



TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
DIE DRESDNER.



Qualitätsmessung als Voraussetzung qualitätsbezogener Vergütung

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, TU Dresden

Dresden, 28.3.2014



UniversitätsCentrum
Evidenzbasierte
Gesundheitsversorgung

***Messung* ist eine zentrale Herausforderung in der Medizin**

- WHO-Definition Gesundheit: körperliches, seelisches und soziales Wohlbefinden
- Definition von Erkrankungen und Erkrankungsstadien
- Erfassung des Krankheitsverlaufs
- Evaluation von Therapieeffekten
- Anamneseerhebung
- Körperliche Untersuchung
- Diagnostik aller Art
- ...
- Burden of disease, Nutzen, Benefit, Harm, Efficacy, Effectiveness, Efficiency

Messung in der Medizin

■ Zur Klassifizierung

- Methoden der Psychologie
- Zur Diskriminierung unterschiedlicher Zustände
- Hauptanforderungen: Validität, Reliabilität

■ Zur Prädiktion

- Methoden der Psychologie
- Typischerweise basierend auf *einer* Messung

■ Zur Messung von Veränderungen im Zeitverlauf

- Primäres Ziel klinischer Studien
- Methoden weniger gut etabliert
- Änderungssensitivität ist besonders wichtig

Tugwell & Bombardier J Rheumatol 1982; 9:758-62
Boers et al. J Rheumatology 1998; 25:2-3.

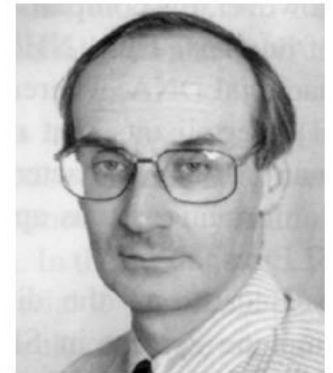
Qualitätskriterien von Messinstrumenten

- **Validität:** Misst das Instrument was es messen soll?
 - **Content Validity:** Reflektiert der Inhalt des Instruments das zu messende Konstrukt richtig und vollständig?
 - **Criterion Validity:** Grad der Übereinstimmung mit Goldstandard
 - **Construct Validity:** Übereinstimmung mit Hypothesen zum zugrundeliegenden Konstrukt, wenn kein Goldstandard vorliegt
- **Reliabilität:** Ausmaß des Messfehlers (interrater, intrarater, test-retest)
 - **Internal consistency:** Messen die Items das gleiche Konstrukt?
 - **Messfehler:** systematisch, zufällig
- **Änderungssensitivität/ Responsiveness:** Die Fähigkeit tatsächliche Änderungen zu erfassen (Voraussetzung: MIC > Messfehler)
- **Interpretierbarkeit:** Qualitative / sprachliche Zuordnung von Score-Bereichen

Editorial

The OMERACT Filter for Outcome Measures in Rheumatology

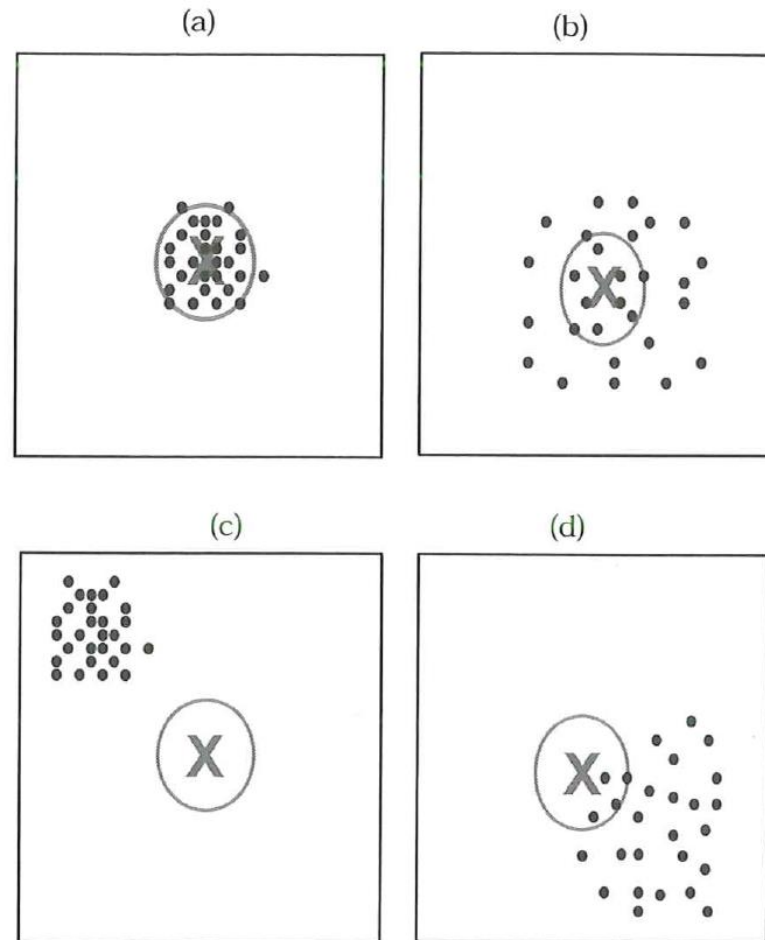
*Truth
Discrimination
Feasibility*



The Journal of Rheumatology 1998; 25:2

Methodische Aspekte zu Messinstrumenten

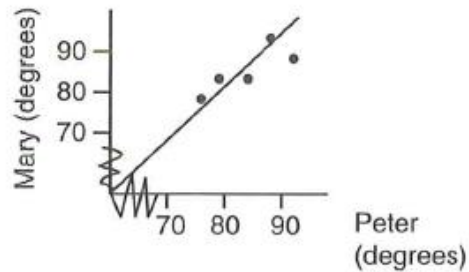
Reliabilität und Validität:



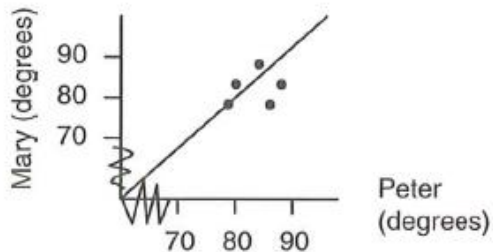
Methodische Aspekte zu Messinstrumenten

Reliabilität: veränderbare Eigenschaft (Hilfsinstrumente, etc.)

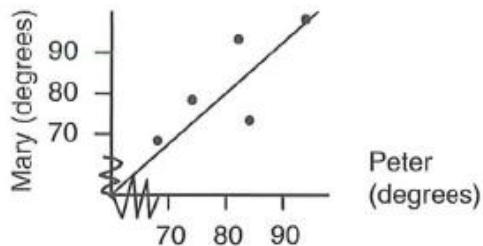
Aussage nur möglich mit Bezug auf untersuchte Population



Rel = 0.86
SEM = 1.63
SD = 4.36



Rel = 0.40
SEM = 1.73
SD = 2.23

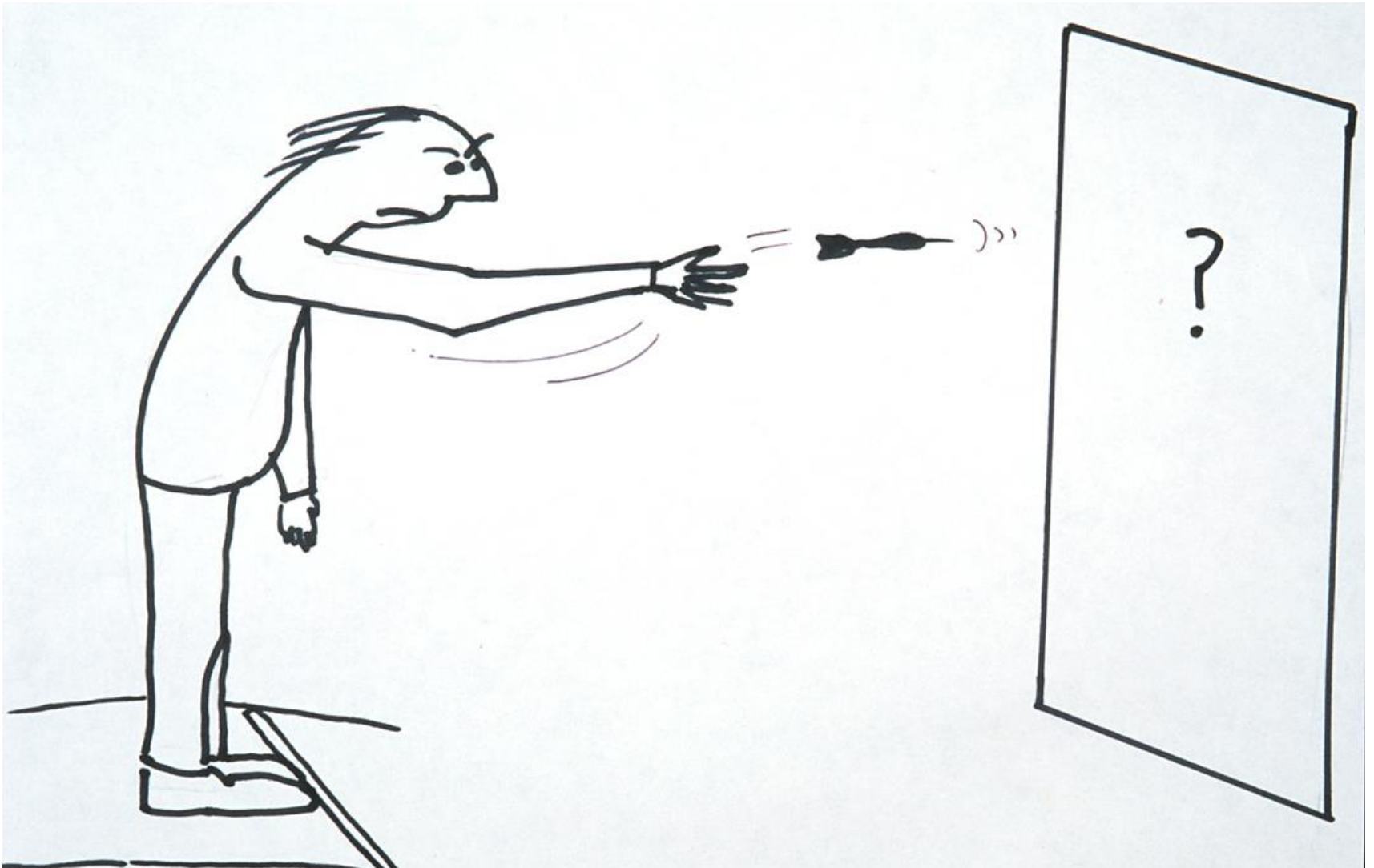


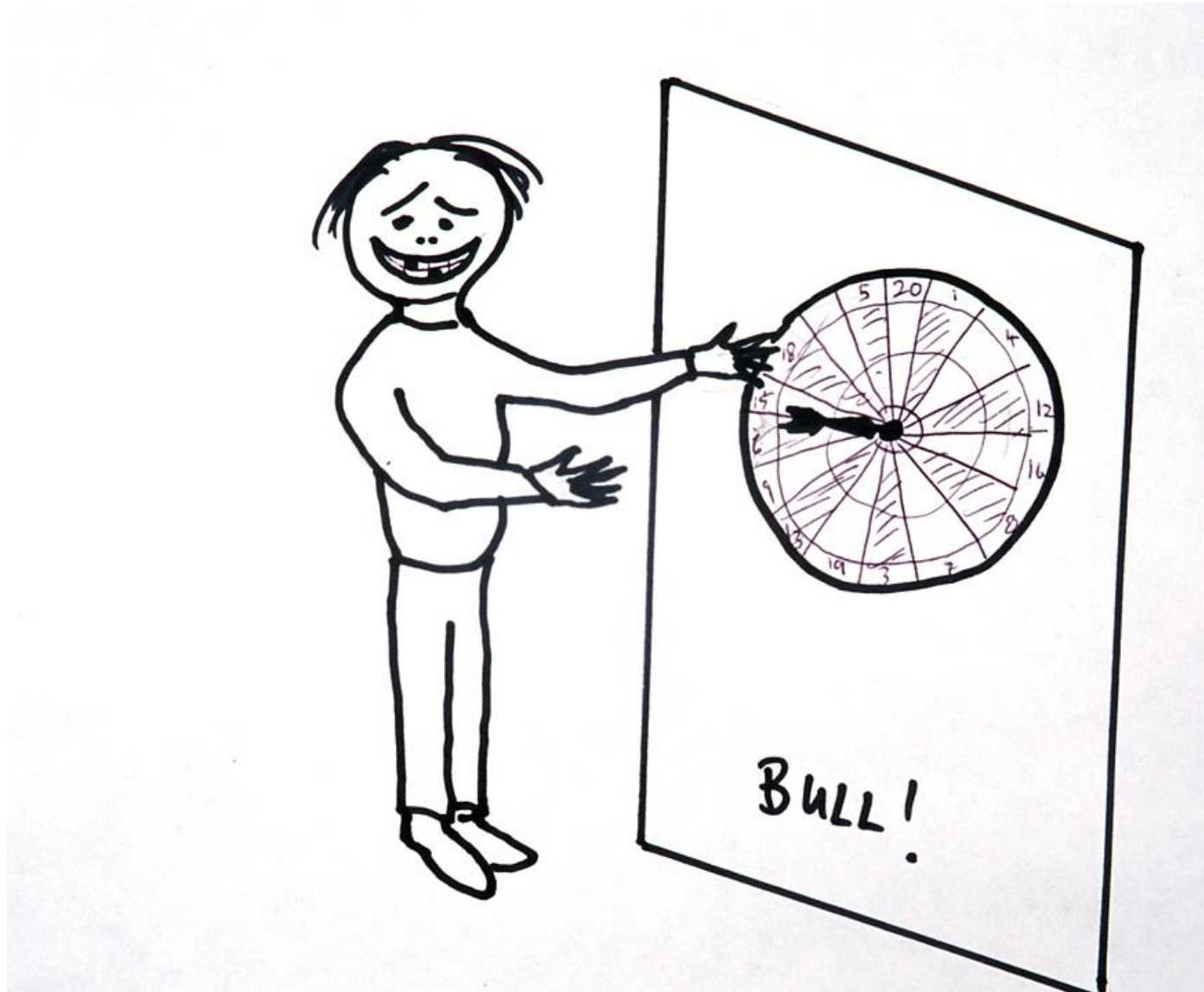
Rel = 0.87
SEM = 4.75
SD = 13.16

Rel: Reliability

SEM: Measurement error

SD: Variation between patients

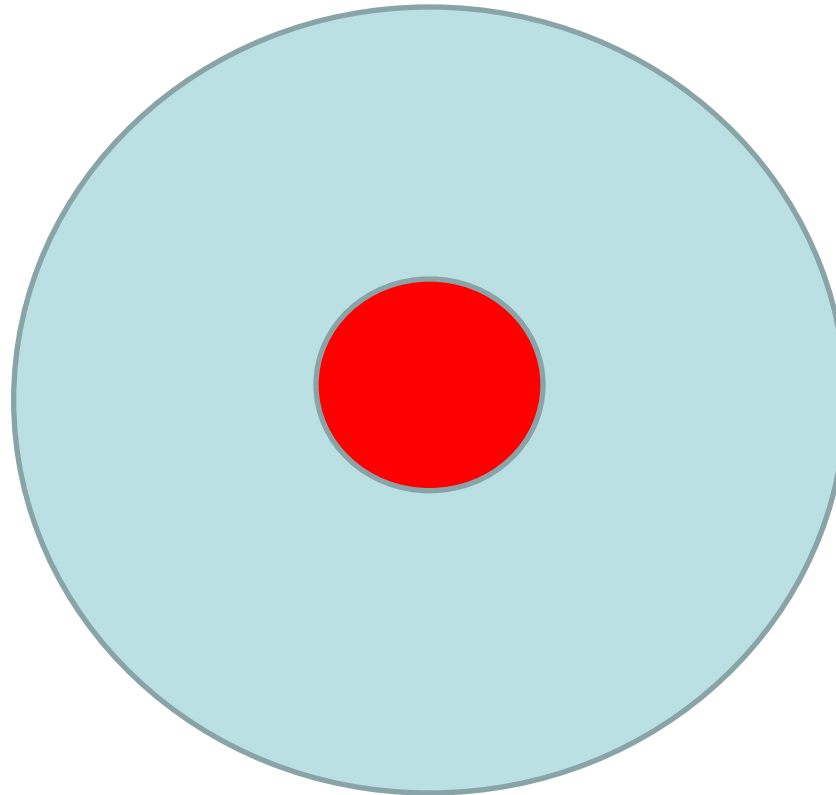






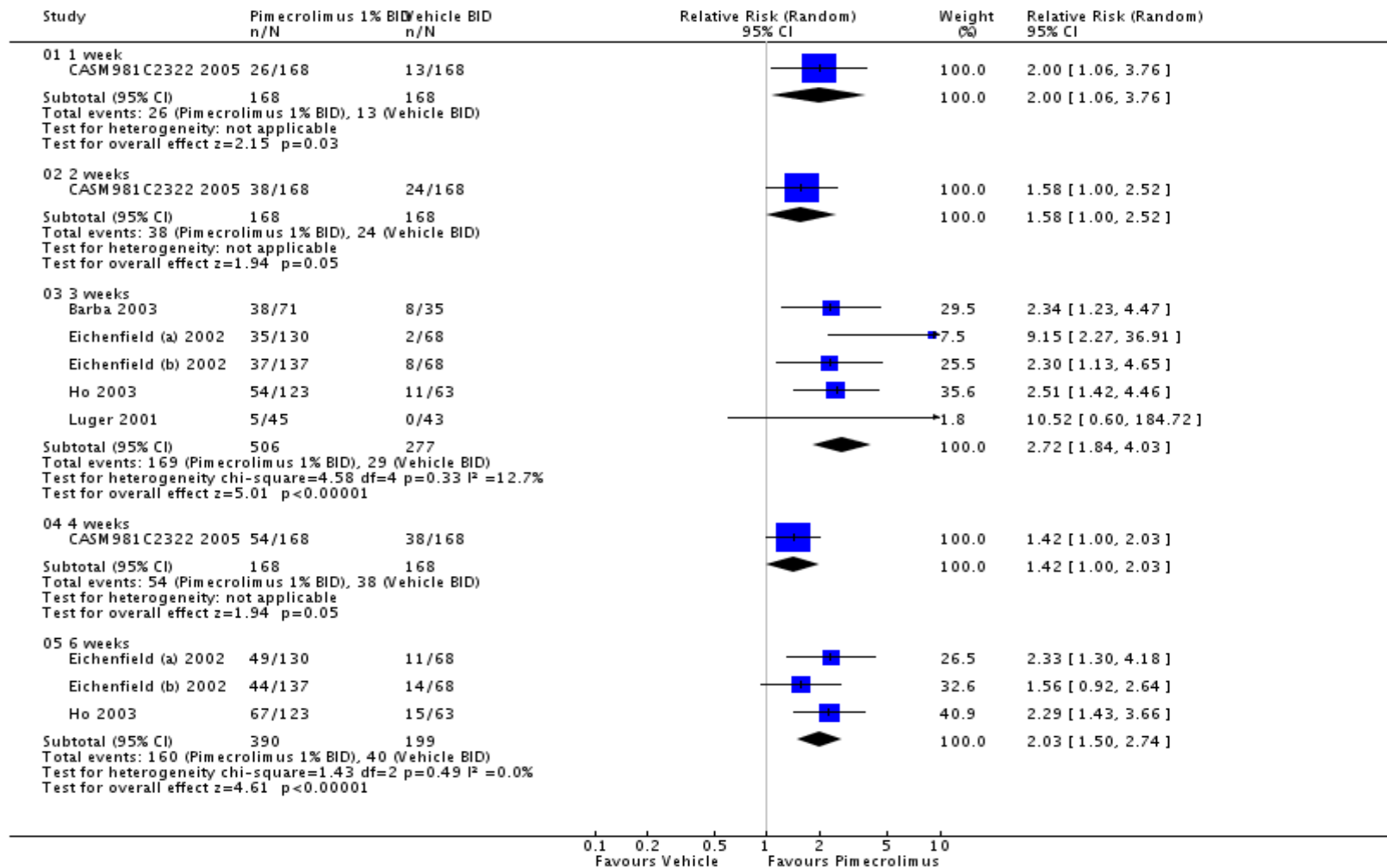
- Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative
- Konsens-basierte Sets von Zielkriterien für Klinische Studien, i.d.R. erkrankungsspezifisch
- Einheitliche Messung in ALLEN **RCTs**, nicht notwendigerweise als primärer Endpunkt
- Domäne → Instrument

Prinzip der “Core Outcome Sets”



Warum? Um vergleichen zu können

Review: Topical pimecrolimus for eczema
Comparison: 01 Pimecrolimus 1.0% BID vs. vehicle BID
Outcome: 01 Clear or almost clear eczema (IGA 0 or 1)



Beispiel: Core Outcomes für Neurodermitis



Ausgangssituation

■ **Fehlende Standardisierung von Studienendpunkten:**

→ 56 unterschiedliche Methoden zur Bestimmung der
“objektiven Erkrankungsschwere in 94 RCTs in 1994 - 2001
(Charman & Williams, JID 2003)

■ **Fehlende Validierung der Messinstrumente:**

→ Systematisches Review: 20 benannte, für ND
entwickelte Instrumente zur Messung von
klinischen Zeichen und Symptomen der ND
→ 3 / 20 Instrumente zumindest teilweise valide
und reliabel (Schmitt et al., JACI 2007)

**Die Verwendung von nicht validierten Messinstrumenten
beeinträchtigt die wissenschaftliche Kommunikation und
ist eine Barriere für eine evidenzbasierte Praxis.**

Was messen die unterschiedlichen Instrumente?

Domains and items by which they are measured												
Name of measurement, year inaugurated	Relative weight*	Intensity of lesions										
		Erythema	Edema/induration/papulation	Oozing/crusting/weeping/exudation	Excoriation	Lichenification	Dryness	Scaling	Cracking/fissuring	Vesicles	(De) pigmentation	Flaking
ADAM, 1999 ¹³	NA	●			●	●		●				
ADASI, 1991 ¹⁵	33%	●	●	●		●		●				
ADSI, 1998 ¹⁷	83%	●		●	●	●						
BCSS, 1995 ¹⁸												
EASI, 1998 ²⁰	50%	●	●		●	●						
FSSS, 2005 ²⁶	NA	●	●	●	●	●	●					
IGADA, 2005 ²⁷	NA	●	●	●	●	●		●				
Leicester index, 1993 ²⁸	50%	●			●	●	●		●			
NESS, 2000 ²⁹												
OSAAD, 2003 ³⁴	NA	●		●	●	●						
POEM, 2004 ³⁶	71%			●			●		●			●
RL score, 1989 ³⁷												
SA-EASI, 2002 ³⁹	50%	●	●		●		●					
SASSAD, 1996 ⁴¹	50%	●		●	●	●	●		●			
SCORAD, 1993 ⁴⁴	81%	●	●	●	●	●	●					
SIS, 1992 ⁵²	67%	●					●					
SSS, 1989 ⁵³	56%	●	●	●	●	●		●		●	●	
TBSA, 1994 ⁵⁴	50%	●	●	●	●		●	●	●	●		
TISS, 1999 ⁴⁶	100%	●	●		●							
WAZ-S, 2005 ⁵⁵	42%	●	●	●				●		●	●	

Delphi Konsensus-Studie

■ Ziel: Definition von
Core Outcome Domains in

a) RCTs

b) klinischer Routine

■ Delphi-Panel

Aus 13 Ländern / 4 Kontinenten: Patientenvertreter, Kliniker/
Methodiker, Herausgeber der TOP 7 Derm-Journals, EMA

■ 43 / 46 Teilnehmer partizipierten in allen 3 Runden

■ a priori Konsensusdefinition: $\geq 60\%$ der Teilnehmer von
mindestens 3 Interessensgruppen *inklusive* Patienten



Core Outcome Domains for Controlled Trials and Clinical Recordkeeping in Eczema: International Multiperspective Delphi Consensus Process

Jochen Schmitt¹, Sinéad Langan², Tanja Stamm³ and Hywel C. Williams⁴, on behalf of the Harmonizing Outcome Measurements in Eczema (HOME) Delphi panel⁵

Table 2. Core set of outcomes for clinical trials to measure the efficacy of interventions for eczema, as determined by Delphi consensus panel involving consumers, clinical experts, regulatory agencies, and journal editors

Outcome domain	Proportion recommending inclusion of outcome domain into the core set of outcomes for eczema that should be routinely assessed in every clinical trial on eczema				Consensus criteria ¹ met to include outcome in core set for clinical trials		
	Consumers (n=6)	Experts (n=29)	Regulatory agencies (n=1)	Journal editors (n=7)	To be included into core set	No consensus	Not to be included into core set
Clinical signs assessed by physician using a score	6/6 (100%)	29/29 (100%)	1/1 (100%)	7/7 (100%)	●		
Clinical signs assessed by patient using a score	1/6 (17%)	6/29 (21%)	0/1 (0%)	0/7 (0%)			●
Investigator global assessment of disease severity based on clinical signs	2/6 (33%)	17/29 (59%)	0/1 (0%)	4/7 (57%)			●
Patient global assessment of disease severity based on clinical signs	1/6 (17%)	10/29 (34%)	0/1 (0%)	2/7 (29%)			●
Symptoms	5/6 (83%)	22/29 (76%)	0/1 (0%)	4/7 (57%)	●		
Quality of life (dermatology specific)	2/6 (33%)	21/29 (72%)	1/1 (100%)	6/7 (86%)		●	
Quality of life (in general)	1/6 (17%)	1/29 (3%)	0/1 (0%)	0/7 (0%)			●
Short-term control of flares	2/6 (33%)	2/29 (7%)	0/1 (0%)	0/7 (0%)			●
Long-term control of flares	4/6 (67%)	18/29 (62%)	1/1 (100%)	3/7 (43%)	●		
Cost	1/6 (17%)	1/29 (3%)	0/1 (0%)	0/7 (0%)			●
Overall extent of disease	1/6 (17%)	6/29 (21%)	0/1 (0%)	1/7 (14%)			●
Involvement of high expression areas	1/6 (17%)	2/29 (7%)	0/1 (0%)	1/7 (14%)			●
Treatment utilization	1/6 (17%)	9/29 (31%)	0/1 (0%)	1/7 (14%)			●

¹Consensus criteria to include outcome domain in core set: at least 60% of all members of at least three stakeholder groups including consumers recommended including a domain in the core set of outcomes. Consensus criteria not to include outcome domain in core set: <60% of all members of at least three stakeholder groups including consumers recommended including a domain in the core set of outcomes.

Qualitätsindikatoren und Outcome Measures

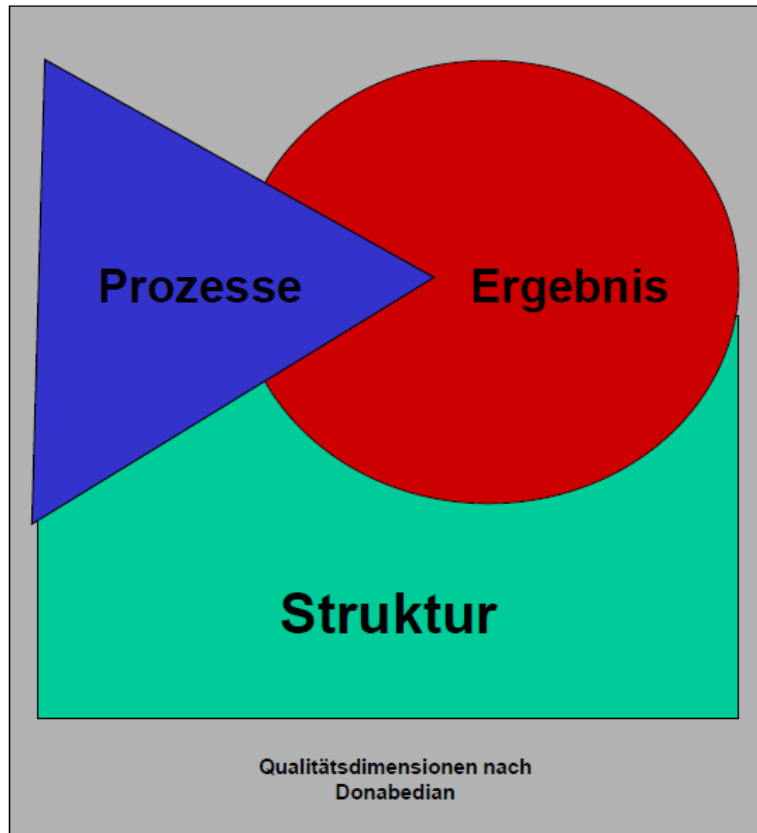
- § 135a SGB V – Verpflichtung zur Qualitätssicherung
 - Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen (...).
 - Verpflichtung, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der QS zu beteiligen
mit dem Ziel, die Ergebnisqualität zu verbessern
- § 137 SGB V – Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern
 - Der gemeinsame Bundesausschuss beschließt [...] Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten. Dabei sind die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen zu berücksichtigen.

Definition Qualitätsindikator

- „Einzelne Indikatoren beleuchten immer nur Teilaspekte der Qualität. **Es ist daher sinnvoll, Zusammenstellungen mehrerer Indikatoren zur Beurteilung eines Versorgungsaspektes in Form von Indikatorenprofilen vorzunehmen. [...]**
- Die Ausprägung eines Indikators kann mit guter bzw. schlechter Qualität in Verbindung gebracht werden. Hierzu verwendet man definierte Ausprägungen des Indikators, dem sogenannten **Referenzwert oder Referenzbereich**. [...] Referenzbereiche bzw. –werte müssen im Rahmen der Qualitätsanforderung festgelegt werden. Diese Festlegung kann entweder **empirisch (statistisch) oder normativ (Expertenkonsens)** erfolgen.
- Qualitätsindikatoren sind **struktur-, prozess- und ergebnisbezogen**.
- Darüber hinaus **müssen** QI - je nach Anwendung – **den Anforderungen der Validität, Reliabilität, Sensitivität und Spezifität genügen.**“

(Bundesärztekammer, Curriculum Ärztliches Peer Review)

Einteilung von Qualitätsindikatoren



- STRUKTUR-QI

Strukturelle **Voraussetzungen**. Charakteristika des Leistungserbringers, ihm zur Verfügung stehende Ressourcen, physische und organisatorische Umgebung in der er arbeitet.

- PROZESS-QI

Alle sich auf die Auswahl, Durchführung und Erstellung von Dienstleistungen und Produkten beziehenden **Abläufe**, die einen Einfluss auf die Qualität der Dienstleistung und Produkte haben.

- ERGEBNIS-QI

Summe der Messungen, die sich durch Interaktionen aus strukturellen Voraussetzungen und Prozessen ergeben. **Direktester Indikator** für die Qualität der Versorgungsleistung.

- medizinisches Ergebnis (Wirksamkeit / Sicherheit)
- gesundheitsbezogene Lebensqualität (PRO)
- wirtschaftliches Ergebnis

QI sind Instrumente zur Messung der Versorgungsqualität unter Alltagsbedingungen

→ QI müssen mindestens den hohen Anforderungen entsprechen, die wir an Outcomes in klinischen Studien stellen!

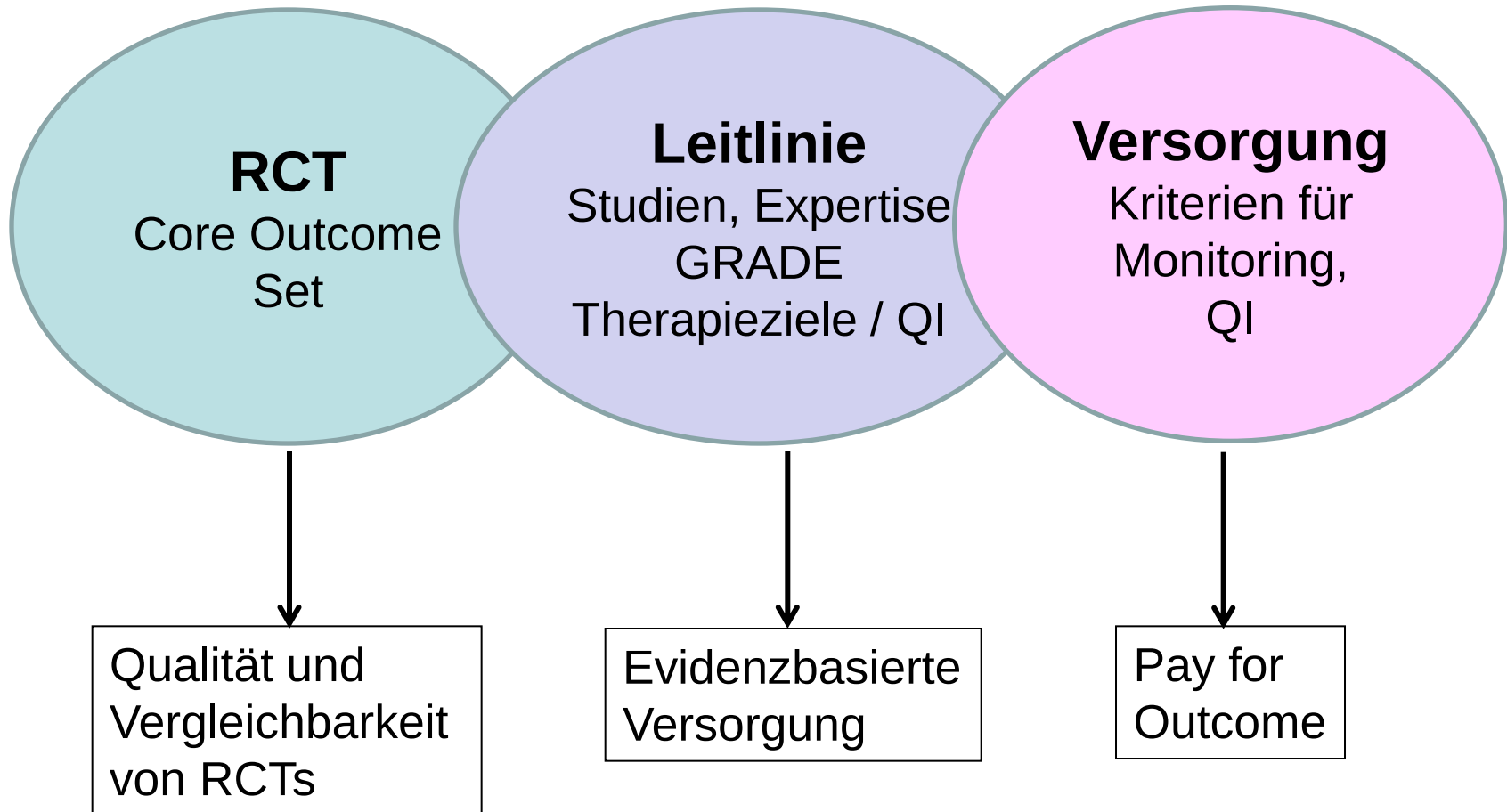
→ Leitlinien können in der Entwicklung und Verbreitung von QI eine Schlüsselrolle einnehmen

Qualitätskriterien von Messinstrumenten **für P4P**

- Validität
- Reliabilität
- Änderungssensitivität/ Responsiveness
- Interpretierbarkeit (Laienverständlichkeit!)
- **Resistenz gegenüber Manipulation**
- **Transparenz**

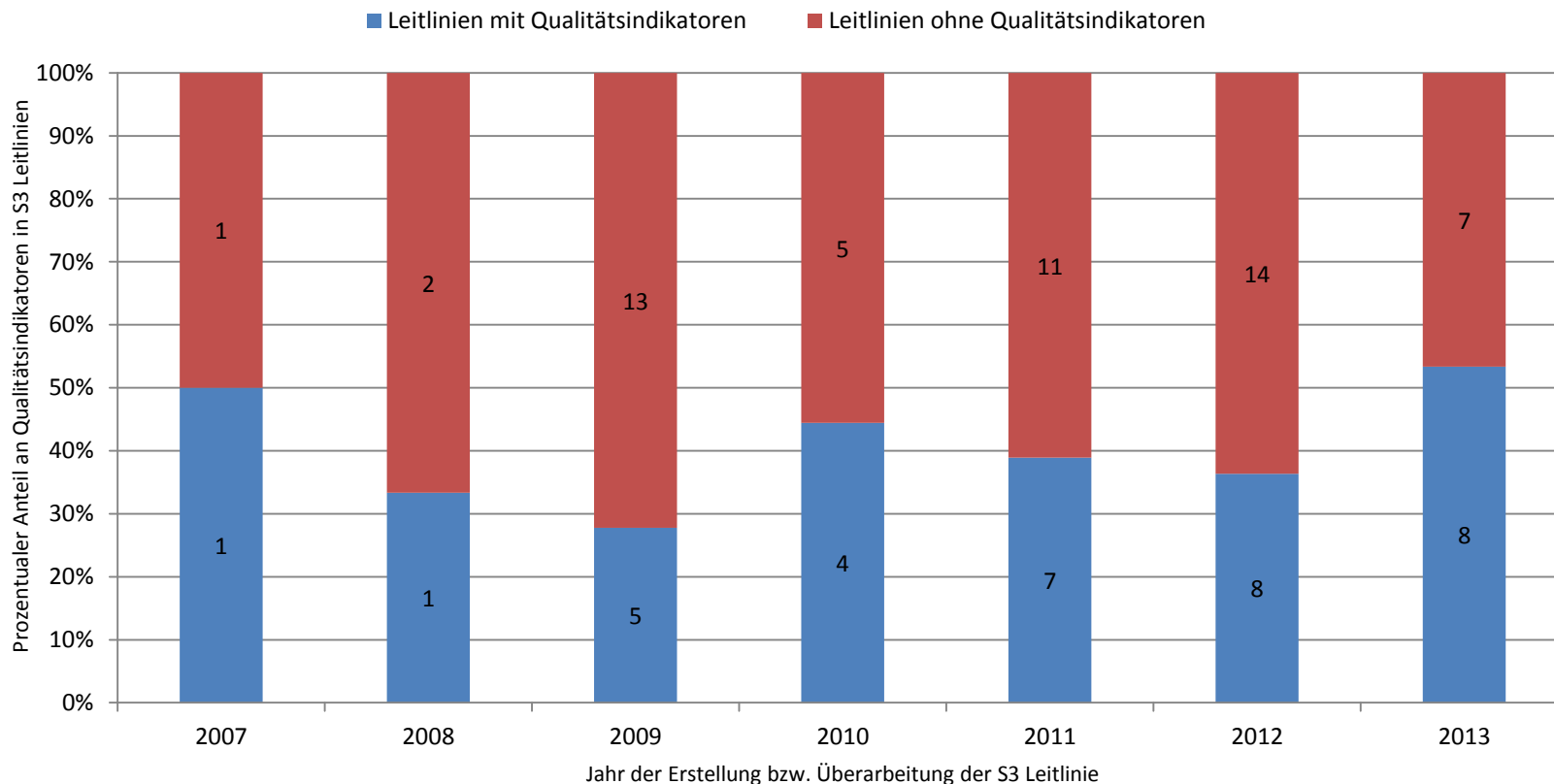
Bewertung von Qualitätsindikatoren nach QUALIFY (BQS)

	Methodisches Gütekriterium
Relevanz	Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
	Nutzen
	Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen
Wissenschaftlichkeit	Indikatorevidenz
	Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)
	Reliabilität
	Statistische Unterscheidungsfähigkeit
	Risikoadjustierung
	Sensitivität
	Spezifität
Praktikabilität	Validität
	Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
	Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende
	Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung
	Datenverfügbarkeit
	Erhebungsaufwand
	Implementationsbarrieren berücksichtigt
	Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden
	Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden
	Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden



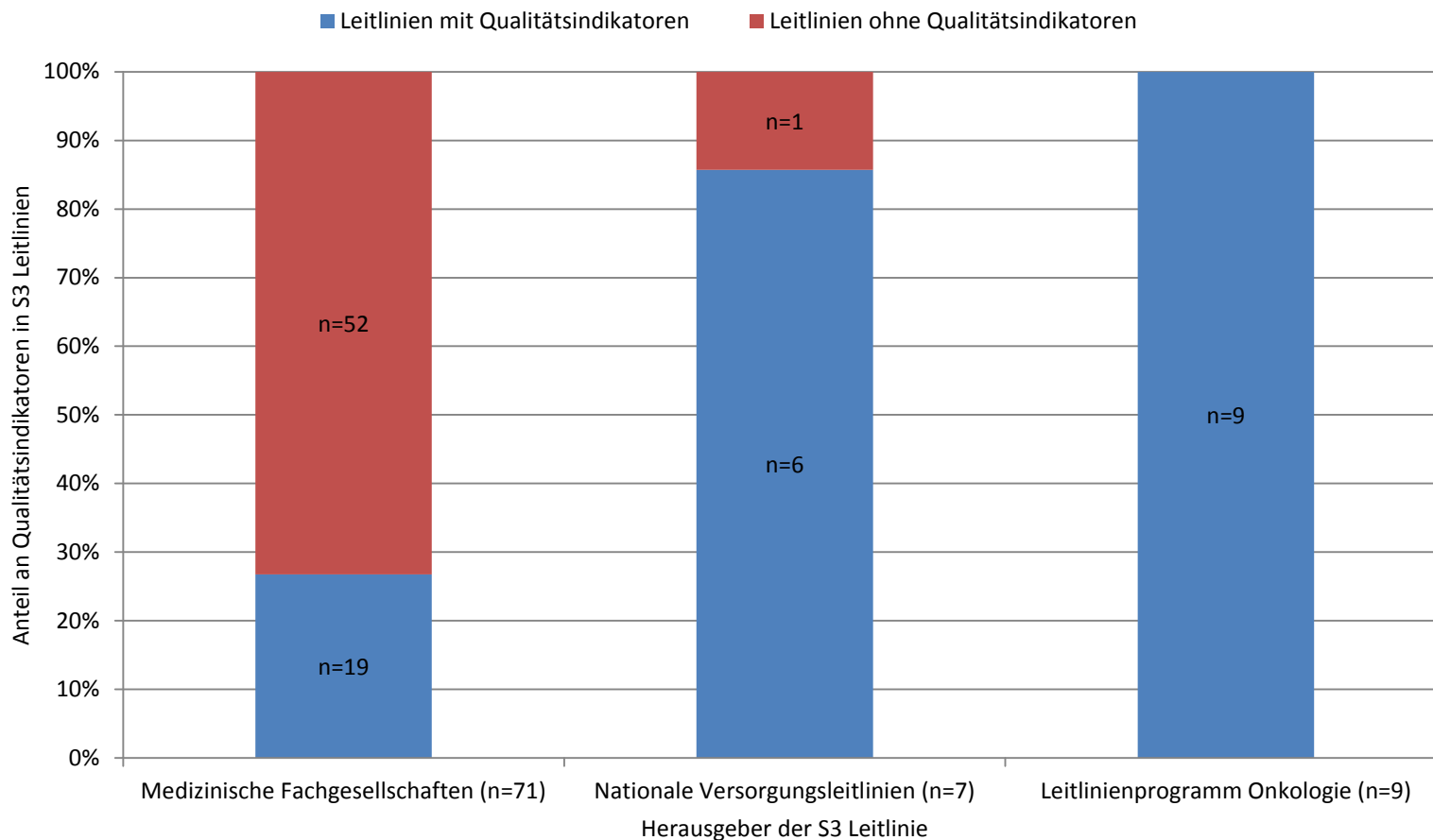
Systematisches Review: Qualitätsindikatoren in S3- Leitlinien (2007-2013), n=87

Qualitätsindikatoren in S3 Leitlinien (nach Jahren; n=87)



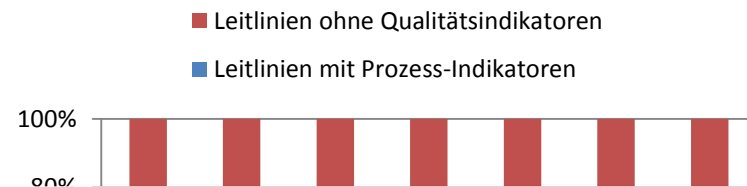
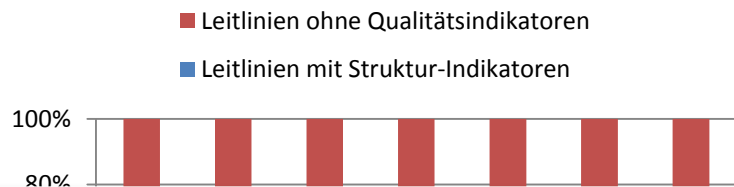
Systematisches Review: Qualitätsindikatoren in S3- Leitlinien (2007-2013), n=87

Qualitätsindikatoren in S3 Leitlinien (nach Herausgeberschaft; n=87)

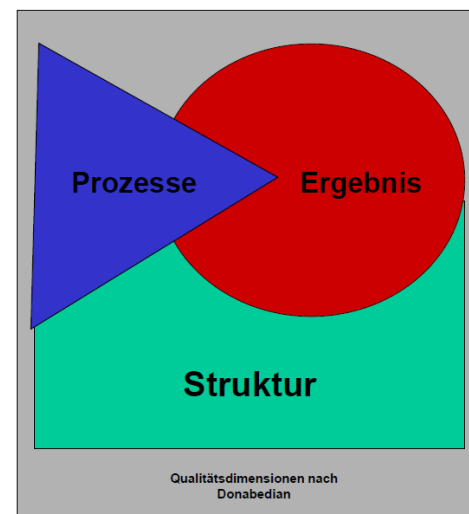
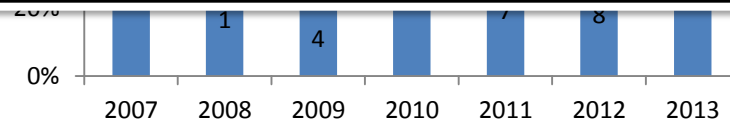
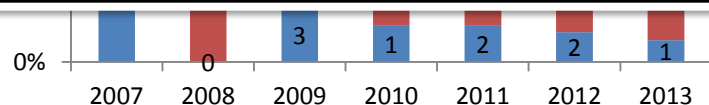


Systematisches Review:

Qualitätsindikatoren in S3- Leitlinien (2007-2013), n=87



Angaben zur Validität, Reliabilität und Interpretierbarkeit in keiner Leitlinie identifiziert



Zusammenfassung

- Core Outcome Domains für Klinische Studien werden international als vordringliches Themenfeld der EbM angesehen.
- Kriterien für die Definition von Core Outcome Sets, für Qualitätsanforderungen der Messinstrumente und Qualität / Transparenz der Berichterstattung liegen vor.
- In der Routineversorgung sollten patientenrelevante Outcomes erhoben werden, um die Therapie rechtzeitig und adäquat anzupassen.

Zusammenfassung

- Qualitätsindikatoren sind basieren auf Messinstrumenten zur Darstellung der Versorgungsqualität.
- Die Instrumente zur Darstellung der Indikatoren müssen den gleichen Ansprüchen genügen wie Messinstrumente für klinische Studien.
- Validität, Reliabilität, Praktikabilität und Änderungssensitivität von QI müssen vorliegen, um Bewertungen im Sinne der Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung vornehmen zu können.

Zusammenfassung

- Die Entwicklung von QI in Leitlinien ist nicht transparent und uneinheitlich
- Indikatoren der Ergebnisqualität werden selten in Leitlinien empfohlen
- Die Validität, Reliabilität, Praktikabilität und Änderungssensitivität der in Leitlinien empfohlenen QI ist unklar
- Um Pay for Outcome umsetzen zu können sind adäquate, evidenzbasierte Qualitätsindikatoren notwendig. Diese fehlen bisher.
- Zur Umsetzung des politischen Willens einer Qualitätsmedizin müssen anhand eines evidenzgeleiteten Konsensprozesses unter Einbeziehung aller relevanter Interessensvertreter wissenschaftlich fundierte Messinstrumente zur Erfassung von Versorgungsqualität entwickelt werden.

*Choosing inappropriate outcomes may lead to „**wasted resources or misleading information which either overestimates, underestimates, or completely misses the potential benefits of an intervention.**“ (Sinah et al. PLoS Med 2008)*

Gutachten P4P der BQS (Dr. Veit)

„Ob P4P künftig ein wichtiges zusätzliches Instrumentarium zur qualitätsorientierten Steuerung im Gesundheitswesen spielen wird, hängt von der dringend notwendigen Weiterentwicklung im Bereich der Qualitätsmessung, von einer breiten Akzeptanz bei den Beteiligten und von klaren politischen Vorgaben ab.“



UniversitätsCentrum
Evidenzbasierte
Gesundheitsversorgung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Prof. Dr. Jochen Schmitt, MPH
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung
Tel 0351 458 6495
jochen.schmitt@uniklinikum-dresden.de