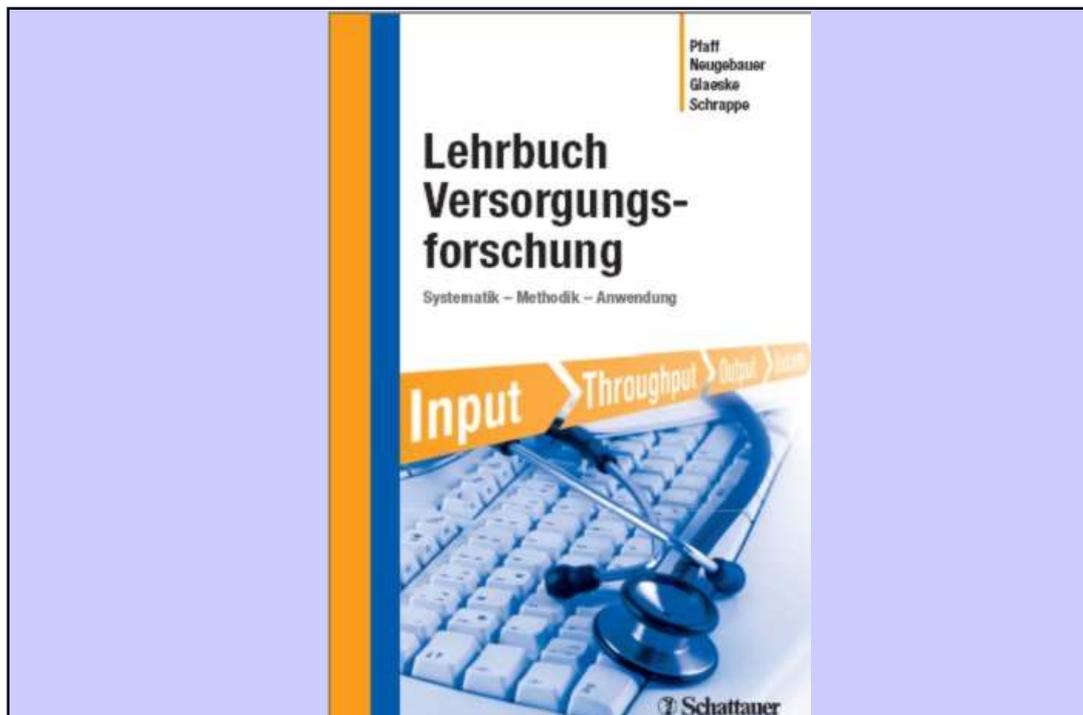
Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(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

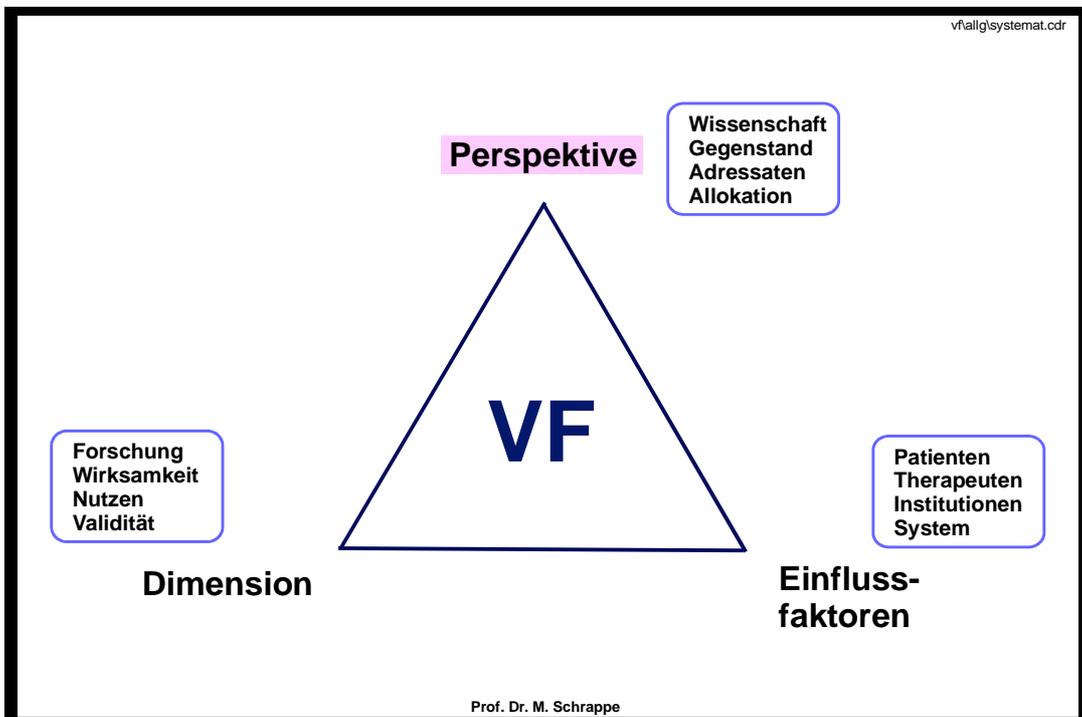
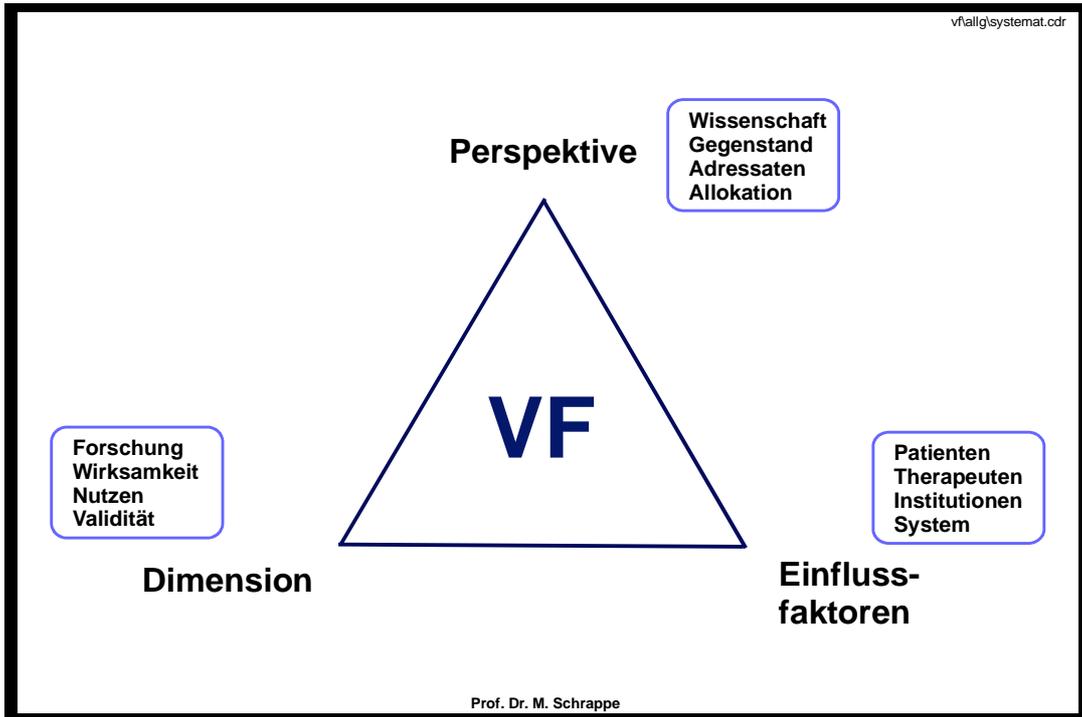
- ➔ **Versorgungszentrum?**
- ➔ **Versorgungsstudien?**
- ➔ **Versorgungswissenschaften?**
- ➔ **Versorgung?**
  - ➔ **Versorgungsforschung**
  - ➔ **Health Services Research**
  - ➔ **Care Research**
  - ➔ **Outcome Research**

Prof. Dr. M. Schrappe

## VF: Abgrenzung

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

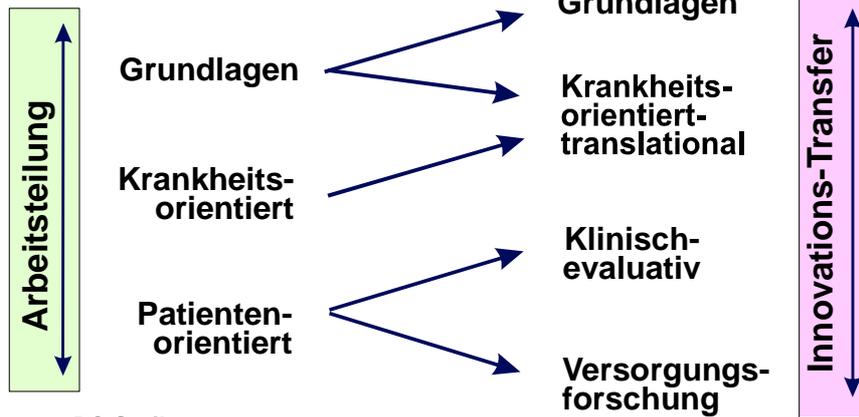
Prof. Dr. M. Schrappe



# Klinische Forschung

## DFG Denkschrift 1999

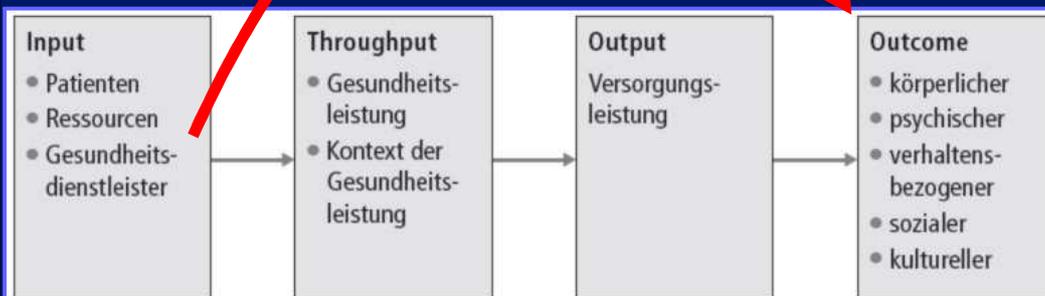
## Aktuelles Konzept



M Schrappe, PC Scriba  
ZefQ 100, 2006, 571

Prof. Dr. M. Schrappe

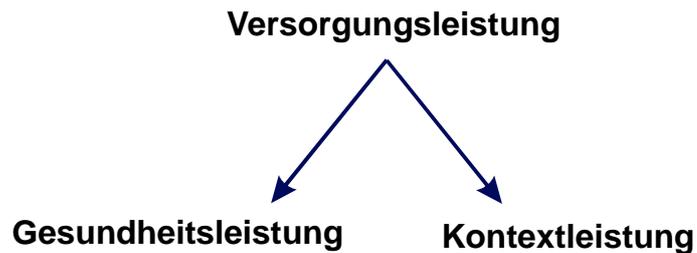
# VF: Throughput-Modell



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:

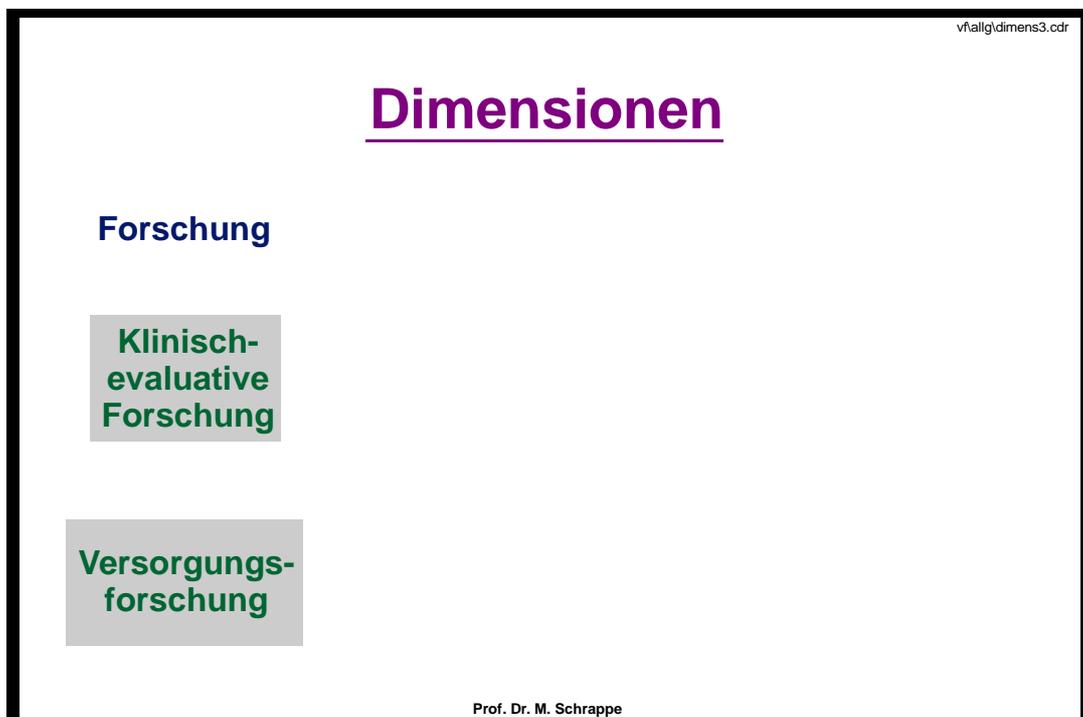
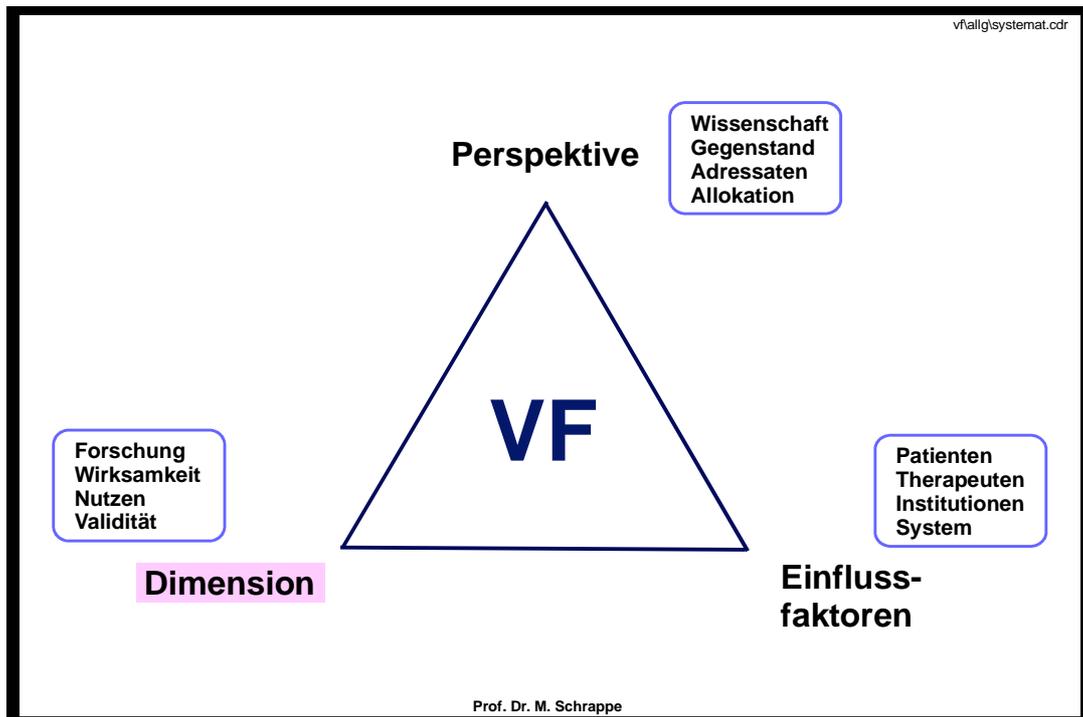
- ➔ Ergebnisorientierung
- ➔ Multidisplinarität und Multiprofessionalität
- ➔ Patientenorientierung

Pfaff u.Schrappe 2010

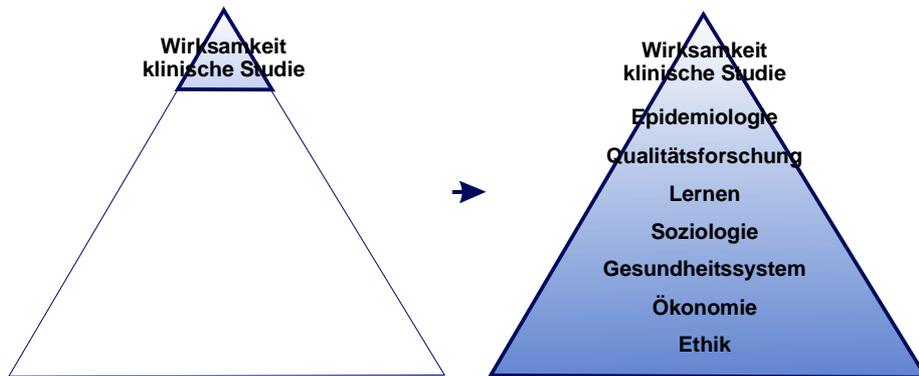
Prof. Dr. M. Schrappe

## Gliederung

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



## Klinisch-evaluative und Versorgungsforschung



Prof. Dr. M. Schrappe

## Dimensionen

Forschung

Wirksamkeit

Klinisch-  
evaluative  
Forschung

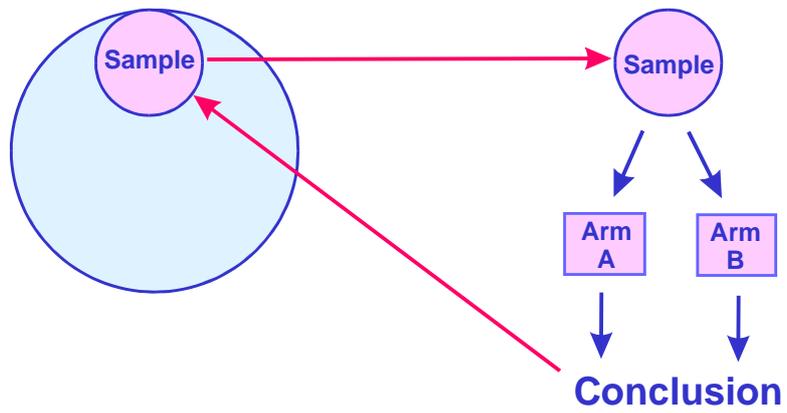
efficacy  
(absolute W.)

Versorgungs-  
forschung

effectiveness  
(relative W.)

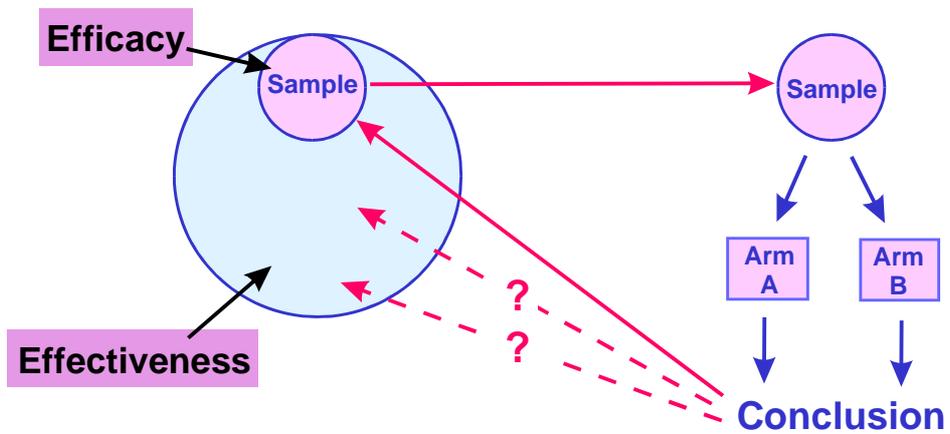
Prof. Dr. M. Schrappe

# Effectiveness Gap



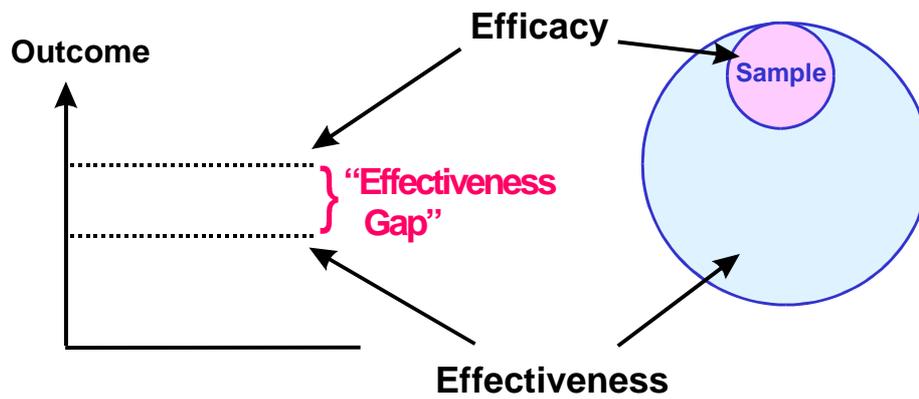
Prof. Dr. M. Schrappe

# 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 <b>Klin.-evaluative Forschung</b>	
Komplexe Interventionen/Kontext		

Prof. Dr. M. Schrappe

## Evaluation von Versorgungsleistungen

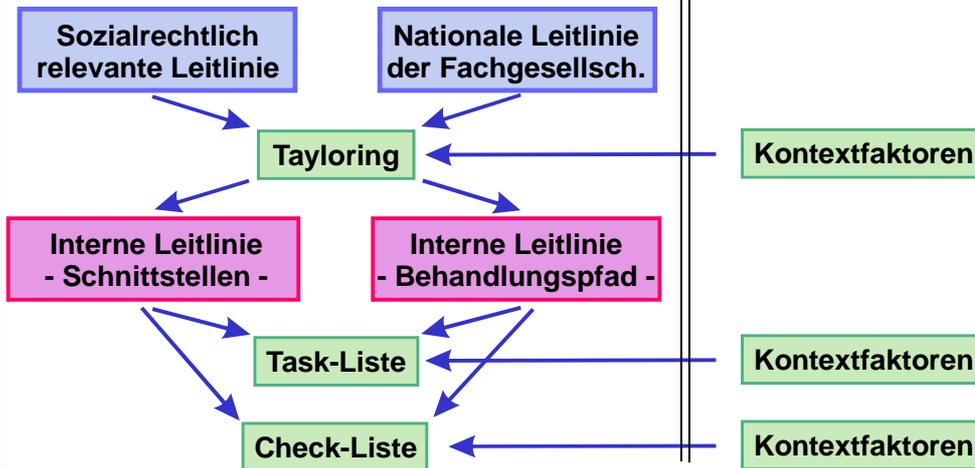
	Individuelle Patienten	Populationen
Definierte Behandlungsmethode	z.B.: > Medikamente > OP-Methoden <b>Klin.-evaluative Forschung</b>	
Komplexe Interventionen/Kontext	(A) Kontextsensitivität definierter Methoden (B) Komplexe Methoden <b>Versorgungsforschung</b>	

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*

**A**H, 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

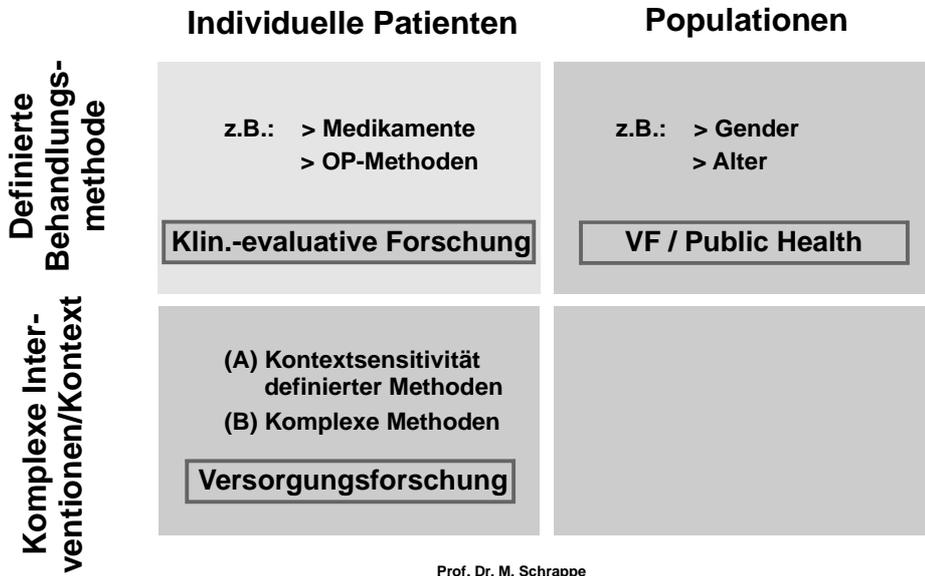
care in the United States and abroad. They underscore that to a considerable degree, delivery system reform will be chronic care reform. After

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



Prof. Dr. M. Schrappe

## Prävention von Eingriffsverwechslungen



## 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

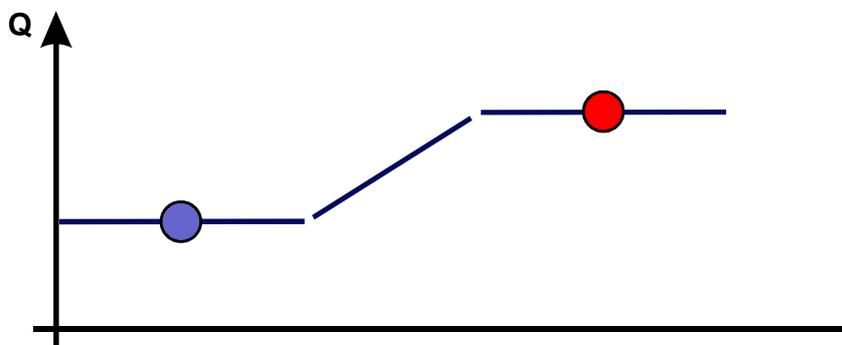
<b>Ergebnisse:</b>	vor Intervention	nach	
➔ Todesfälle:	1,5%	0,8%	p<0,003
➔ Komplikationen:	11,0%	7,0%	p<0,001
➔ SSI:	6,2%	3,4%	p<0,001
➔ Return to OR:	2,4%	1,8%	p<0,047

Haynes et al. NEJM 360, 2009, 491

Prof. Dr. M. Schrappe

## Patientensicherheitsforschung Studiendesigns

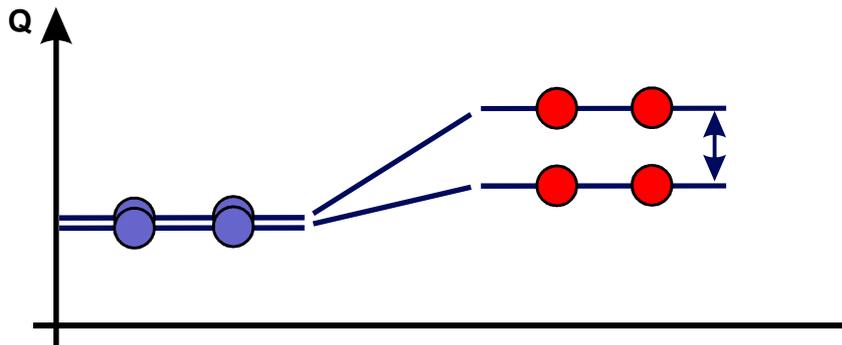
➔ **Historische Kontrolle**



Prof. Dr. M. Schrappe

# Patientensicherheitsforschung Studiendesigns

➔ **Interrupted time series**



Prof. Dr. M. Schrappe

# Evaluation von Versorgungsleistungen

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

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 "medical error."<sup>7</sup>

**T**HE INSTITUTE OF MEDICINE'S SEMINAL REPORT *TO ERR Is Human*<sup>1</sup> 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,<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

**T**HE 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

**T**HE 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 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

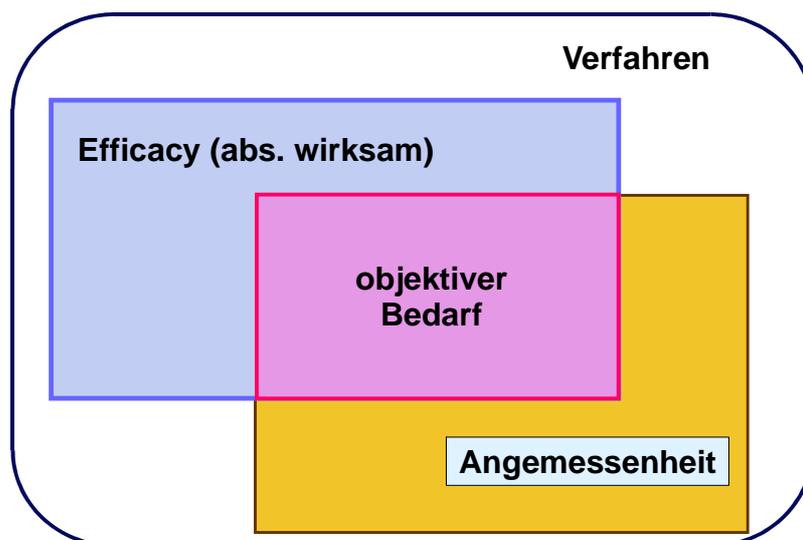
+

➔ **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

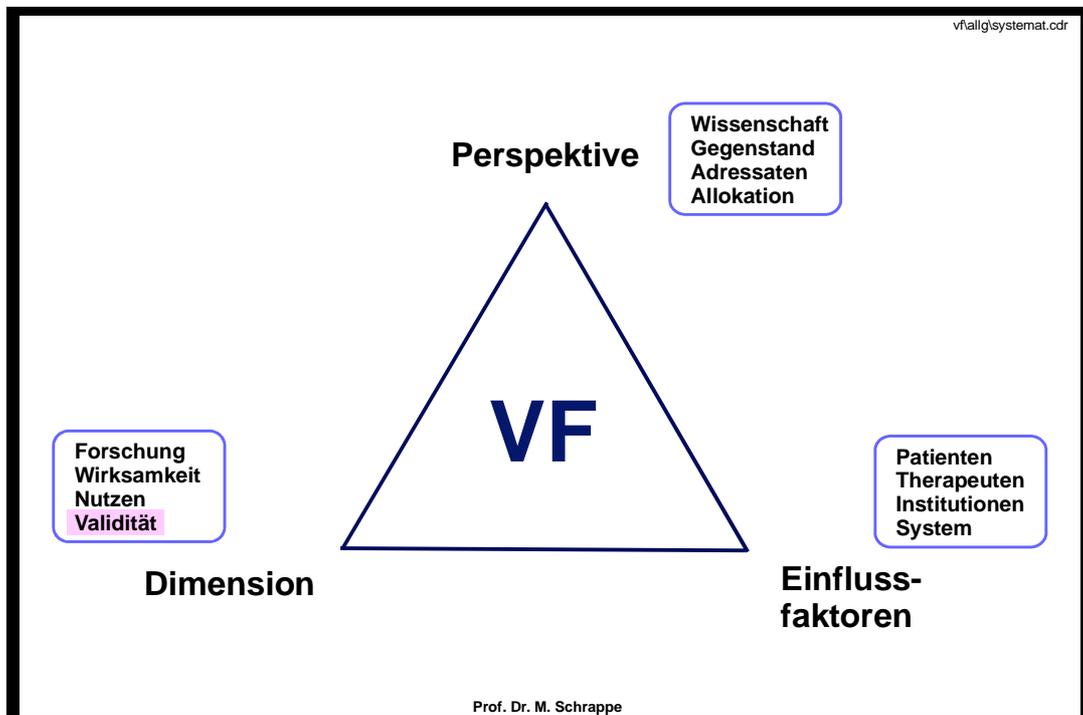
- ➔ **Notwendige Bedingung 1. Ebene**
  - ➔ Absolute Wirksamkeit (efficacy)
- ➔ **Notwendige Bedingung 2. Ebene**
  - ➔ Effizienz (efficiency)
  - ➔ **Grundsätze, Werte und Präferenzen** von
    - Personen
    - Gemeinschaften und
    - Gesellschaft

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

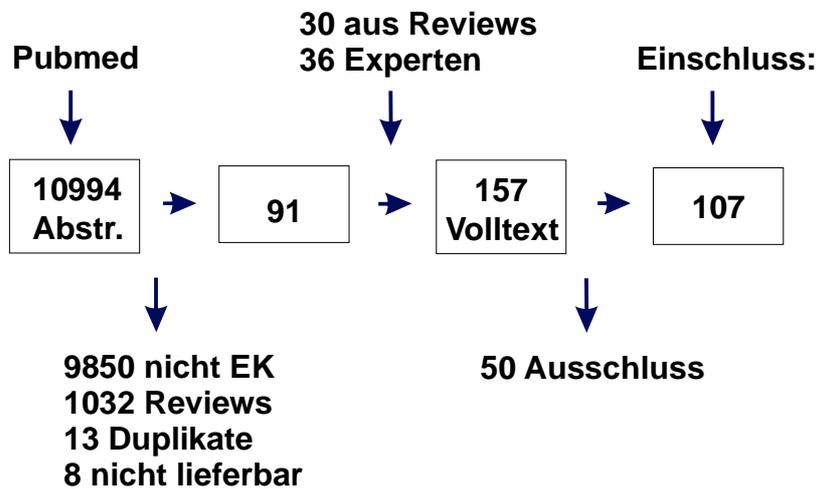
## **SR: Einschlusskriterien**

- ➔ 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](http://www.schrappe.com)

Prof. Dr. M. Schrappe