

# Methodische Rahmenbedingungen und Defizite

**Die Evaluation von Managed Care ist mit besonderen methodischen und praktischen Herausforderungen verbunden. Die Interventionen sind in der Regel komplex, klassische randomisierte Studien oft nicht durchführbar, und die Finanzierung unklar. Alternative Forschungsansätze und Finanzierungsmodelle bieten sich an.**

**Matthias Egger**

Managed Care ist ein vielversprechendes Modell für eine qualitativ gute und kostengünstige Medizin, und ein möglicher Lösungsansatz für die chronische Finanzkrise der gesetzlichen Krankenversicherung [1]. In den USA hat MC in der Tat einen Beitrag zur Senkung der Gesundheitskosten geleistet. Zum Beispiel in Südkalifornien, wo MC seit 1980 immer grössere Verbreitung fand [2]. MC hat aber auch Schattenseiten: Es besteht die Gefahr, dass die Interessen von Versicherungen und Ärzteschaft im Vordergrund stehen, während das Wohl des kranken Menschen in den Hintergrund gedrängt wird [3,4]. In den USA sind MC-Organisationen nicht selten profitorientierte Aktiengesellschaften, die an der Börse kotiert sind. Dass diese Entwicklung verschiedene Bundestaaten dazu veranlasst hat, Gesetze zur Mindestbehandlung einzuführen, lässt aufhorchen. Die Erfahrungen aus den USA können natürlich nicht einfach auf die Schweiz übertragen werden: die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von MC müssen deshalb auch bei uns evaluiert und erforscht werden. Aber wie soll das vonstattengehen?

**Was ist Managed Care eigentlich?**

Für die Evaluation der Wirksamkeit medizinischer Interventionen steht uns in Form randomisierter, kontrollierter Studien ein erprobtes Instrument zur Verfügung, das nicht nur für die Wirksamkeitsprüfung von Medikamenten geeignet ist. So gibt es zum Beispiel 33 randomisierte Studien, die bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz ein Disease-Management-Programm mit konventioneller Betreuung verglichen. Eine Metaanalyse dieser Studien zeigte kürzlich eine substanzielle Reduktion von Hospitalisationen und Sterblichkeit [5]. Damit sind eine einheitliche und zeitgleiche Beobachtungsdauer, klar definierte Endpunkte und eine geeignete Kontrollgruppe gegeben. Ist somit alles in Ordnung, und die Evaluation von MC «business as usual»?

Natürlich nicht: Die Probleme beginnen bereits mit der Definition der Intervention. Für die einen steht die gesteuerte Behandlung der Patienten im ambulanten und stationären Bereich im Vordergrund, zum Beispiel im Rahmen der erwähnten Disease-Management-Programme. Andere betonen, dass bei MC dieselbe Organisation sowohl für die medizinische Versorgung wie auch für die Finanzierung der Leistungen verantwortlich ist, zum Beispiel in einer von einer Versicherung betriebenen Health-Maintenance-Organisation (HMO). Schliesslich werden nicht selten auch Vergütungsmechanismen, die, wie die Fall- oder Kopfpauschale, gezielte Anreize setzen, als MC bezeichnet. Die Definition der zu evaluierenden Intervention ist somit ein erster wichtiger Schritt.



**Matthias Egger**

Meistens wird es sich um ein komplexes Paket verschiedener Teilinterventionen handeln, was besondere Herausforderungen mit sich bringt.

### Komplexe Interventionen

Disease-Management-Programme und viele andere Interventionen oder Organisationsformen von MC bestehen aus einer Vielzahl von miteinander verknüpften Elementen,

**Eine einheitliche Definition von MC existiert nicht und der Begriff wird für verschiedene Organisationsformen und Management-Instrumente verwendet.**

die einander bedingen und sich nicht isoliert untersuchen lassen. Zum Beispiel hängt der Erfolg der Betreuung und Behandlung bei HIV-1-infizierten Patienten nicht nur von der verwendeten antiretroviralen Kombinationstherapie ab, sondern auch von der Behandlungstreue des Patienten. Diese wiederum wird durch das Schulungsprogramm und die Kompetenz und Motivation des Betreuungsteams beeinflusst [6]. Die Evaluation einer komplexen Intervention sollte deshalb idealerweise in einem mehrstufigen Verfahren erfolgen, wie von einer Arbeitsgruppe des United Kingdom Medical Research Council (MRC) ausführlich dargelegt [7]. In einem ersten Schritt werden die relevanten Komponenten und möglichen Wirkungsmechanismen definiert, wobei qualitative Methoden, etwa Fokusgruppen, eine wichtige Rolle spielen können. Danach wird die Machbarkeit, Konsistenz und Akzeptanz getestet. Dabei werden oft verschiedene Versionen der komplexen Intervention geprüft, die Kontrollintervention definiert und die Erfassung der Endpunkte pilotiert. Erst dann wird die Planung der Hauptstudie in Angriff genommen. Dabei handelt es sich in der Regel um einen grossen randomisierten Trial, wobei die Randomisierung oft auf einer übergeordneten Ebene (Praxis, Spital, geografische Einheit), und nicht auf Ebene des Individuums erfolgt [7]. Begleitende qualitative Forschung kann auch während dieser Phase nützlich sein. In einem letzten Schritt wird

schliesslich die breite Implementation untersucht, wobei hier Uptake und Akzeptanz im Vordergrund stehen.

### Schrittweises Evaluieren und Implementieren

Aus verschiedenen Gründen sind randomisierte Studien zur Evaluation von MC oft nicht durchführbar, und dies gilt leider auch, und besonders, in der Schweiz. Ein möglicher Kompromiss, der sich die in der Regel schrittweise Implementation einer Intervention zu Nutzen macht, ist das sogenannte Stepped-Wedge-Design<sup>1</sup> [8]. Die Einführung eines Disease-Management-Programms in Allgemeinpraxen erfolgt zum Beispiel oft über eine gewisse Zeit: das Team zieht von einer Praxis zur nächsten. In dieser Situation kann die Reihenfolge der Einführung randomisiert werden, und die relevanten Endpunkte bei allen Praxen oder Patienten fortlaufend erhoben werden, unabhängig davon, ob die Intervention bereits eingeführt wurde oder nicht. Diese dem «cross-over»-Design<sup>2</sup> verwandte Studienanlage schafft eine randomisierte Vergleichsgruppe und ist, wenn korrekt analysiert [9], ein guter Kompromiss. Dieses Studiendesign wird zurzeit noch zu selten angewandt. Ein kürzliches

**Die Evaluation einer komplexen Intervention sollte deshalb idealerweise in einem mehrstufigen Verfahren erfolgen.**

Beispiel betraf die Einführung eines intensivmedizinischen Weiterbildungsprogramms und Konsiliardienstes für allgemeine Spitalabteilungen, welches zu einer Reduktion der Spitalmortalität führte [10]. Leider dominieren in der Literatur weiterhin ungeplante

1 Stepped-Wedge-Design: Schrittweise Einführung einer Intervention, zum Beispiel in einer Anzahl Hausarztpraxen, wobei die Reihenfolge der Einführung nach dem Zufallsprinzip erfolgt. Ein randomisierter Vergleich von Praxen mit und ohne Intervention wird dadurch möglich.

2 Cross-Over-Design: In der klinischen Forschung verwendetes Studiendesign. Die Patienten erhalten nach dem Zufallsprinzip zuerst Prüf- oder Kontrollsubstanz und wechseln nach einer definierten Periode auf das andere Medikament. Wird in der Regel als Doppelblindstudie durchgeführt.

Ad-hoc-Analysen von Routinedaten, ohne geeignete Vergleichsgruppen oder valider Erfassung der Endpunkte.

### Fehlende Finanzierung

Das schweizerische Gesundheitswesen verschlingt jedes Jahr ungefähr 50 Milliarden Schweizer Franken, für ein strukturiertes Forschungs- und Entwicklungsprogramm fehlt jedoch das Geld. In anderen Ländern existieren derartige Programme schon seit langem. Zum Beispiel in Grossbritannien, wo dem National Health Service (NHS) für die Periode 2006/2007 über 700 Millionen Pfund zur Verfügung gestellt wurden, die schwergewichtig für die Bereiche «Health Technology Assessment (HTA)», «Service Delivery and Organisation» und «New and Emerging Applications of Technology» verwendet werden. Diese Mittel stammen nicht etwa aus dem Budget für Forschung, son-

### Leider dominieren in der Literatur weiterhin ungeplante Ad-hoc-Analysen von Routine- daten, ohne geeignete Vergleichsgruppen oder valider Erfassung der Endpunkte.

dern aus den Mitteln für das Gesundheitssystem. In Deutschland werden Disease-Management-Programme für chronisch Kranke eingeführt, wobei eine Evaluation der Programme vom Gesetzgeber vorgeschrieben ist [11]. Die dabei entstehenden Kosten müssen die Krankenkassen übernehmen. Bei uns wird auf ähnliche Weise die Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz finanziert: aufgrund von Art. 20 KVG werden die Aktivitäten der Stiftung durch jährliche Beiträge aller in der Schweiz lebenden Personen finanziert (Fr. 2.40 pro Person/Jahr, total 17 Millionen Franken pro Jahr). Wäre ein ähnliches Modell nicht auch für die Finanzierung der Evaluation im Gesundheitswesen wünschenswert und tragbar?

Autor:

**Prof. Dr. med. Matthias Egger**

Direktor Institut für Sozial-  
und Präventivmedizin (ISPM)  
Universität Bern  
Finkenhubelweg 11  
3012 Bern  
egger@ispm.unibe.ch

### Literatur:

1. Kayser B, Schwefing B. Managed Care und HMOs: Lösung für die Finanzkrise der Krankenversicherung? Bern: Huber, 1998.
2. Southam AM. The Southern California HMO marketplace: growth, innovation and integration. *J Ambul Care Manage* 1991; 14: 1–8.
3. Gysling E. Modern Times. *pharma-kritik* 1996; 17 (Nr. 24).
4. Rodwin MA. Conflicts in managed care. *N Engl J Med* 1995; 332: 604–7.
5. Roccaforte R, Demers C, Baldassarre F, Teo KK, Yusuf S. Effectiveness of comprehensive disease management programmes in improving clinical outcomes in heart failure patients. A meta-analysis. *Eur J Heart Fail* 2005; 7: 1133–44.
6. Solomon L, Flynn C, Lavetsky G. Managed care for AIDS patients: is bigger better? *J Acquir Immune Defic Syndr* 2005; 38: 342–7.
7. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000; 321: 694–6. siehe auch <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC003372>
8. Brown CA, Lilford RJ. The stepped wedge trial design: a systematic review. *BMC Med Res Methodol* 2006; 6: 54.
9. Hussey MA, Hughes JP. Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. *Contemp Clin Trials* 2006.
10. Priestley G, Watson W, Rashidian A, Mozley C, Russell D, Wilson J et al. Introducing Critical Care Outreach: a ward-randomised trial of phased introduction in a general hospital. *Intensive Care Med* 2004; 30: 1398–404.
11. Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Raspe H. Evaluation von Disease-Management-Programmen – Aktuelle Defizite, Anforderungen, Methoden. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2003; 97: 495–501.