



Bedarfsgerechte Indikationsstellung zur Vermeidung von Über-/ Unter-/ Fehlversorgung

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

Symposium Bedarfsorientierte Versorgungsplanung

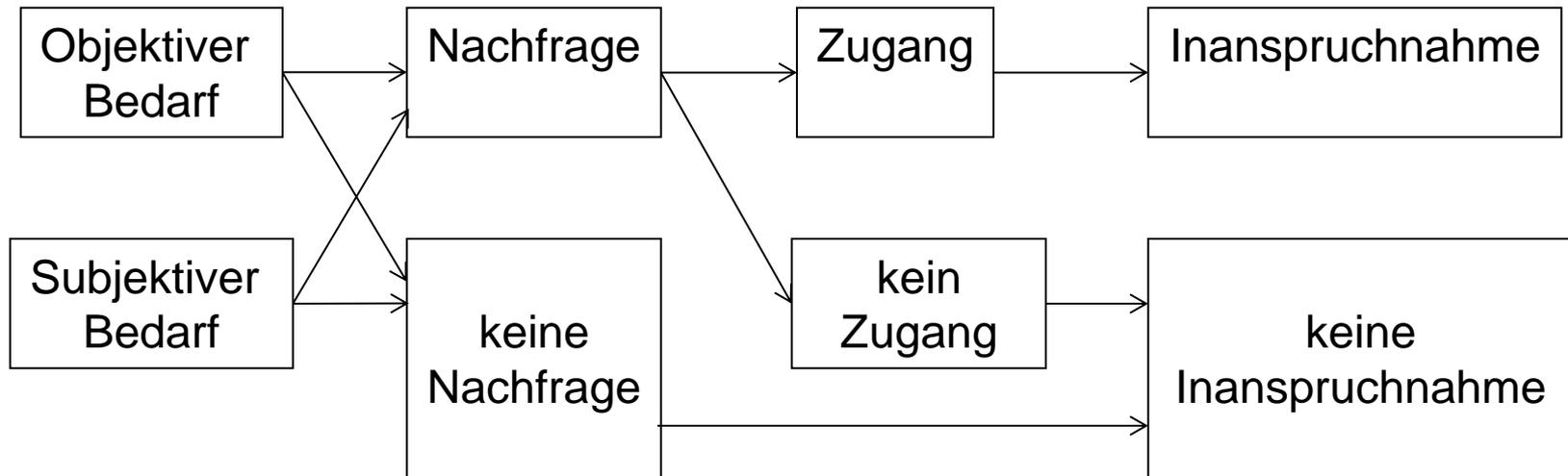
Dresden, 11.11.2016

Inhalte und Ziele des Beitrags

- Darstellung der Konzepte
 - des objektiven und subjektiven Bedarfs,
 - der Angemessenheit (*appropriateness*),
 - der Initiative gemeinsam klug entscheiden (*choosing wisely*)
- Ableitung der zentralen Rolle der Indikationsqualität zur Differenzierung von Bedarf und Inanspruchnahme
- Begründung der Verantwortung medizinischer Fachgesellschaften bei der Realisierung einer bedarfsgerechten Versorgungsgestaltung und -planung durch angemessene Indikationskriterien

Objektiver und subjektiver Bedarf

- Objektiver Bedarf:** medizinisch nachweisbare Erkrankung liegt vor und es gibt eine wirksame Behandlungsmöglichkeit
- Subjektiver Bedarf:** Annahme eines Versorgungsbedarfs durch Versicherten



SVR-Gutachten 2001: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit; Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung

- **Unterversorgung:** Eine Versorgung bei individuellem, professionell und wissenschaftlich anerkanntem objektivem Bedarf, die verweigert wird, oder nicht (zumutbar) erreichbar zur Verfügung gestellt wird, obwohl Leistungen mit hinreichend gesichertem gesundheitlichen Nutzen und einer akzeptablen Nutzen-Kosten-Relation vorhanden sind.
- **Überversorgung:** Versorgungsleistungen, die über die individuelle Bedarfsdeckung hinaus und ohne oder ohne hinreichend gesicherten gesundheitlichen (Zusatz-)Nutzen (z. B. aus Unwissenheit, Gefälligkeit, zu Marketingzwecken oder aus Einkommensinteressen) gewährt werden.
 - unter dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V liegt Überversorgung auch dann vor, wenn bei Leistungen gleichen Nutzens nicht diejenigen mit der besten oder einer akzeptablen Nutzen-Kosten-Relation eingesetzt werden.

SVR-Gutachten 2001: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit; Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung

- I Fehlversorgung** ist jede Versorgung, durch die ein vermeidbarer Schaden entsteht bzw. jede Versorgung mit Leistungen, deren Schaden oder Schadenspotenzial ihren (möglichen) Nutzen deutlich übersteigen.
- Leistungen, die an sich zwar bedarfsgerecht (keine Über- oder Unter-versorgung darstellen) und effizient sind, aber in der Form ihrer Anwendung den anerkannten fachlichen Qualitätskriterien nicht entsprechen.
 - Jede Überversorgung, die einen vermeidbaren Schaden bedeutet

SVR-Gutachten 2001: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit; Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung

Preisfrage: Was ist im Einzelfall der „individuelle, professionell und wissenschaftlich anerkannte objektive Bedarf“?

Zur Definition von Über-, Unter- und Fehlversorgung

Leistung ^{a)} \ Bedarf	wird fachgerecht erbracht	wird nicht fachgerecht erbracht	wird nicht erbracht ^{b)}
nur objektiver, kein subjektiver Bedarf (latenter Bedarf)	bedarfsgerechte Versorgung	Fehlversorgung	(latente) Unterversorgung
subjektiver und objektiver Bedarf	bedarfsgerechte Versorgung	Fehlversorgung	Unterversorgung (ggf. Fehlversorgung)
nur subjektiver, kein objektiver Bedarf	Übersversorgung (ggf. Fehlversorgung)	Übersversorgung und Fehlversorgung	bedarfsgerechte Versorgung

a) Annahme: Leistung mit gesichertem gesundheitlichen Netto-Nutzen und angemessener Nutzen-Kosten-Relation

b) Annahme: Es wird auch keine alternative Leistung erbracht

SVR-Gutachten 2007: Kooperation und Verantwortung

5. Angemessenheit und Verantwortlichkeit in der Gesundheitsversorgung

- „Zunehmend werden **Nutzenaspekte** diskutiert, **die über den Nachweis der absoluten Wirksamkeit hinaus Patienten- und gesellschaftliche Präferenzen thematisieren** und bislang noch nicht für transparente Diskussionen und Entscheidungen aufgearbeitet wurden. Diese Aspekte werden als Bestandteil des objektiven Bedarfs unter dem Begriff der **Angemessenheit** zusammengefaßt.“
- **Patientensicherheit** kommt hohe Bedeutung zu (→ PSI)
- **Angemessenheit** (Appropriateness) einer Gesundheitsleistung muss **im Kontext der Leistungserbringung** nachgewiesen werden
 - Patientenmerkmale
 - Merkmale des Leistungserbringers
 - Merkmale der Arzt-Patient-Interaktion
 - Merkmale des Settings: Praxis, Krankenhaus, (Region)

SVR-Gutachten 2007: Kooperation und Verantwortung

5. Angemessenheit und Verantwortlichkeit in der Gesundheitsversorgung

- „Versorgungsforschung beschreibt die Umsetzungsbedingungen von der absoluten zur relativen Wirksamkeit im Alltag und hat daher Angemessenheit als zentralen Forschungsgegenstand.“

	Klinisch-evaluative Forschung	Versorgungsforschung
Wirksamkeit	Absolut (efficacy)	Relativ (effectiveness)
Nutzenbewertung	Klinische Endpunkte	Angemessenheit
Methoden	Evidenzbasierte Medizin	Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (multi- perspektivischer Ansatz, Berücksichtigung des Kontext)

Tabelle nach Pfaff et al. Lehrbuch Versorgungsforschung 2011

Overuse of Health Care Services in the United States

An Understudied Problem

Deborah Korenstein, MD; Raphael Falk, MD, MPH; Elizabeth A. Howell, MD, MPP;
Tara Bishop, MD, MPH; Salomeh Keyhani, MD, MPH

Background: Overuse, the provision of health care services for which harms outweigh benefits, represents poor quality and contributes to high costs. A better understanding of overuse in US health care could inform efforts to reduce inappropriate care. We performed an extensive search for studies of overuse of therapeutic procedures, diagnostic tests, and medications in the United States and describe the state of the literature.

Methods: We searched MEDLINE (1978-2009) for studies measuring US rates of overuse of procedures, tests, and medications, augmented by author tracking, reference tracking, and expert consultation. Four reviewers screened titles; 2 reviewers screened abstracts and full articles and extracted data including overuse rate, type of service, clinical area, and publication year.

Results: We identified 172 articles measuring overuse: 53 concerned therapeutic procedures; 38, diagnostic tests; and 81, medications. Eighteen unique therapeutic procedures and 24 diagnostic services were evaluated, including 10 preventive diagnostic services. The most commonly studied services were antibiotics for upper respiratory tract infections (59 studies), coronary angiography (17 studies), carotid endarterectomy (13 studies), and coronary artery bypass grafting (10 studies). Overuse of carotid endarterectomy and antibiotics for upper respiratory tract infections declined over time.

Conclusions: The robust evidence about overuse in the United States is limited to a few services. Reducing inappropriate care in the US health care system likely requires a more substantial investment in overuse research.

Arch Intern Med. 2012;172(2):171-178

Angemessenheit der Leistungserbringung ist nur bruchstückhaft untersucht. Editorial: Where are the data?

Mit System zum Ergebnis: Wie entsteht eine „Gemeinsam Klug Entscheiden“-Empfehlung, wer arbeitet daran mit, was sind die Kriterien?

GKE-Empfehlungen werden durch die wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in der AWMF erarbeitet. Um die Vertrauenswürdigkeit, Akzeptanz und Umsetzung dieser Empfehlungen sicher zu stellen, sollten folgende Aspekte bei ihrer Entwicklung grundsätzlich berücksichtigt werden:

nent **fehlungen im**

- Identifikation, Anerkennung und Benennung von bestehenden Versorgungsproblemen
- Abstimmung mit weiteren Fachgesellschaften, Berufsgruppen und Patienten, die von einer bestimmten GKE-Empfehlung betroffen sind
- Berücksichtigung spezifischer Auswahlkriterien bei der Erarbeitung von GKE-Empfehlungen:
 - Klarheit und Eindeutigkeit der Formulierung (Vermeidung von Missverständnissen)
 - Hinweise auf Über- oder Unterversorgung aufgrund von (oft nur spärlich vorhandenen) Daten aus der Versorgungsforschung oder (oft gut zu ermittelnder) klinischer Erfahrung
 - Evidenzbasierung der Empfehlung (Sicherheit und Glaubwürdigkeit des der Empfehlung zugrunde liegenden Wissens)
 - Stärke der Empfehlung (Sicherheit hinsichtlich des Überwiegens eines Nutzens gegenüber einem potentiellen Schaden bei der Umsetzung)
 - Überlegung, welche Akteure das Versorgungsproblem tatsächlich beeinflussen können (dies sind nicht immer die Ärzte selbst)
 - Umsetzbarkeit der Empfehlung im Versorgungsalltag (unter Berücksichtigung von Hindernissen wie mangelnder Finanzierung für zu wenig umgesetzte Empfehlungen)
- Verbreitung der Empfehlungen in in anwenderfreundlichen Formaten für Ärzte und Patienten unter Berücksichtigung spezieller Informationsbedürfnisse verschiedener Zielgruppen
- Einsatz gezielter Umsetzungsstrategien unter Berücksichtigung spezieller Hindernisse (zum Beispiel Zeitdruck im Klinikalltag).

lug Entscheiden

Zeitschrift für

**EVIDENZ,
FORTBILDUNG
und QUALITÄT**

im Gesundheitswesen

German Journal for Evidence and Quality in Health Care

INHALT

108. Jahrgang • 2014 • Hefte 8-9

SCHWERPUNKT:
Qualitätsmessung

Gastherausgeber:
Jochen Schmitt,
Peter C. Scriba

Editorial

Jochen Schmitt, Peter C. Scriba

Qualitätsmedizin braucht Qualitätsforschung: Sind wir bereit?

453

Schwerpunkt

Perspektive: Rolle der Qualitätsmessung aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses

*Points of view: The role of quality measurement from the
Federal Joint Committee's perspective*

Regina Klakow-Franck*

Unparteiisches Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss, Berlin, Deutschland

**Es ist eine zentrale Frage der Versorgungssteuerung
„ob etwas nicht nur richtig, sondern ob überhaupt das
Richtige gemacht wird“.**

Angemessenheit der Indikationsstellung in der klinischen Routineversorgung

Patient:

Beschwerden,
Ziele,
Präferenzen



Arzt:

Diagnostik
Diagnosestellung

Indikation ?



Wahrscheinlichkeit für Nutzen und Risiko ?
- aller möglicher Interventionen
- *in der spezifischen klinischen Situation*

Angemessenheit der Indikationsstellung in der klinischen Routineversorgung



DÄB, 2013

Indikation ?



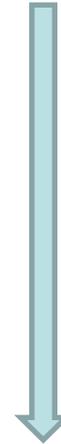
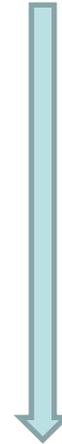
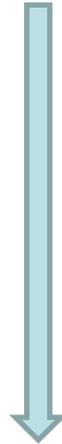
Wahrscheinlichkeit für Therapieerfolg
- aller möglicher Interventionen
- *in der spezifischen klinischen Situation* ?

Ethische und regulatorische Vorgaben (Zulassung, Regelkatalog, gute klinische Praxis, ethische Gebote)

Absoluter Nutzen
(Efficacy)

Relativer Nutzen
(Erfahrungswissen + Kontext)

Patientenziele / Präferenzen

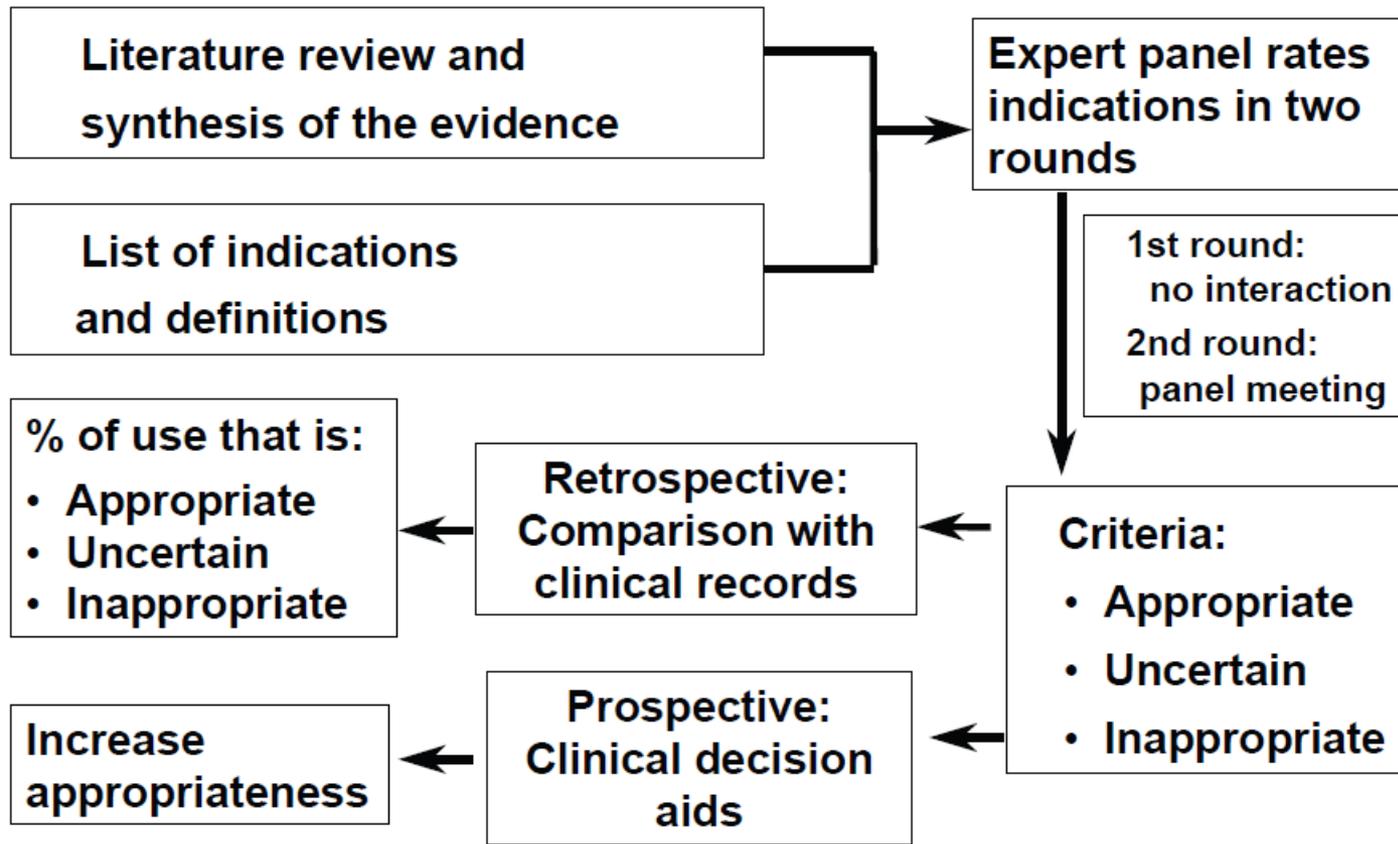


Nutzenbewertung nach EbM
(RCTs)

Versorgungsforschung
(Routinedaten, Register,
qualitative Forschung)

Informierte Beteiligung

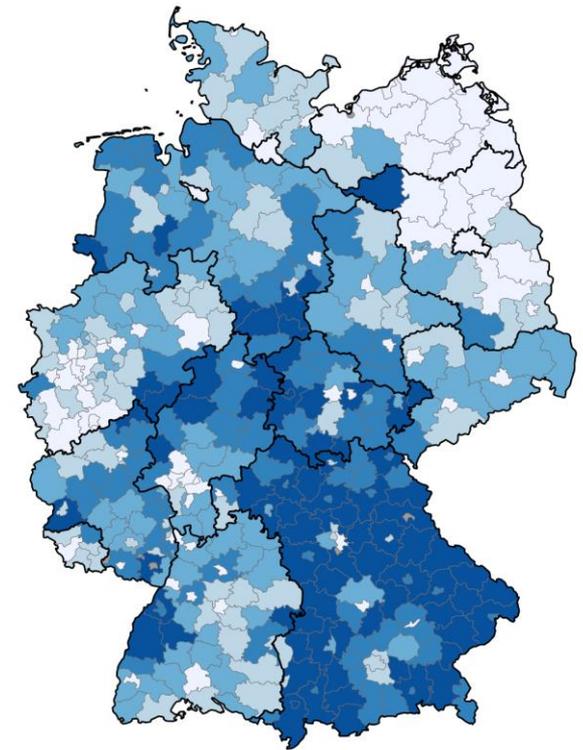
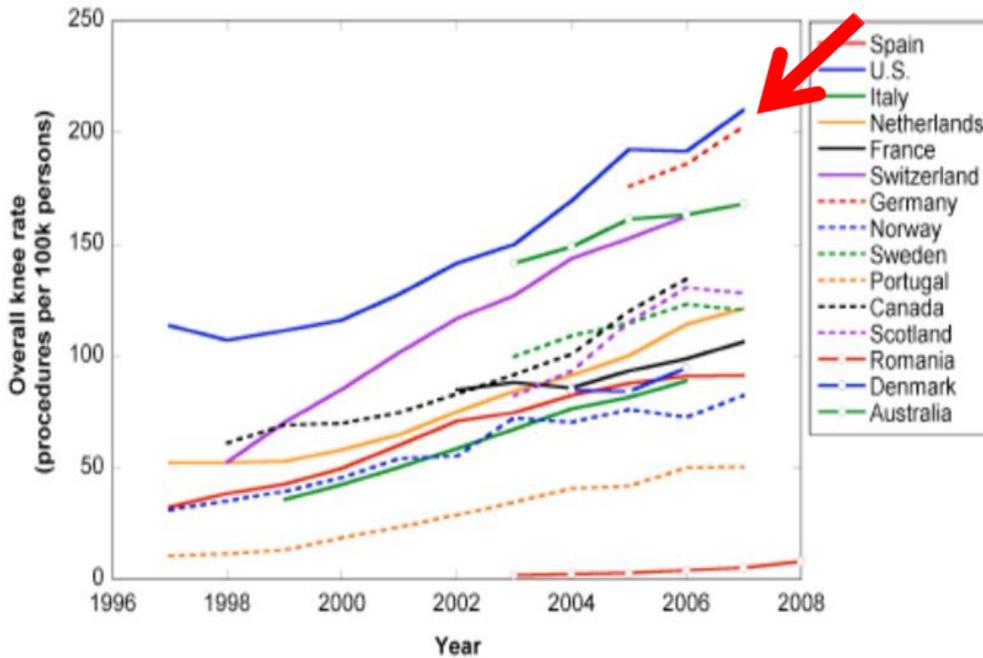
RAND / UCLA Appropriateness Method



Beispiel Kniegelenkersatz: Entwicklung von Evidenz- und konsensbasierten Indikationskriterien

Steigende Implantationszahlen der Knie-TEP im internationalen Vergleich

Deutliche regionale Unterschiede



International Survey of Primary and Revision Total Knee Replacement

¹Kurtz, SM; ²Röder, C; ¹Ong, K; ¹Lau, E; ³Widmer, M; ⁴Maravic, M; ⁵Gomez-Barrena, E; ⁶Pina, MF; ⁷Manno, V; ⁸Geesink, R.

KniefTEP: Keine verbindlichen Indikationskriterien

Radiologische Kriterien sind für die Indikationstellung nicht alleine ausschlaggebend, sondern müssen zusammen mit den Beschwerden und dem klinischen Untersuchungsbefund bewertet werden



- Hoher Leidendruck
- Verlust an Lebensqualität (17)
- Starker Schmerz oder Dauerschmerz (10)
- Deutliche Bewegungseinschränkung
- Erhebliche Einschränkung der Gehstrecke
- Komplikation nach medikamentöser Behandlung
- Hohes und niedriges Lebensalter sind nicht zwangsläufig eine Kontraindikation
- Versagen der konservativen Therapie
- Zunehmender Knochenverlust bei zunehmender Deformierung des Kniegelenks (24)

AWMF, 2010 „Endoprothese bei Gonarthrose“,
abgelaufene S1 Leitlinie

Projekt EKIT – Entwicklung von Evidenz- und konsensbasierten Indikationskriterien für Knie-TEP

Initiiert durch OUC (Prof. Günther, Prof. Lützner) und ZEGV (Prof. Schmitt)

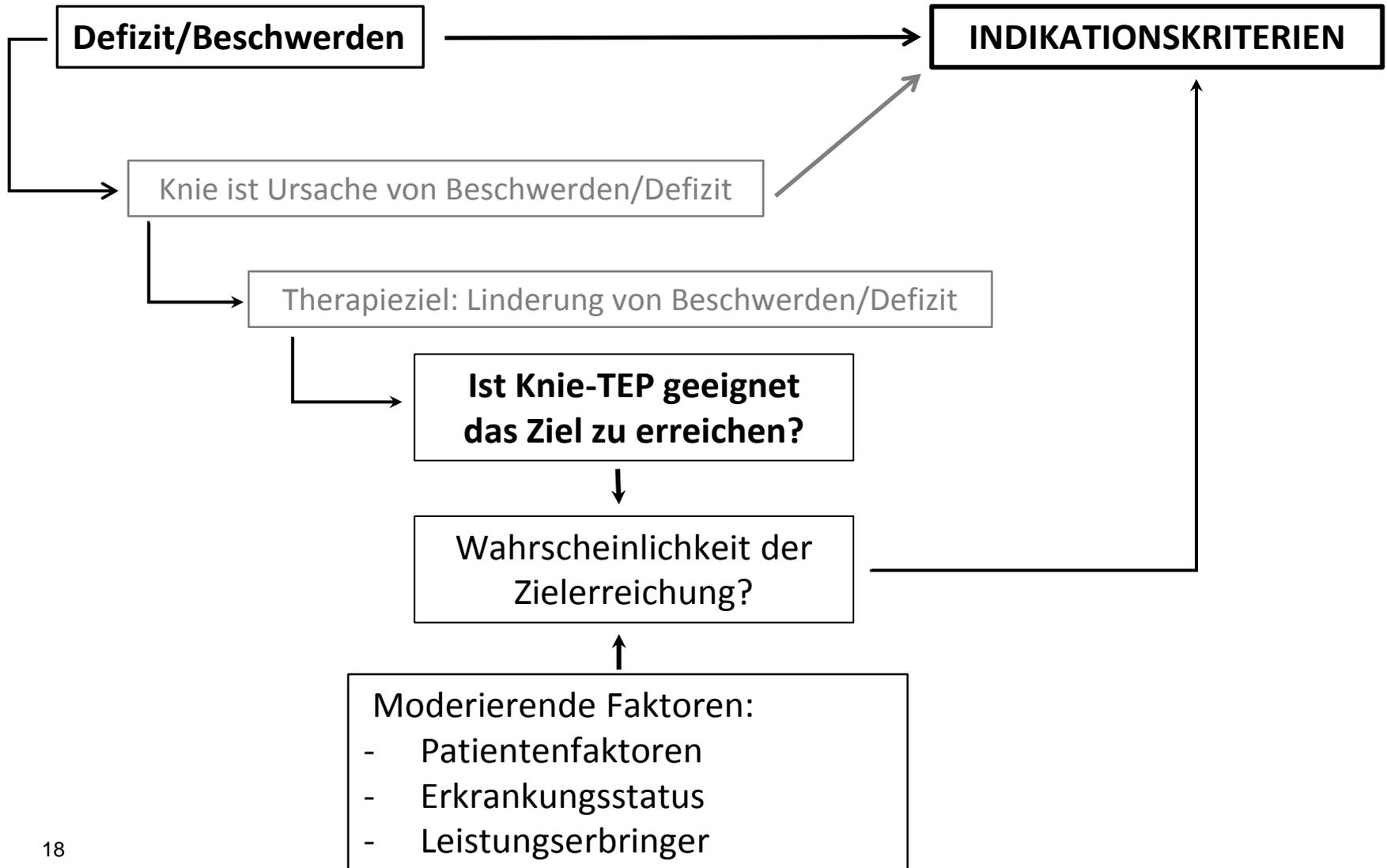
Schirmherrschaft:

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE).

Beteiligung relevanter Interessengruppen:

- *Kliniker: Orthopäden, Schmerzmediziner, Physiotherapeuten*
- *Patientenvertreter: Deutsche Rheumaliga*
- *Kostenträger: AOK Bundesverband*

Rahmenkonzept





Projekt EKIT – Entwicklung von Evidenz- und konsensbasierten Indikationskriterien für Knie-TEP

Kick-Off Veranstaltung 06/2014

A) *Evidenzsynthese und -generierung:*

- Systematisch entwickelte, konsentierete **Patientenziele**?
- Messung der **Ergebnisqualität**
- **Prädiktoren für Erfolg** der Knie-TEP?

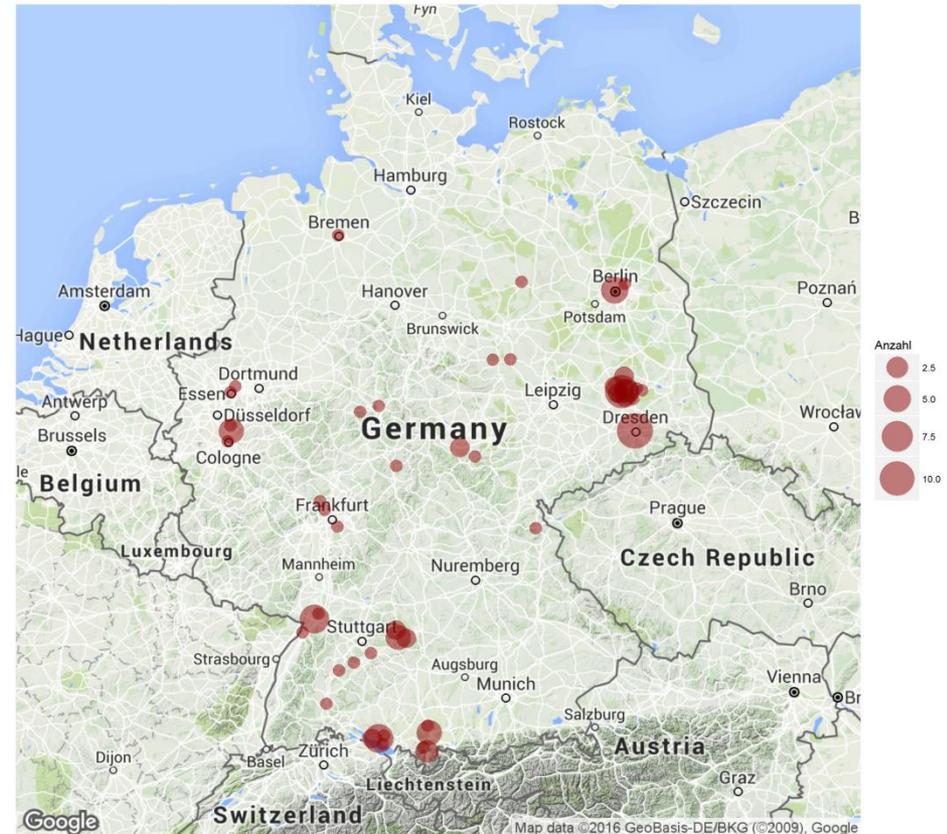
B) *Konsentierung unter allen Interessengruppen:*

- Indikations-Kriterien: obligat (Hauptkriterien), fakultativ (Nebenkriterien)
 - Kontraindikations-Kriterien: absolut, relativ (Risikofaktoren)
- Delphi Studien und Präsenzmeeting 04/2016

Welche Ziele haben Gonarthrose-Patienten bzgl Knie-TEP?

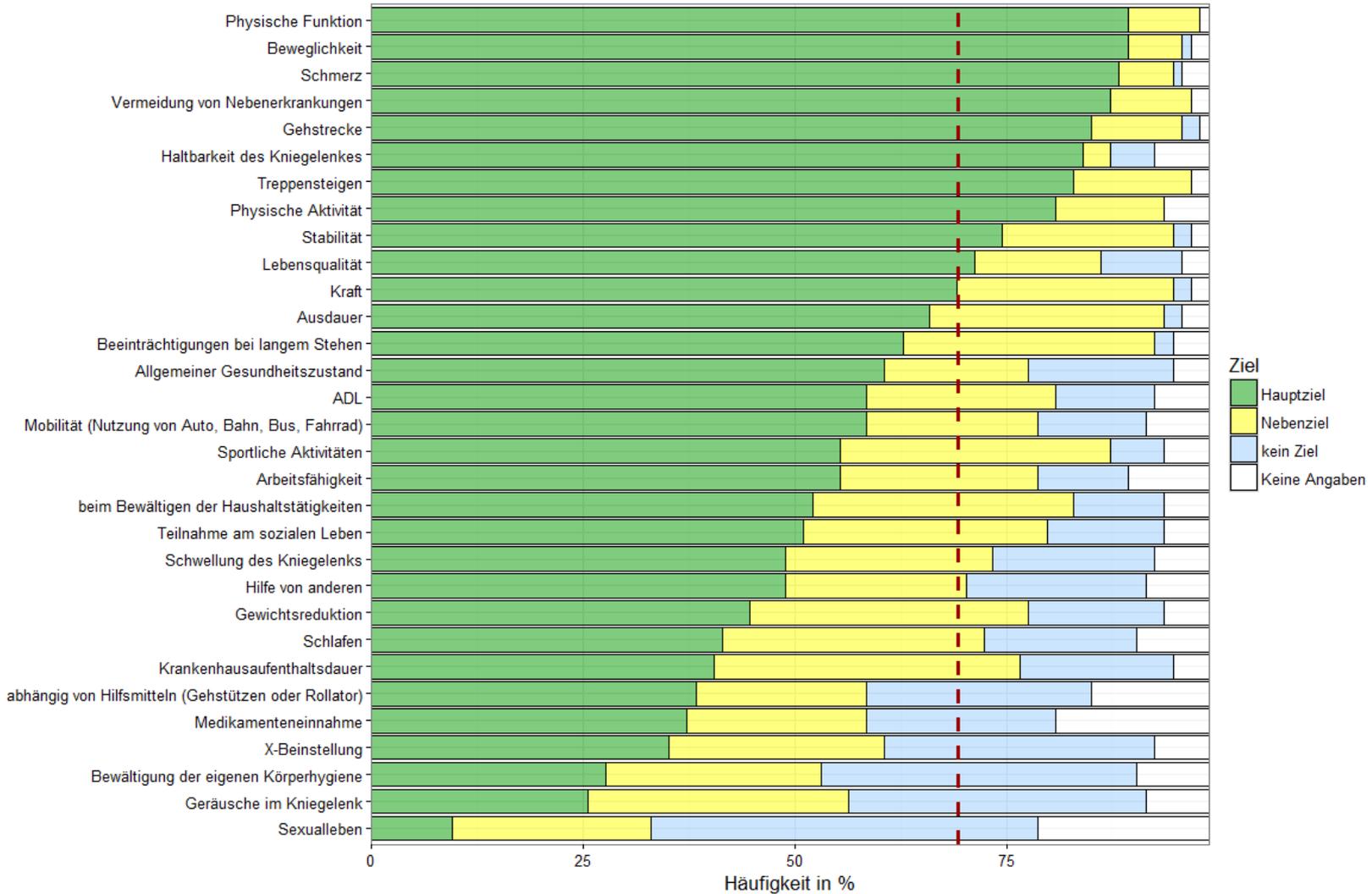
Patienten Delphi-Studie

- Systematische Erfassung der Meinung einer Gruppe und Ableitung eines Konsens
- 16 Rekrutierungszentren deutschlandweit
- 108 Patienten eingeschlossen
- Konsensregeln:
mind. 70% der Befragten bewerten ein Ziel als „sehr wichtig“, nicht mehr als 20% bewerten dieses als „nicht wichtig“



Runde 3 (n=93)

Patientenziele



en

st,

für

die

Wann ist der Ersatz angebracht?

Vorstellung von Evidenz- und konsensbasierten Indikationskriterien zur Knie totalendoprothese. Ziel ist die Sicherstellung einer dauerhaft hohen Versorgungsqualität von Patienten mit Gonarthrose.

Jörg Lützner, Jochen Schmitt, Toni Lange, Christian Kopkow, Elisabeth Rataj, Klaus-Peter Günther*



Hauptkriterien

- **Mindestvoraussetzungen**, die für die Indikationsstellung zur Knie-TEP vorliegen müssen.

Nebenkriterien

- Eine Erfassung der folgenden Nebenkriterien ist für die Indikationsstellung zur Knie-TEP nicht zwingend erforderlich, ihr Vorhandensein beziehungsweise die Ausprägung **beeinflussen jedoch die Empfehlungsstärke.**

Strukturierter, moderierter Konsensprozess

Hauptkriterien für Knie-TEP

- I Knieschmerz
 - (mehrfach wöchentlich; Dauer min. 3-6 Monate)
- I Nachweis eines Strukturschadens
 - (Arthrose, Osteonekrose)
- I Versagen konservativer Therapiemaßnahmen
 - (Dauer min. 3-6 Monate)
- I Auf die Kniegelenkerkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität
- I Auf die Kniegelenkerkrankung bezogener subjektiver Leidensdruck

Nebenkriterien

- I ↓ Gehstrecke
- I Fehlstellung der Beinachse
- I Instabilität des Kniegelenks
- I ↓ Kniebeweglichkeit
- I Notwendige Unterstützung von Hilfspersonen
- I Schwierigkeiten beim Hinsetzen, beim Knien, bei der Körperhygiene
- I

Kontraindikationen

- I Absolute Kontraindikation
 - floride Infektion im Kniegelenk
 - Weitere KI, die typischerweise auch für andere elektive Eingriffe gelten (z. B. Infekt, akutes kardiovaskuläres Ereignis)
- I Relative Kontraindikation
 - Deutlich verkürzte Lebenserwartung aufgrund von Begleiterkrankungen
 - Sehr hoher BMI (≥ 40)

Risikofaktoren

- I Abgelaufene Infektion im Kniegelenk
- I Erhöhtes Infektionsrisiko
- I Einschränkung der Operationsfähigkeit (ASA 3 und 4)
- I Körperliche Komorbidität
- I Psychologisch/psychiatrische Komorbidität
- I Einnahme von Medikamenten, die das Operationsrisiko erhöhen
- I Suchtmittelabhängigkeit
- I Neurologische Störung

Nächste Schritte

- Implementierung der Indikationskriterien (S3-Leitlinie)
- Aufbau eines Versorgungsregisters zur Sammlung von Informationen zu Kontextfaktoren, die das Outcome (Patientenziele) beeinflussen
 - Patienteneigenschaften
 - Faktoren des Leistungserbringers
- Datenbasierte Weiterentwicklung der Indikationskriterien
- Ableitung von geeigneten Qualitätsindikatoren

Determinanten des relativen Nutzens und damit der Angemessenheit einer Versorgungsleistung



- Soziodemographie
- Erkrankungscharakteristika
- Komorbiditäten
- andere Eigenschaften



Patienten-bezogene
PRÄDIKTOREN
für Therapieerfolg
je Therapiealternative



- Ausstattung
- Erfahrung
- Ärztliches Geschick
- Andere Faktoren



Leistungserbringer-bezogene
PRÄDIKTOREN
für Therapieerfolg
je Therapiealternative

Zentralisierung,
Mindestmengen,
Plan-QI etc.



Mindest-
standard
fordern!
(QS)

Variabilität
nutzen!

Risikoadjustierung /
Stratifizierung

Struktur- und
Prozessqualität

Vision: Etablierung eines lernenden, datenbasierten Systems zur Maximierung der Angemessenheit und damit Bedarfsgerechtigkeit der medizinischen Versorgung

Vorhandene Versorgungsdaten nutzen!

Information aus Varianz derzeit zu wenig genutzt!

Erfahrung konservieren und systematisch nutzen!

Chance: BMBF-Ausschreibung Medizininformatik

Fazit

- Objektiver Bedarf und Angemessenheit der Versorgung können nur „kleinteilig“, d.h. auf Ebene von bestimmten Erkrankungen oder spezifischen Versorgungsleistungen ermittelt werden.
- Klinische Fachgesellschaften haben ihre Verantwortung erkannt
- Verfügbarmachung von Versorgungsdaten, Einbeziehung der Expertise und Perspektive von Patienten, Ärzten und Kostenträgern und der Gesellschaft müssen berücksichtigt werden
- Indikationsqualität spielt eine entscheidende Rolle in der Steuerung und Entwicklung des Gesundheitssystems
- Die derzeitige Praxis der Bedarfsplanung erfüllt diese Ansprüche nicht

Aktuelle Entwicklungen

- Sinnvolle Förderkonzepte des BMBF, BMG und GB-A
 - Versorgungsforschung
 - Medizininformatik
 - Registerforschung
 - Innovationsfonds

- Engagement Medizinischer Fachgesellschaften bei der Fokussierung auf eine bedarfsgerechte Indikationsstellung

- Bedarfsplanung in Diskussion und Weiterentwicklung (KHSG)
 - Sektorenübergreifende Bedarfsplanung in Diskussion
 - Planungsrelevante Qualitätsindikatoren



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Adresse:

Zentrum für evidenzbasierte
Gesundheitsversorgung (ZEGV), TU
Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Kontakt:

Prof. Dr. Jochen Schmitt, MPH
Telefon: 0351 458-6493
Telefax: 0351458-7238
E-Mail: Jochen.Schmitt@uniklinikum-dresden.de
Internet: <http://www.uniklinikum-dresden.de/zegv>