



Inhaltliche Qualitätsdimensionen

Prof. Dr. med. Prof. h.c. Jochen Schmitt, MPH

5. Forum Versorgungsforschung

Berlin, 10.5.2017

Evidence-based Healthcare

QM-Modell (Donabedian)

Leistungserbringer

(Eingangsbedingungen)

Struktur

Prozess

Ergebnis

VF-Modell (Pfaff)

Gesundheitssystem

Input

Throughput

Output

Outcome

EbM-Modell (Sackett)

Individualmedizin

Eingangsbedingungen

Wissen

Erfahrung

Ziele

Indikationsstellung

SDM

Intervention

Ergebnis

Angemessenheit Bedarf

Value/
Nutzen

Alle Modelle fordern ein lernfähiges und lernwilliges System (Verantwortung)

Evolution der Qualitätserfassung im Gesundheitssystem

1. Inter-professioneller Austausch (Qualitätszirkel)

- Feedback, Edukation
- Ebene des individuellen Patienten (Falldiskussion)

2. Benchmarking (BQS)

- Politisches Ziel: Qualitätsvergleiche in professionellem System
- Klinikebene, festgelegtes Set an Erkrankungen (Indikatoren)

3. Public Reporting (Qualitätsberichte)

- Politisches Ziel: Transparenz für Öffentlichkeit / Versicherte
- Klinikebene

4. Qualitätsbezogene Vergütung (P4P)

- Politisches Ziel: Relativierung der einseitigen Kopplung der Vergütung an die Menge
- Möglich auf Klinik/Arzt-, Erkrankungs- (Patientengruppen) (und Patientenlevel)

Anforderung an Qualitätsmessung

Qualitätsmodell: Welche Qualitätsdimensionen sind relevant?

WAS soll gemessen werden?

- Wird eine **angemessene Leistung** erbracht? → **Indikationsqualität**
- **Wie** wird eine Leistung erbracht? Struktur-, Prozessqualität
- Welches Ergebnis wird erzielt? → **Ergebnisqualität**
- Wird das gewünschte Ergebnis erzielt? → Anker: **Versorgungsziele** (Effektivität, Patientensicherheit, Effizienz, Value?)
- auf Patientenlevel, Ebene des KH/Arztes, regionale Betrachtung?
- Mittelwerte, Anteile, andere Metrik?

Die relevanten Qualitätsdimensionen hängen vom Versorgungsziel ab!

- Individuelle Patientenziele
- Konsentiente Ziele einer spezifischen Patientengruppe
- Politisch oder von Selbstverwaltung vorgegebene Versorgungsziele
- Interessengruppen-übergreifend konsentiente (gesamtgesellschaftliche) Versorgungsziele

→ **Aktuell fehlen evidenzgeleitete, übergreifend konsentiente Versorgungsziele für das Deutsche Gesundheitswesen**

→ **DNVF Projekt, Prof. Busse et al.**

IQTIG Methodenpapier (Entwurf 31.1.17)

I „Anker“ Patientenziele

der Qualitätsvorstellung in der gesundheitlichen Versorgung. Eine Patientin oder ein Patient wird dann die gesundheitliche Versorgung als qualitativ gut empfinden, wenn ihre bzw. seine Erwartungen daran erfüllt oder sogar übertroffen werden. Dies entspricht in gewisser Weise der Definition der DIN-Norm „Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe“ (DIN EN ISO 9000), wonach – angepasst formuliert – Qualität den Grad beschreibt, mit dem „ein Satz inhärenter Merkmale“ der Versorgung die an sie gestellten „Anforderungen erfüllt“ (DIN EN ISO 9000, zit. nach Sens et al. 2007: 3).

IQTIG Methodenpapier (Entwurf 31.1.17)

I Legitime Anforderungen: Zentrale Rolle der Ergebnisqualität

- **Patientenzentrierung der Ziele:** Die Anforderungen an die medizinische Versorgung müssen patientenzentriert sein. Dies können zum einen Anforderungen sein, die z. B. als Ergebnisqualität den Patientennutzen direkt ausdrücken. Zum anderen können auch Anforderungen an die Prozess- und Strukturqualität gestellt werden, sofern Evidenz dafür vorliegt, dass deren Erfüllen die Ergebnisqualität für die Patientinnen und Patienten in relevanter Weise fördert. Darüber hinaus können aber auch gesellschaftliche Werte und Übereinkünfte patientenzentrierte Anforderungen vorgeben, wie etwa die Erwartung partizipativer Entscheidungsfindung in der Versorgung.
- **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer:** Es muss den Leistungserbringern prinzipiell möglich sein, die patientenbezogenen Ziele durch eine entsprechende Gestaltung ihrer Versorgungsprozesse zu erreichen.
- **Unbedenklichkeit:** Die gestellten Anforderungen dürfen darüber hinaus keine für die Patientinnen und Patienten schädlichen Nebenwirkungen entfalten, die den eigentlich angestrebten Nutzen durch begleitende Nebenwirkungen konterkarieren. Qualitätsindikatoren und ggf. daran anknüpfende Anreize sind so zu gestalten, dass Über-, Unter- oder Fehlversorgung nicht gefördert werden. Mögliche Reaktionen der Leistungserbringer auf neue Regularien sind zu

Systematisches Review: Kontrollierte Studien mit Intervention auf Struktur- und/oder Prozessebene und Ergebnisqualität

Studien aus Deutschland

stationäres Setting

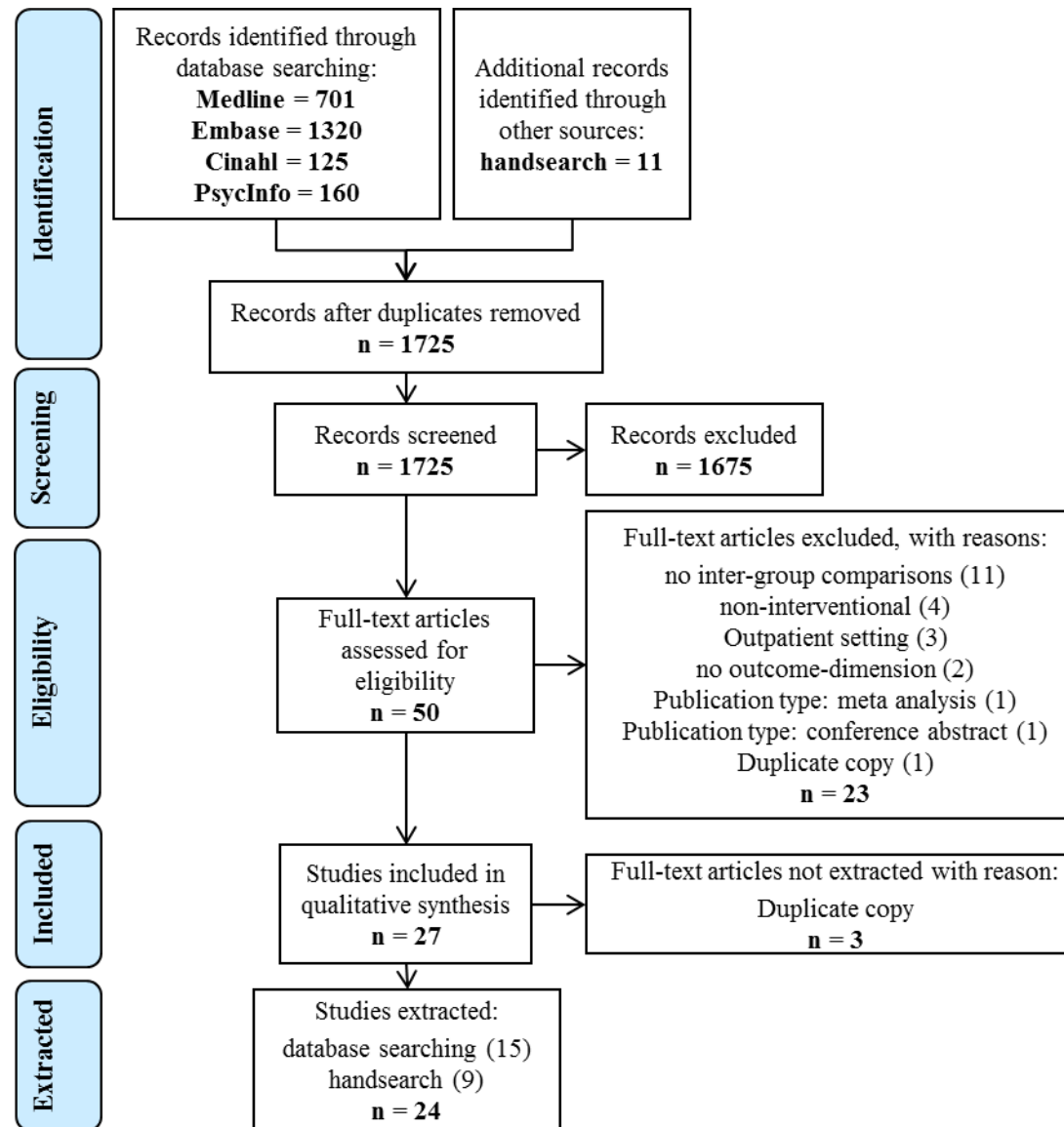
2000-2015

Sehr lückenhafte Evidenzlage

Häufiger Prozessinterventionen

Nicht ausnahmslos positive
Effekte auf Ergebnisqualität

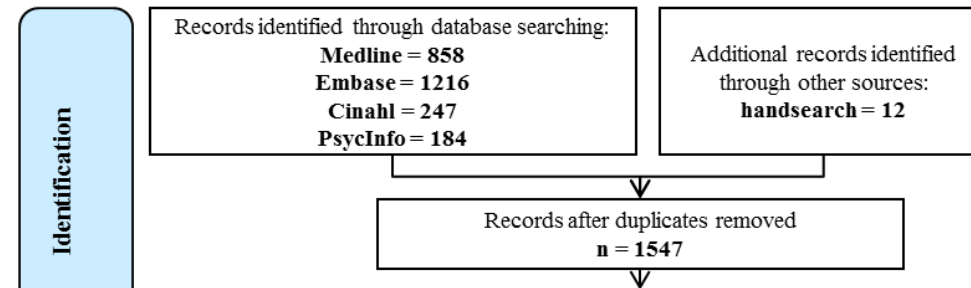
→ Nachholbedarf in Deutschland!



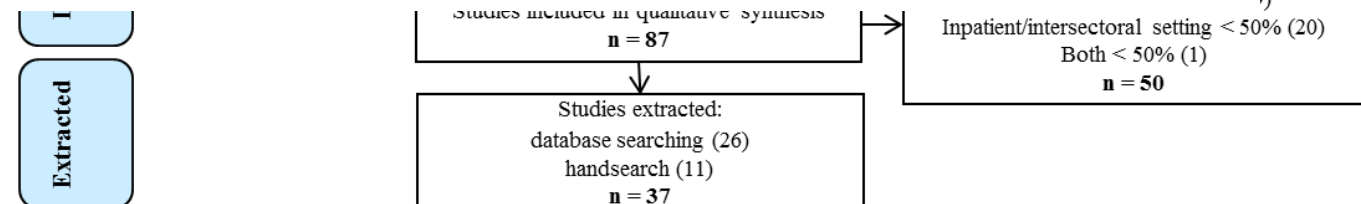
Systematisches Overview: Kontrollierte Studien mit Intervention auf Struktur- und/oder Prozessebene und Ergebnisqualität

stationäres Setting

2000-2015



- Kombinierte Struktur- und Prozessinterventionen sind am wirkungsvollsten
- Alleinige Strukturintervention öfter unzureichend
- Outcomes sehr uneinheitlich
(Indikation für Core Outcome Set)
- Differenzierte Betrachtung nötig



Zentrale Rolle der Indikationsqualität

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“.**

Zentrale Rolle der Indikationsqualität

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

- Bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung:** Versorgung, bei der Leistungen indiziert sind, einen positiven Netto-Nutzen haben und fachgerecht sowie mit akzeptabler Nutzen-Kosten-Relation erbracht werden

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

Einzelfallbetrachtung!

Entscheidende Fragen !

- Was ist **im Einzelfall** der „individuelle, professionell und wissenschaftlich anerkannte objektive Bedarf“?
- Wann sind die Qualitätskriterien für eine fachgerechte Leistungserbringung gegeben?

Patient:

Beschwerden,
Ziele,
Präferenzen



Arzt:

Diagnostik
Diagnosestellung

Indikationsstellung



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

?

Indikationsqualität = Angemessenheit der Indikationsstellung in spezifischem Versorgungskontext



Indikation ?



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

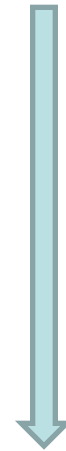
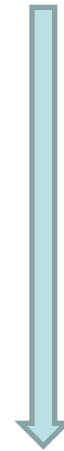
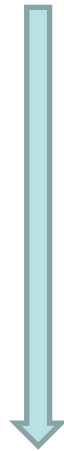
?

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

Absoluter Nutzen
(Efficacy)

Relativer Nutzen
(Erfahrungswissen + Kontext)

Patientenziele / Präferenzen



Nutzenbewertung nach EbM
(RCTs)

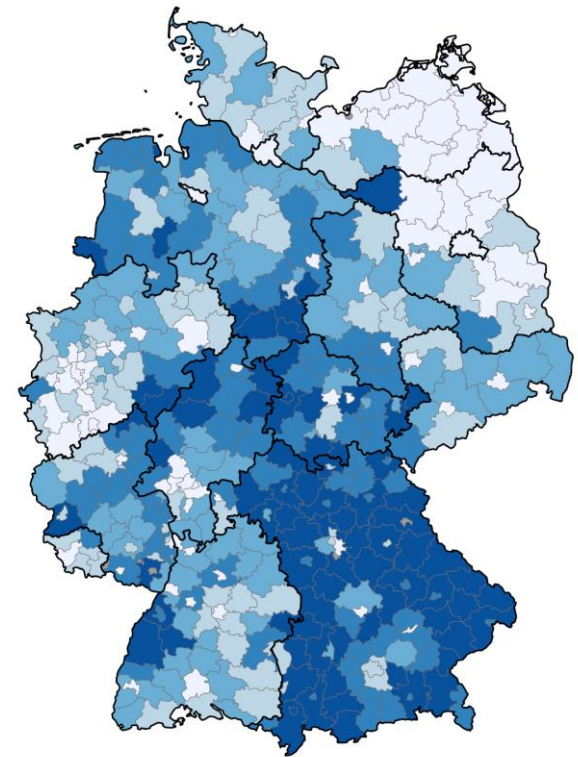
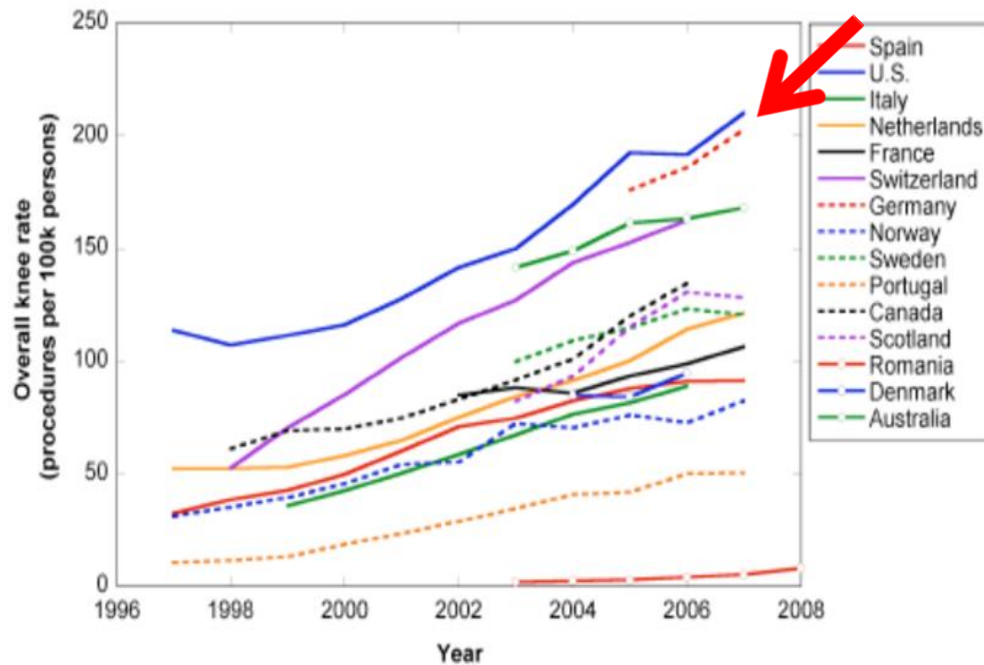
Versorgungsforschung
(Routinedaten, Register,
qualitative Forschung)

Informierte Beteiligung

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.

Knie-TEP: 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 UKD, Orthopädie (Prof. Günther) und ZEGV (Prof. Schmitt)

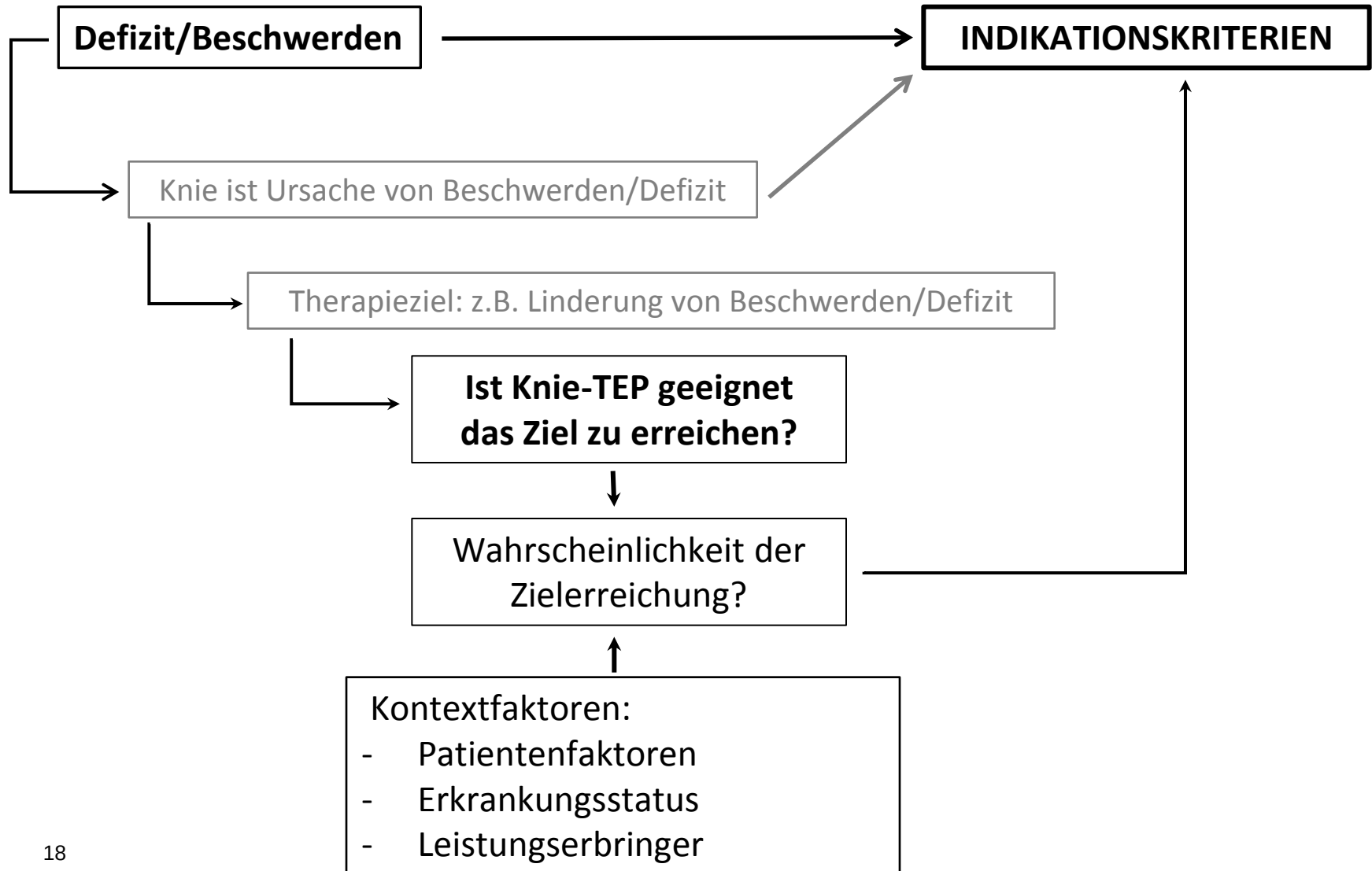
Schirmherrschaft:

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

Beteiligung relevanter Interessengruppen:

- *Kliniker: Orthopäden, Schmerzmediziner, Physiotherapeuten, Psychologen*
- *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, konsentierte **Patientenziele**?
- Messung der **Ergebnisqualität**
- **Prädiktoren für Erfolg** der Knie-TEP?

B) Konsentierung unter allen Interessengruppen:

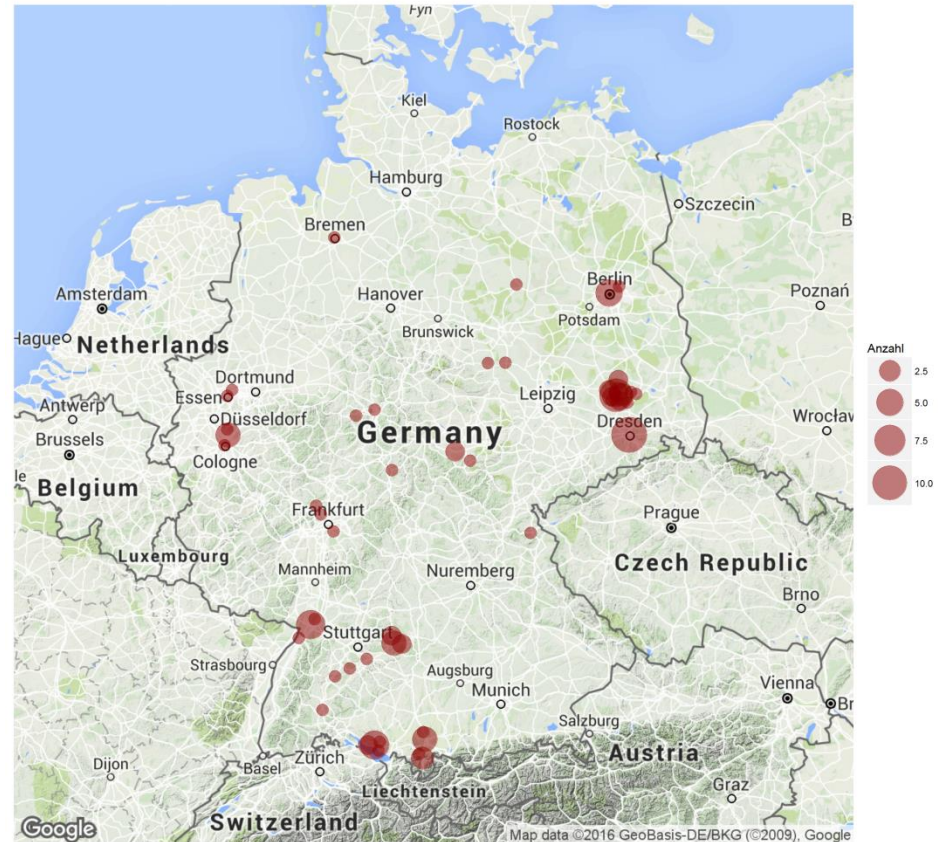
- Indikations-Kriterien: obligat (Hauptkriterien), fakultativ (Nebenkriterien)
 - Kontraindikations-Kriterien: absolut, relativ (Risikofaktoren)
- Delphi Studien und Präsenzmeeting 04/2016

Patientenziele bei Gonarthrose bzgl Knie-TEP?

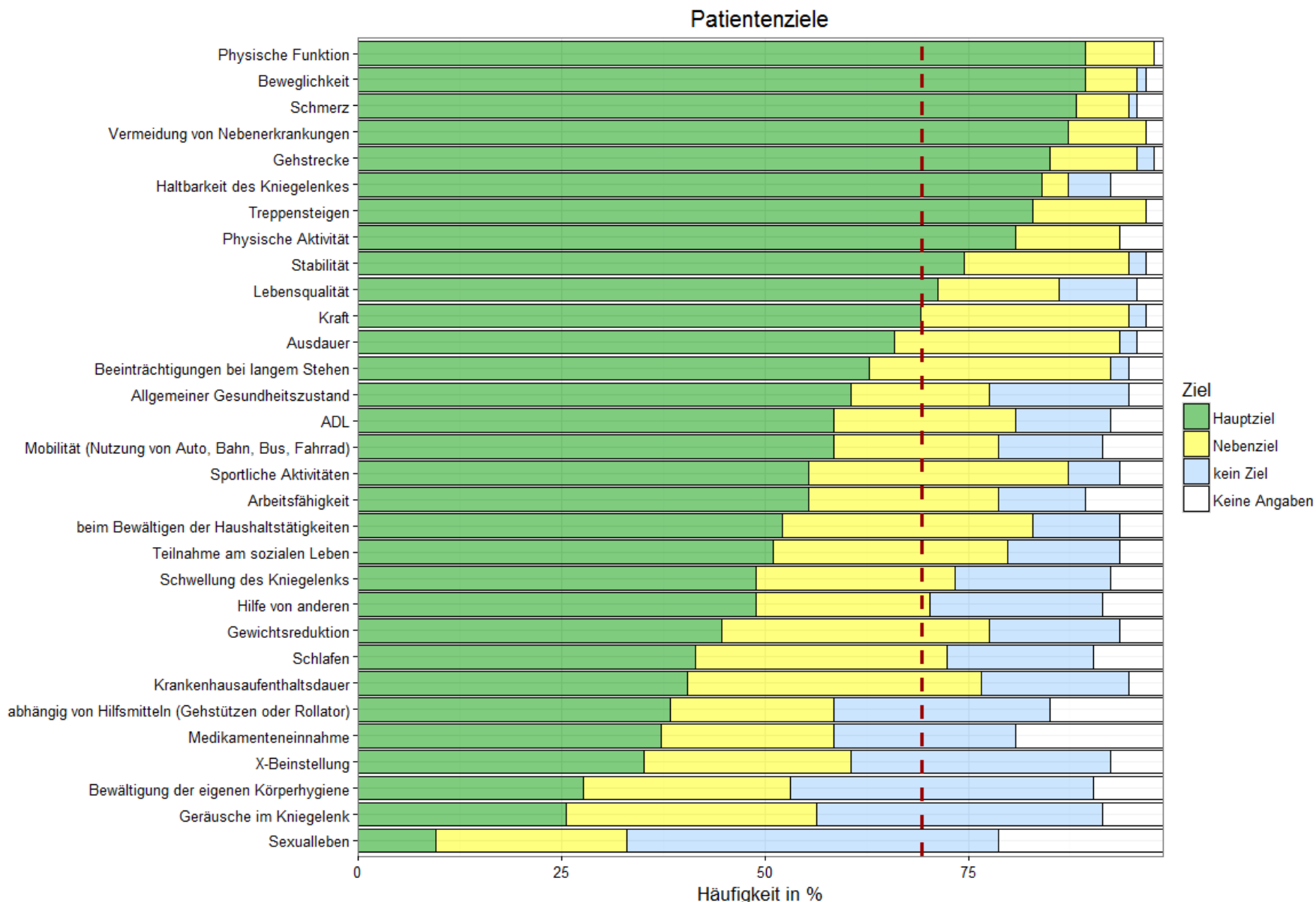
Patienten Delphi-Studie

- 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)



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

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

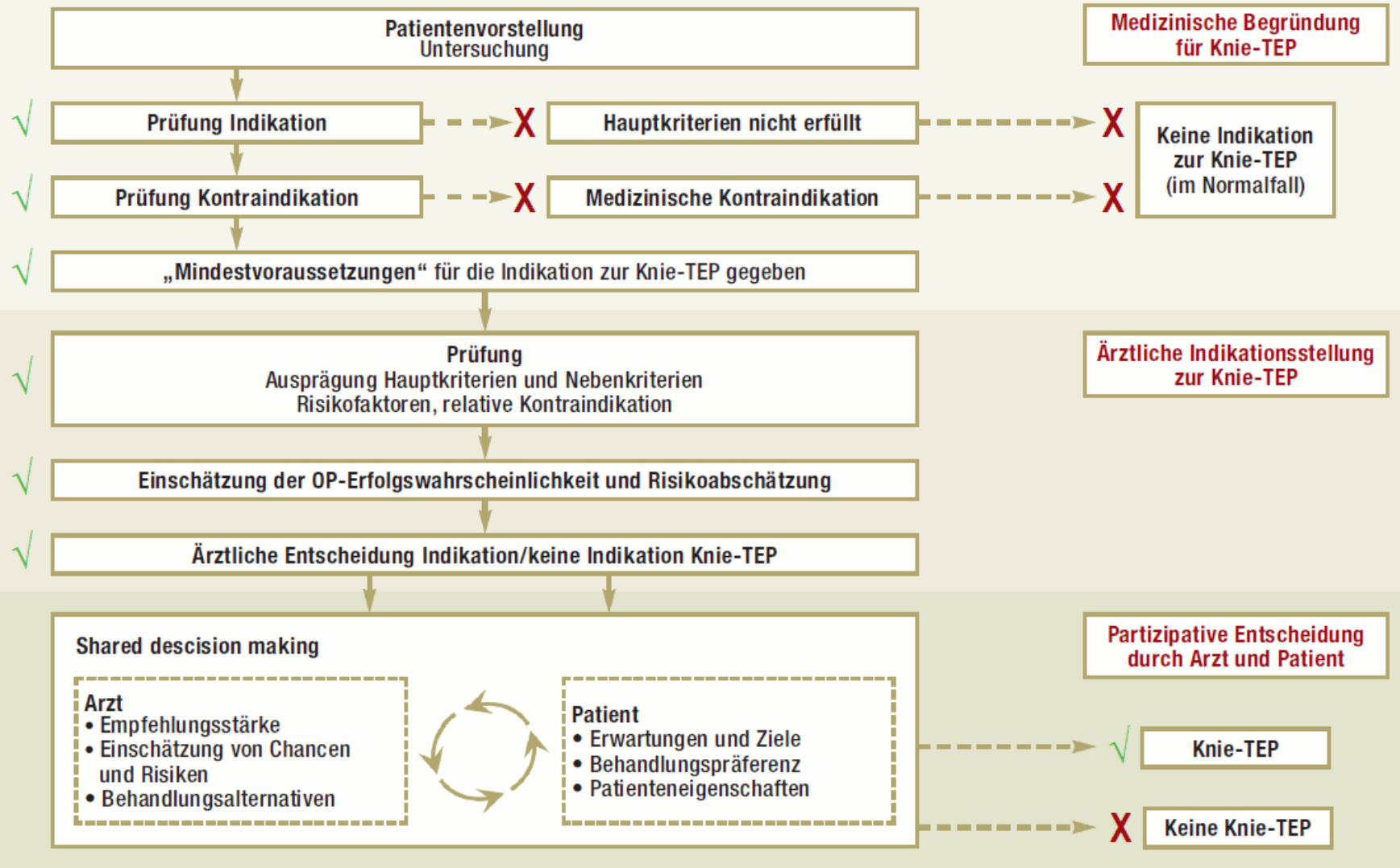
Nebenkriterien

- I 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

Rahmenkonzept Indikationsqualität Knie-TEP

Ablauf der Indikationsstellung für einen „normalen“ Gonarthrose-Patienten



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

... was ist neben Versorgungszielen, Indikationsqualität und Ergebnisqualität zusätzlich relevanten ???

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.

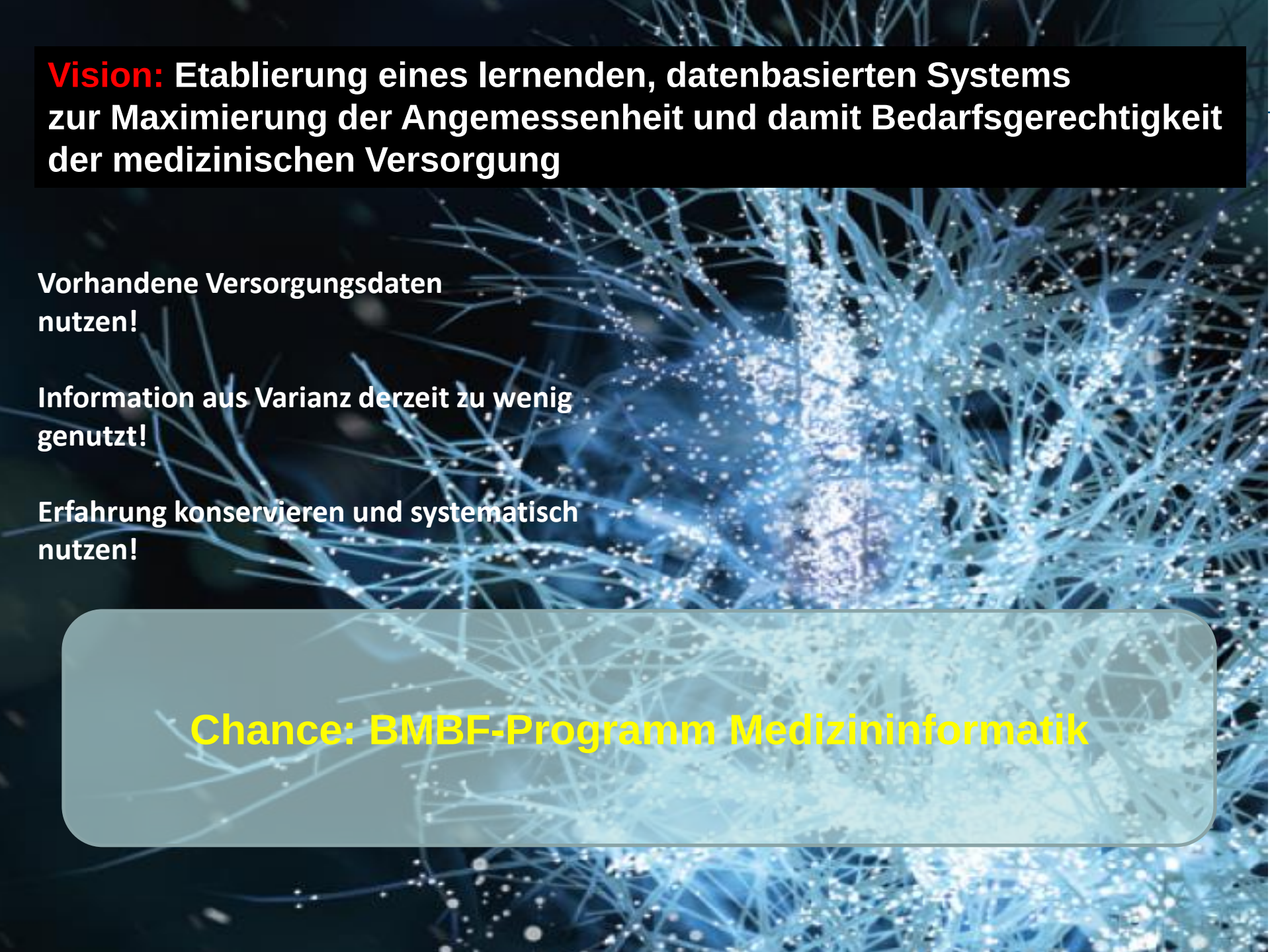


Mindest-
standard
fordern!
(QS)

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-Programm Medizininformatik

Fazit

- „Modern“ sind inhaltliche Qualitätsdimensionen, wenn Sie an den Zielen der relevanten Bezugspopulation ausgerichtet sind. Hier besteht großer Forschungsbedarf.
- Integration der Methoden und Erfahrungen von Versorgungsforschung, QM und EbM sind entscheidend
- Indikationsqualität sollte eine Schlüsselrolle in der Steuerung und Entwicklung des Gesundheitssystems einnehmen
- komplexe Interventionen auf Struktur- und Prozessebene müssen besser evaluiert werden. Chance Innovationsfonds!
- Derzeitig sind die Rückspiegelung der eigenen Qualität an den Arzt ungenügend, um ein lernendes System tatsächlich umzusetzen
- Förderinitiative Medizininformatik bietet auch eine große Chance für QM und Versorgungsforschung



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Adresse:

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

Kontakt:

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