

Register in der Versorgungsforschung

Edmund A. M. Neugebauer

Institut für Forschung in der Operative Medizin (IFOM)

Direktor: Univ. Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer


Lehrstuhl für Chirurgische Forschung

Universität Witten/Herdecke, Campus Köln

Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln



Entwicklung der VF in D bis heute

- 1995** SVR mahnt in seinen Gutachten aus den Jahren 1995, 1997, 2001, 2007 und zuletzt im Jahre 2009 eine Aktivierung der defizitären Versorgungsforschung in Deutschland an
- 2002:** Beginn der **Kongressreihe** Deutscher Kongress für Versorgungsforschung („Ständige Kongresskommission“)
- 2005:** Der Deutsche Ärztetag beschloss ein eigenes Förderprogramm für Versorgungsforschung
- 2006:** **Gründung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF e.V.)** 
- Gründungsmitglieder: 26 medizinische & gesundheitswissenschaftliche Fachgesellschaften
- Aktuell:** 71 Fachgesellschaften, wissenschaftliche Institutionen, Forschungsverbände u.a. & 10 Fördermitglieder



Versorgungsforschung im internationalen Vergleich ?



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Rahmenprogramm Gesundheitsforschung
der Bundesregierung

Im Unterschied zu anderen Ländern **fand in Deutschland eine systematische und wissenschaftliche Analyse des Versorgungsgeschehens** und der Patientensicherheit im Versorgungsalltag sowie der sich daraus ergebenden Fragestellungen lange Zeit **kaum statt**

Bonn, Berlin 2010

Deutschland ist im internationalen
Vergleich noch ein Entwicklungsland



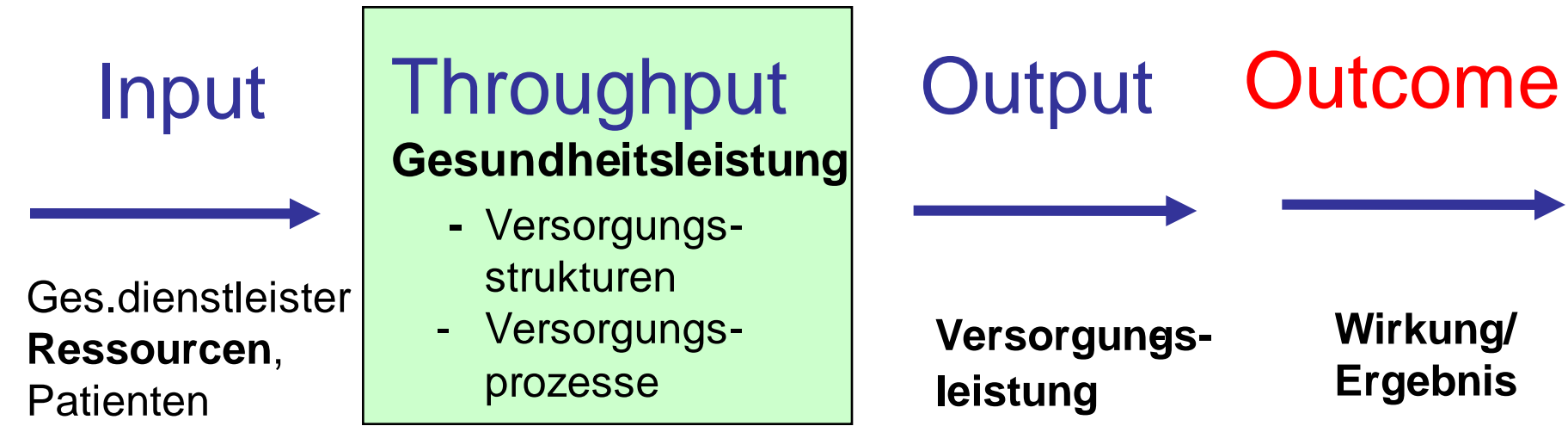
Institut für Forschung in der
Operativen Medizin

IFOM

Versorgungsforschung ist ...

- „ein **fachübergreifendes** Forschungsgebiet, das die Kranken- und Gesundheitsversorgung 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.**“

Throughput- Modell der Versorgungsforschung



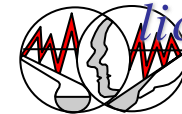
Angehörige von Gesundheitsberufen, Geld, Informationen, Patienten, Bürger

Krankenhäuser, Reha-einrichtungen, Praxen, Überweisungen, Behandlungsabläufe, Gesetze, Regeln

Behandlungs-, Pflege-, Diagnose-, Beratungsleistung

Patientenorientierte Qualität, Wirtschaftlichkeit

nach H.Pfaff (2003)



1. Beschreibung

2. Erklärung/Analyse

3. Gestaltung

4. Begleitevaluation

5. Summative Evaluation

- Welche Kranken- und Gesundheitsversorgung ist gegeben?
- Wie funktioniert das Versorgungssystem ? Welche Einflussfaktoren bestimmen es?
- Welche sinnvollen Konzepte/- Interventionen lassen sich Theorie/- Ergebnis basiert **neu** entwickeln?
- Welche Implementierungs- und Umsetzungsprobleme gibt es?
- Wie wirksam sind die Interventionen im Versorgungssystem im Alltag?



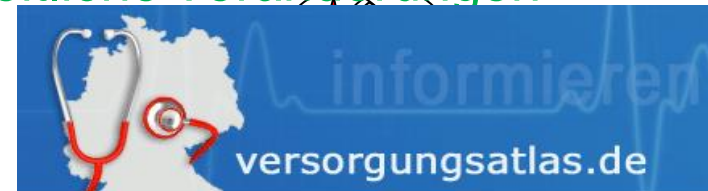
1. Beschreibung epidemiologischer Zusammenhänge und Unterschiede
2. Unterstützung von Qualitätssicherung und -verbesserung
3. Unterstützung klinischer Forschung
4. Evaluation und Monitoring der Patientensicherheit
5. Evaluierung der Wirksamkeit in der Versorgungsroutine und ihrer Änderung.
6. Ökonomische Evaluation
7. Mindestmengenforschung
8. Unterstützung der Versorgungsplanung
9.



1. Beschreibung epidemiologischer Zusammenhänge und Unterschiede

Epidemiologische oder bevölkerungsbezogene Register bilden....

- die wichtigste Datenbasis zur Häufigkeit, regionalen Verbreitung und zeitlichen Entwicklung bestimmter Erkrankungen in der Bevölkerung
- eine wichtige Grundlage für Aussagen zur **Prävalenz, Inzidenz oder Ausbreitung** und den Verlauf von Erkrankungen
- die Grundlage zur Erforschung möglicher **Krankheitsursachen** und die Erkrankung beeinflussende Risikofaktoren sowie
- regionale Unterschiede ab und können **zeitliche Veränderungen** identifizieren **www.versorgungsatlas.de**



2. Unterstützung von Qualitätssicherung und -verbesserung

- Auswertungen zielen darauf ab, **Merkmale (Indikatoren) zu erheben und vergleichend darzustellen**, die mit der Qualität der Versorgung direkt oder indirekt verbunden sind.
- Diese Vergleiche können verschiedene Einrichtungen oder Gruppen von Einrichtungen betreffen wie auch Vergleiche über die Zeit beinhalten.
- Sie können öffentlich oder intern durchgeführt werden und **erlauben Rückschlüsse auf die Differenzen in der Versorgungssituation (Behandlungsqualität, Über-, Unter- und Fehlversorgung)**.
- Sie können die Qualität von Diagnostik und Therapie durch Bezug auf leitliniengerechte Behandlung evaluieren.



3. Unterstützung klinischer Forschung

- Register unterstützen die klinische Forschung durch die Beobachtung und Evaluation der Wirksamkeit, Sicherheit und Effizienz in der Versorgungsroutine
- Neue Annahmen können formuliert (Hypothesengenerierung) und Hinweise für die erforderliche Fallzahl einer klinischen Studie können gewonnen werden (Fallzahlplanung).
- **Hybriddesigns** (Registerstudien) liefern die Möglichkeit einer komplementären Ergänzung verschiedener Studientypen

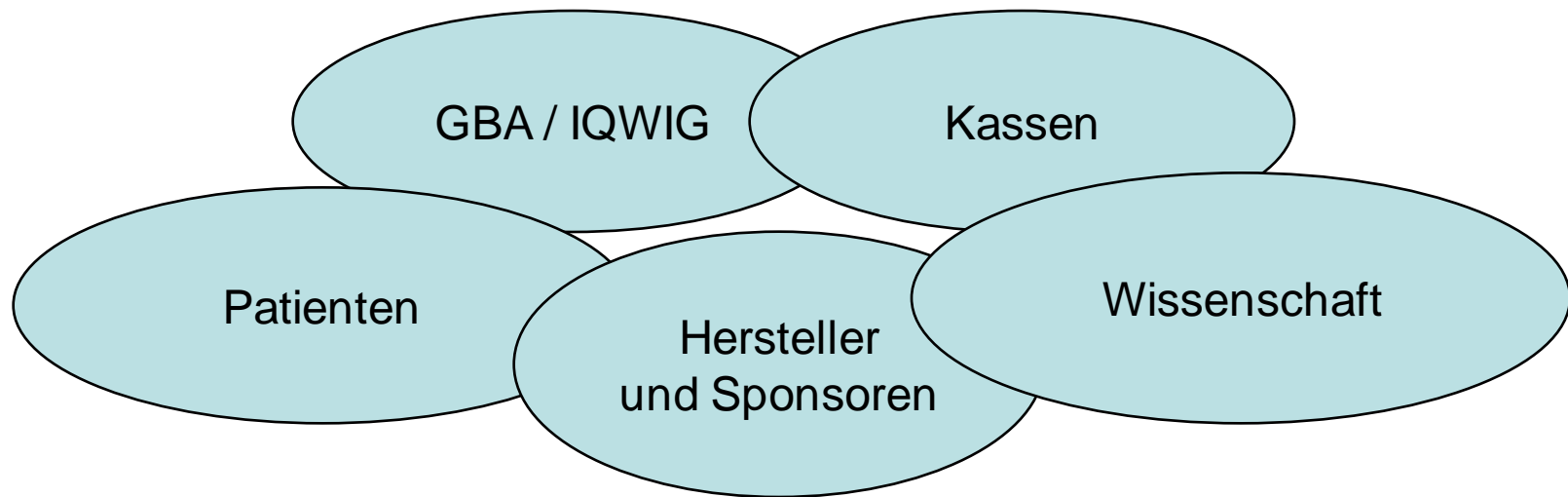


4. Evaluation und Monitoring der Patientensicherheit und Wirksamkeit in der Versorgungsroutine

- Evidenz zu Sicherheit von Patientengruppen, die üblicherweise nicht an klinischen Studien teilnehmen : Kinder und Senioren, schwerer/leichter Erkrankte und/oder PatientInnen mit Begleiterkrankungen/ Multimorbidität bzw. Begleitmedikationen
- Hohe Fallzahlen und lange Laufzeiten erlauben die Überwachung seltener und/oder zeitlich verzögerter Ereignisse
- Komplikationen und/oder Arzneimittelinteraktionen sowie Produktmängel können statistisch valide und aussagekräftig erfasst werden



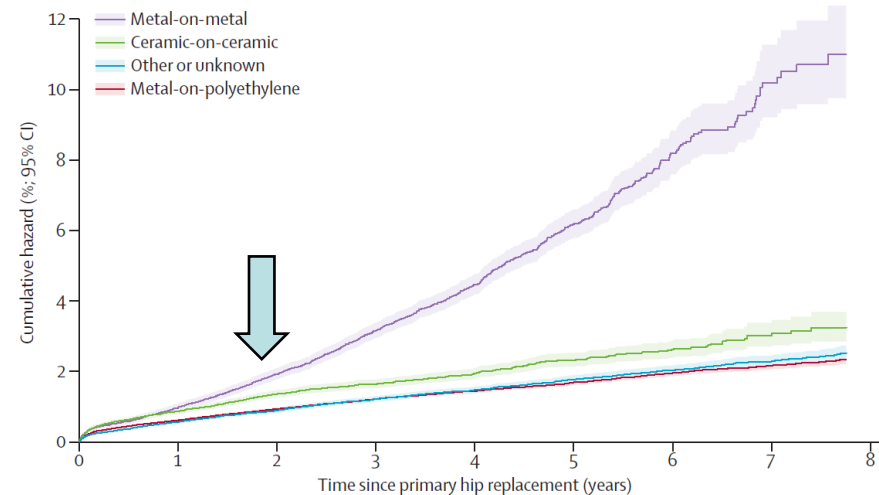
Wer profitiert von Registern?



Potenzial von Registern zur Beurteilung

der **Sicherheit** von Medizinprodukten

- Sektorenübergreifende Erfassung des gesamten Krankheitsverlaufes
- Begleitevaluation von IIb & III MP von Beginn an
- Evaluierung der Sicherheit in der Versorgungsroutine und seiner Änderung
- Mindestmengenforschung bei Einzelpersonen



Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen-
Unterschied nicht mehr durch Bias
erklärbar

Koalitionsvertrag der GroKo 2013:

„Register verbessern aufgrund ihrer Langzeitbeobachtungen die Patientensicherheit und Qualität



Schritt 4

Monitoring zur Evaluation
des **Langzeitoutcomes**,
nationales Audit/Datenbank,
Register

Methoden:

- Die breite klinische Einführung nach Prüfung der Efficacy sollte durch einen strukturierten systematischen Monitoringprozess begleitet werden

- **Outcome:** Patientenrisiken, seltene Ereignisse, Veränderungen der Technik, Effectiveness Daten

➔ **prospektives Register, weitere RCT's, systematisches Review, HTA- bericht**

Handlungsempfehlung:

Begleitevaluation von IIb & III MP von Beginn an



- Wissenschaftliche Evidenz auch jenseits randomisiert-kontrollierter Studien
- Abbildung der Versorgungsrealität über Sektorengrenzen hinweg auch im ambulanten Bereich (Versorgungsforschung)
- Validierung der Ergebnisse aus den RCTs
- Identifikation von prognostisch relevanten (Erfolgs-) Faktoren und deren Gewichtung
- Basisdaten für künftige Leitlinien



- Ergänzende Daten zum klinischen Erfolg (zusätzlich zu vorhandenen Kostendaten)
- Valide Darstellung der Verläufe anhand mehrerer Parameter
- Identifikation von erfolgreichen / weniger erfolgreichen Verläufen und deren Determinanten
- Bedeutung von strukturellen Voraussetzungen (Erfahrung, Schulung, Fallzahlen)
- Rückmeldung über die Qualität der Leistungserbringer
- empirische Evidenz für viele Indikationen



STRATEGIEPROZESS

MEDTECH 

- Singuläre kontrollierte und randomisierte Studien mit MP können immer nur Teilaspekte beantworten
- pro potentieller Indikation eines MP je eine Studie durchzuführen > nicht machbar/finanzierbar



- Goldstandard zum Nachweis der Wirksamkeit einer Therapie
- Hohe Datenqualität mit validem Vergleich der verschiedenen Therapien

....**aber**

- oft mangelnde Repräsentativität des Versorgungsalltags (künstliche Situation)
- Relativ aufwendig und kostenintensiv



- Nahezu komplettes Bild der Gesamtpopulation
- Darstellung der Effektivität im Versorgungsalltag
- Hohe Patientenzahl mit Basisdaten
- Heterogene Studienpopulation
- Direkter Vergleich zur Nutzenbewertung verschiedener Therapieformen möglich
- Mögliche Nutzung als QM-Tool für Benchmarking in Langzeitbeobachtung
- Hohe Fallzahl kann erreicht werden



Definition eines Registers

Ein Register ist eine möglichst **aktive, standardisierte** Datenerfassung von **Beobachtungseinheiten** zu vorab festgelegten aber erweiterbaren Fragestellungen, für die ein genauer Bezug zur **Quellpopulation** transparent darstellbar ist.

(AG Memorandum Register für die Versorgungsforschung)

Gesu/743/2.9.2010/Macmillan

Memorandum des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung

1

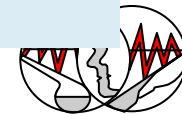
Memorandum Register für die Versorgungsforschung*

Memorandum Registry for Health Services Research

Autoren

D. Müller (2,3,8)¹, M. Augustin (2,8)², N. Banik (2)³, W. Baumann (6)⁴, K. Bestehorn (1)⁵, J. Kieschke (5)⁷,
R. Lofering (5)¹, B. Maier (7)⁷, S. Mathis (2,7)⁸, S. Ruztenbach (2,3,5,8,9)², S. Sauerland (2)¹, S. C. Semler (4,7)⁹,
J. Stausberg (3,4)^{9,10}, H. Sturm (2)¹¹, C. Unger(7)^{8,12}, A. Wiesel (1,2,8,9)¹³, E. A. M. Neugebauer (1,2)¹

www.dnvf.de



Institut für Forschung in der
Operativen Medizin

IFOM

Memorandum Register für die Versorgungsforschung*

Memorandum

- Systematik und Angemessenheit eines Registers
- Standardisierung
- Validität der Stichprobengewinnung
- Validität der Datenerhebung
- Validität der statistischen Analysen und Berichte
- Übergreifende Qualitätsanforderungen

Autoren

D. Müller (2,3,8)¹, M. Augustin (2,8)², N. Banik (2)³, W. Baumann (6)⁴, K. Bestehorn (1)⁵, J. Kieschke (5)⁷,
R. Lofering (5)¹, B. Maier (7)⁷, S. Mathis (2,7)⁸, S. Rustenbach (2,3,5,8,9)², S. Sauerland (2)¹, S. C. Semler (4,7)⁹,
J. Stauzberg (3,4)^{9,10}, H. Sturm (2)¹¹, C. Unger(7)^{6,12}, A. Wiesel (1,2,8,9)¹³, E. A. M. Neugebauer (1,2)¹

www.dnvf.de



Institut für Forschung in der
Operativen Medizin

IFOM

Ist Zustand: Register

- Große Zahl qualitativ heterogener medizinischer Register ,unterschiedliche Ziele und Konzepte, in der Regel singular aufgebaut und betrieben
- Meist rein epidemiologisch entworfen und erlauben wegen ihrer Anonymisierung lediglich festzustellen, wie viele Patienten einer bestimmten Erkrankung erfasst wurden
- Nutzung in der Praxis nur in geringem Umfang

GARY-Register – Katheterunterstützte Herzklappenintervention vs. chirurgischer Klappenersatz

2- Distribution of registries by coverage

COVERAGE	NUMBER OF REGISTRIES
REGIONAL	54
NATIONAL	324
EUROPEAN	37
GLOBAL	27
NOT DEFINED	2
TOTAL	444

www.orpha.net

Nationales Register laparoskopische Leberchirurgie

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie



Das chirurgische Ablationsregister

im
Kompetenznetz Vorhofflimmern

The German NOTES Registry
Registry for Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery

Krebsregister



Trauma Register DGU®
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR UNFALLCHIRURGIE

Institut für Forschung in der
Operativen Medizin

IFOM



Nationaler Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“

▶ Startseite

▶ Überblick

▶ Akteure

▶ Inhalte

▶ Aktuelles

▶ Online-Konsultation

▶ Interner Bereich

▶ Kontakt

▶ Impressum



Startseite

Nationaler Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“

Wettbewerbsfähigkeit der Branche soll gemeinsam gestärkt werden



Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) führt zusammen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen ressortübergreifenden Strategieprozess "Innovationen in der Medizintechnik" durch. Unter Mitwirkung von Akteuren aus Politik, Wissenschaft, Industrie und Gesundheitswesen wird gemeinsam nach Wegen gesucht, um den Innovationsprozess in der Medizintechnik zu beschleunigen und die Patientenversorgung zu verbessern. Die Initiative will zugleich einen aktiven Beitrag leisten, die Medizintechnikbranche am Standort zu stärken. Nach Ankündigung auf der Zukunftskonferenz Medizintechnik im Juni 2011 beriefen am 20. Oktober 2011 die Staatssekretäre Dr. Georg Schütte (BMBF), Ernst Burgbacher (BMWi) und Thomas Ilka (BMG) mit dem Lenkungskreis des Strategieprozesses ein hochrangig besetztes Expertengremium aus Politik, Industrie, Wissenschaft und Gesundheitswesen ein. Es soll in den folgenden Monaten mehr als hundert Experten

AKTUELLES

Die 3. Arbeitsgruppensitzung fand am 11./12.07.2012 im BMWi statt.



- Das Potenzial von medizinischen Registern für die Gesundheitsversorgung und Innovation in der Medizintechnik erschließen
- Potenzial von Registern ausloten und diese methodisch wie systematisch qualifizieren
- Instrument von in Register eingebetteten klinischen Studien (Registry-Embedded Clinical Trials) etablieren
- Datenqualität und Transparenz von Registern sicherstellen und Erfahrungen bestehender Register berücksichtigen

STRATEGIEPROZESS
MEDTECH 



- Das Potenzial von medizinischen Registern für die Gesundheitsversorgung und Innovation in der Medizintechnik erschließen
- Potenzial von Registern ausloten und diese methodisch wie systematisch qualifizieren
- Instrument von in Register eingebetteten klinischen Studien (Registry-Embedded Clinical Trials) etablieren
- Datenqualität und Transparenz von Registern sicherstellen und Erfahrungen bestehender Register berücksichtigen

STRATEGIEPROZESS
MEDTECH 



- Potenzial für unterschiedlichste Nutzungszwecke (**Überwachung der Produktsicherheit, Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, Identifikation von Versorgungsbedarfen und Ergänzung in der Nutzenbewertung**) ausloten
- Für zahlreiche Medizinprodukte (z.B. Implantate) sind RCT`s unter ethischen Gesichtspunkten und aus Machbarkeitsgründen schwierig.
- Qualitätsgesicherte Register können helfen, patientenbezogene Endpunkte (PRO`s) der behandelten Patientengruppe valide zu erfassen
- Geeignete Vergleichsgruppen bevölkerungsbezogen auswählen
- Systematische Unterschiede durch geeignete Matching-Verfahren minimieren

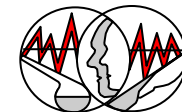


- Das Potenzial von medizinischen Registern für die Gesundheitsversorgung und Innovation in der Medizintechnik erschließen
- Potenzial von Registern ausloten und diese methodisch wie systematisch qualifizieren
- Instrument von in Register eingebetteten klinischen Studien (Registry-Embedded Clinical Trials) etablieren
- Datenqualität und Transparenz von Registern sicherstellen und Erfahrungen bestehender Register berücksichtigen

STRATEGIEPROZESS
MEDTECH 



- **Register für implantierbare Produkte der Risikoklasse III einrichten**, da hohes Risiko bei Implantation und Anwendung (z.B. Endoprothesen, Brustimplantate, Herzkatheter, Schrittmacher, Drug-Eluting Stents)
- Alle relevanten **Nutzergruppen** (Leistungserbringer, Industrie, Versorgungsforschung und Kostenträger) frühzeitig in den Prozess **einbinden**
- Nationale Akteure europäisch sowie **international vernetzen** >internationales Benchmarking vorantreiben.
- Geeignete **Methodik** zur systematischen Auswertung von Registerdaten für die verschiedenen Nutzungszwecke zu entwickeln.



- Das Potenzial von medizinischen Registern für die Gesundheitsversorgung und Innovation in der Medizintechnik erschließen
- Potenzial von Registern ausloten und diese methodisch wie systematisch qualifizieren
- Instrument von in Register eingebetteten klinischen Studien (Registry-Embedded Clinical Trials) etablieren
- Datenqualität und Transparenz von Registern sicherstellen und Erfahrungen bestehender Register berücksichtigen

STRATEGIEPROZESS
MEDTECH 



Registry-Embedded Clinical Trials (RECT`s) etablieren

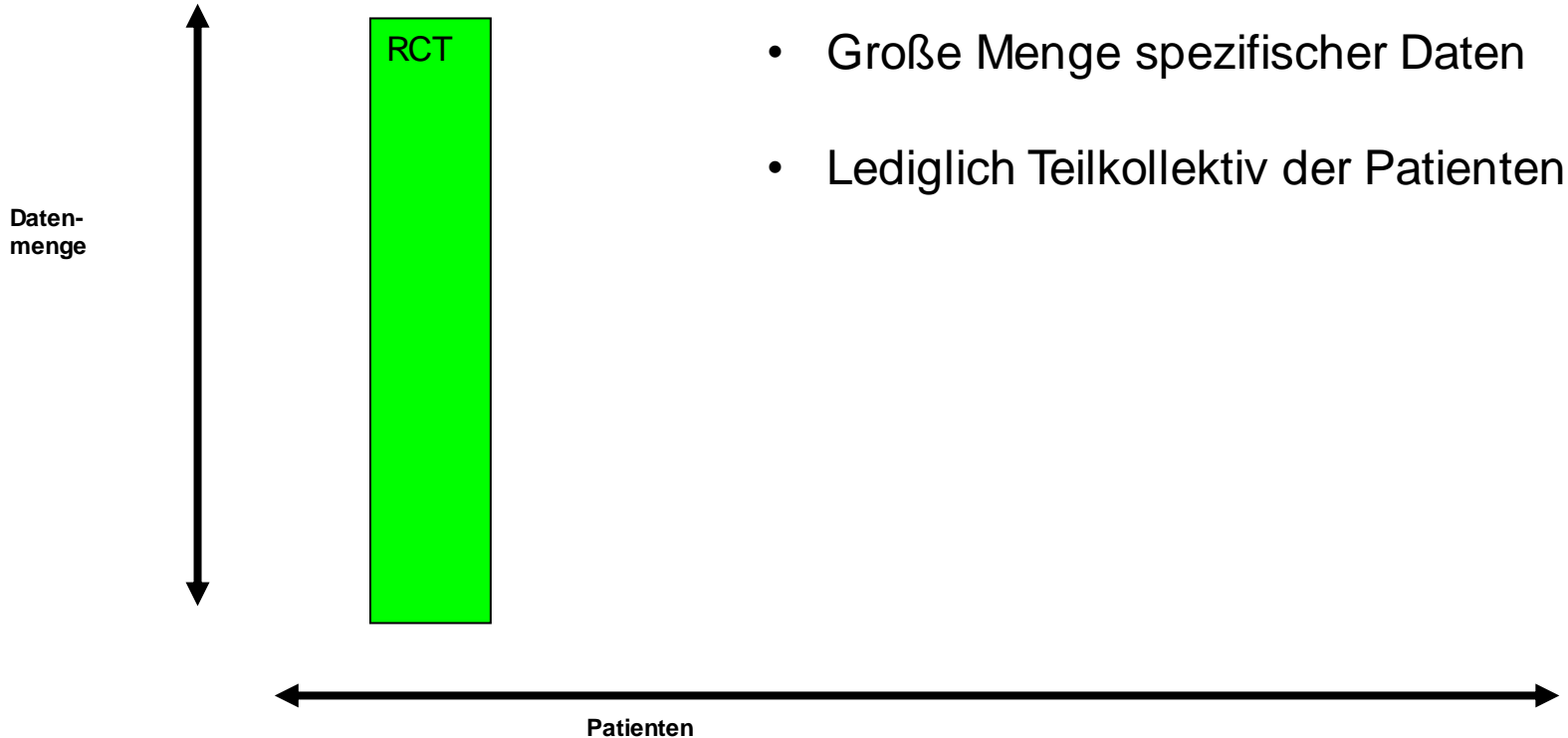
- RCT`s & Registerdaten bilden zwei komplementäre Ansätze zur Qualitätssicherung und Nutzenbewertung >jeweilige Vorteile synergetisch nutzen
- Parallele Durchführung ermöglicht Aussagen zu Efficacy und Effectiveness
- Möglichkeit zur Verzahnung mehrerer klinischer Studien ungeachtet unterschiedlicher Startzeitpunkte, Evidenzniveaus und Wahl des Komparators gegeben
- Kopplung von RCT`s und Registern ermöglicht die Validierung von Surrogatparametern und bietet damit das Potenzial, Innovationsprozesse zu beschleunigen.
- **RECT`s für die Nutzenbewertung methodisch geeignet qualifizieren:** Konzeption, Implementierung, Betrieb, Monitoring, Auswertung und Validierung



Klinische Studie vs. Register

	Klinische Studie	Register
Patienten	wenige, Auswahl homogen	viele; nicht selektiert; repräsentativ
Einwilligung	erforderlich	nein, anonym
Intervention	Randomisierte Zuteilung	kein Einfluss, reine Observation
Daten	ausführliche Dokumentation; spezifisch	Wenige, aber reliable Daten
Vergleichbarkeit	Optimal bei Randomisierung	nicht zwangsläufig gegeben; Adjustierung erforderlich !
Validität	Intern hoch	Extern hoch

Klinische Studie vs. Register



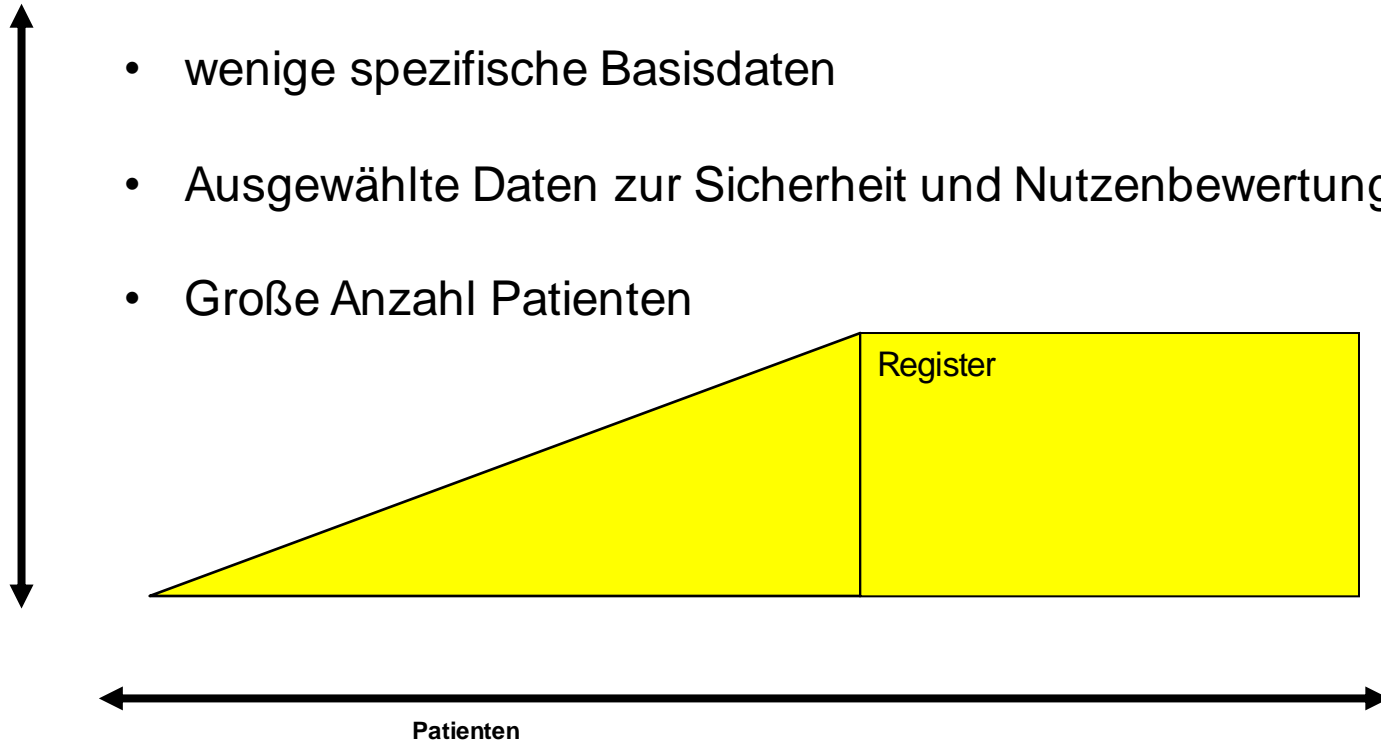
Patientenzahl und Datenmenge in randomisierten-klinischen Studien (Randomized **C**ontrolled **T**rials) und Registern



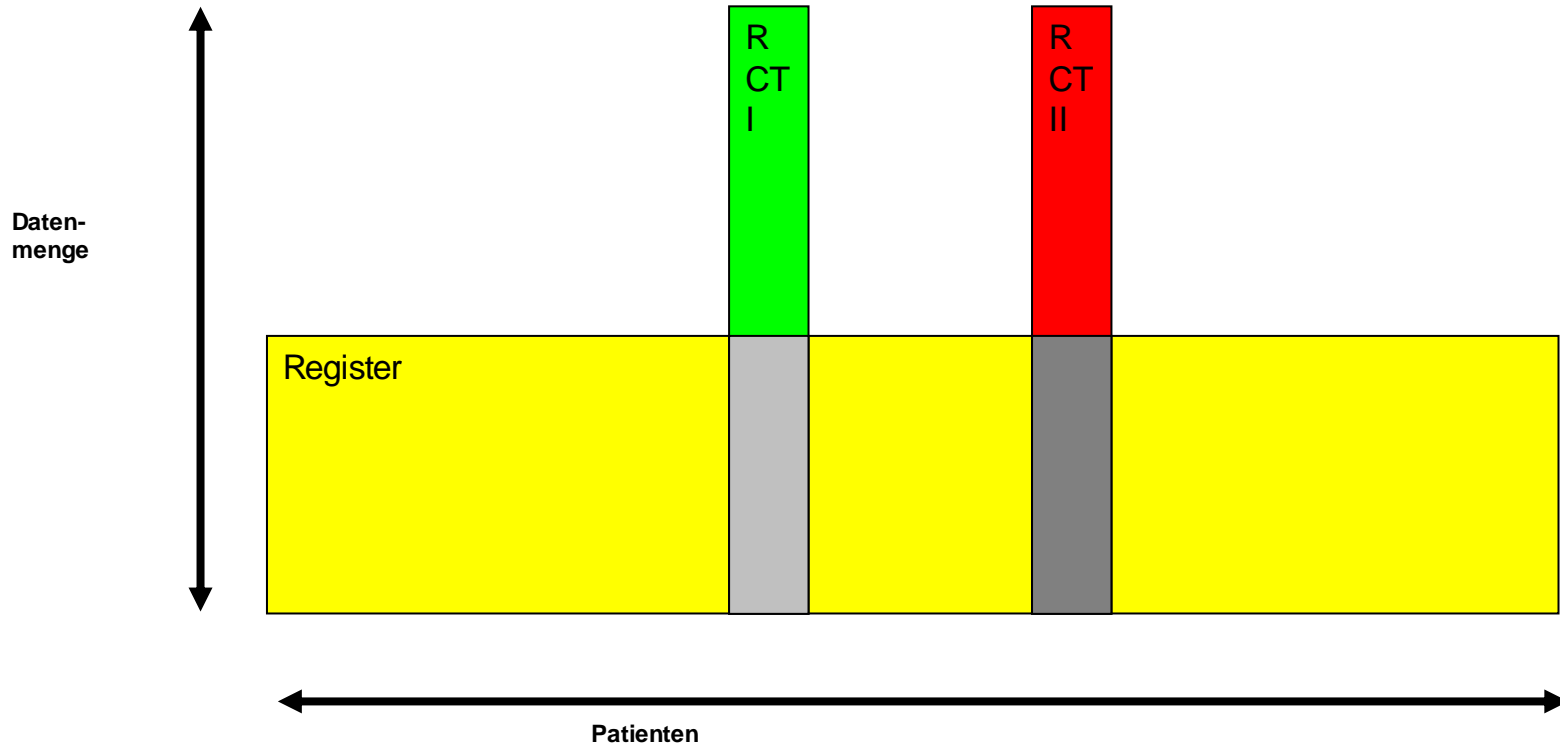
Klinische Studie vs. Register

Daten-
menge

- wenige spezifische Basisdaten
- Ausgewählte Daten zur Sicherheit und Nutzenbewertung
- Große Anzahl Patienten



Zukunft : “Registry – Embedded RCT“

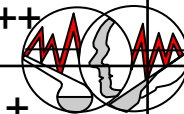


Patientenzahl und Datenmenge in randomisierten-klinischen Studien (Randomized **C**ontrolled **T**rials) und Registern



Beispiel: RCT und Register zur Klärung der vorliegenden Fragen

Fragestellung	Register	RCT
Unterscheidet sich die ambulante und stationäre Behandlung definierter Wundtypen?	++	-
Mit welcher Prävalenz herrschen verschiedene Wundtypen vor?	++	-
Wie verhalten sich Effizienz und Effektivität der V.A.C.-Therapie im Vergleich zur konventionellen Wundbehandlung bei definierten Wundtypen?	Effektivität ++	Effizienz ++
Wie hoch sind die Einzelkosten der Therapie?	+	+
Wie viele und welche Komplikationen treten auf?	++	+
Wie lange dauert die ambulante/stationäre Behandlung?	++	+
Wie entscheidend ist die Qualifikation des Behandelnden?	++	-
Wie lange ist die „Time to closure“?	+	+
Wie ist der Einfluss der Co-Morbidität?	++	0
Wandelt sich die Therapie definierter Wunden im zeitlichen Verlauf?	+	-



- Integration einer/mehrerer RCTs in Wundregister schafft Daten zu Wirksamkeit **UND** Nutzen/Anwendbarkeit im Versorgungsalltag
- Repräsentativität der RCT-Population kann überprüft werden
- Gescreente, aber nicht eingeschlossene Patienten können parallel im Register erfasst werden
- Mehraufwand wird durch optimierten Erkenntnisgewinn gerechtfertigt
- Breite Population mit Vielzahl an Fragestellungen durch Register deskriptiv und statistisch durch Gruppenvergleiche zu beantworten
- Register als Ausgangsbasis für weitere RCT`s

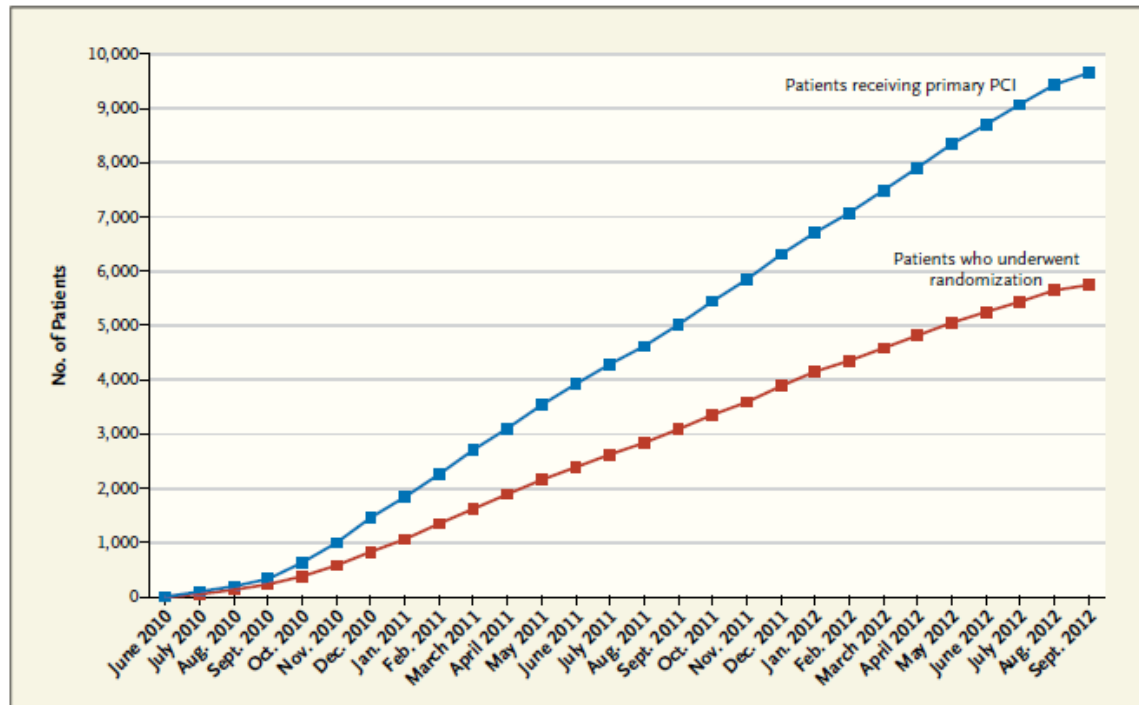




The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE Perspective

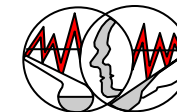
The Randomized Registry Trial — The Next Disruptive Technology in Clinical Research?

Michael S. Lauer, M.D., and Ralph B. D'Agostino, Sr., Ph.D.



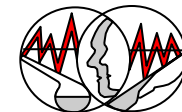
Rapid Randomization in the TASTE Trial, with Enrollment of Most Patients Receiving Primary Percutaneous Coronary Intervention (PCI). Adapted from the Institute of Medicine (www.iom.edu/-/media/Files/Activity%20Files/Quality/VISRT/LST%20Workshop/Presentations/Granger.pdf). The incremental cost of the Thrombus Aspiration in ST-Elevation Myocardial Infarction in Scandinavia (TASTE) trial was \$300,000, or \$50 for each participant who underwent randomization.

This article was published on **September 1, 2013**, at **NEJM.org**.



- Das Potenzial von medizinischen Registern für die Gesundheitsversorgung und Innovation in der Medizintechnik erschließen
- Potenzial von Registern ausloten und diese methodisch wie systematisch qualifizieren
- Instrument von in Register eingebetteten klinischen Studien (Registry-Embedded Clinical Trials) etablieren
- Datenqualität und Transparenz von Registern sicherstellen und Erfahrungen bestehender Register berücksichtigen

STRATEGIEPROZESS
MEDTECH 



- die Unabhängigkeit, Qualität, Vollständigkeit und Nachhaltigkeit von Registern muss gewährleistet sein
- Bei gesetzlich nicht-verbindlichen Registern > Rechtsrahmen durch Gesetzgeber nötig (Datenschutz, Modelle zur anteiligen Finanzierung durch Kassen, Leistungserbringer und Hersteller)
- Vollständige Erfassung aller betroffenen Patienten auf der Bevölkerungsebene geht nur durch verbindliche Teilnahme der Leistungserbringer und aktive Beteiligung der Kostenträger (Kopplung der Registerführung an die Vergütung)
- Bewertung von Registerdaten und Registerführung durch Einrichtung einer Clearing-Stelle nach internationalem Vorbild (z.B. Schweden) ;
Verknüpfung mit internationalen Registern anstreben



PARENT

<p>Associated partners</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Terveyden ja hyvinvoinnin laitos/National Institute for Health and Welfare (Finland) - Národné centrum zdravotníckych informácií (Slovakia) - Ministry for Health, the Elderly and Community Care (Malta) - National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines (Hungary) - Ministry of Health (Italy) - Centro Superior de Investigación en Salud Pública/Dirección General de Salud Pública (Spain) - Croatian Institute of Public Health (Croatia) - Ministry of Health of the Republic of Slovenia (Slovenia) - National and Kapodistrian University of Athens (Greece)
<p>Collaborating partners</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ministry of Health (Poland) - Ministry of Social Affairs of the Republic of Estonia (Estonia) - Public Health, Food Chain Control and Environment (Belgium) - Bundesministerium für Gesundheit (Austria) - Ministry of Health (Cyprus) - National Board of Health (Denmark) - Ministry of Health (Spain) - National Board of Health and Welfare (Sweden) - European Medicines Agency (United Kingdom) - National Health Insurance House (Romania) - Institut national de la santé et de la recherche médicale (France)



- Versorgungsbedarfe und Qualitätsunterschiede im Gesundheitssystem durch Verknüpfung von Produktregistern und Sekundärdaten offenlegen
- Möglichkeiten suchen, Daten aus Produktregistern mit vorhandenen sektorübergreifenden Routinedaten generell, aber auch produktbezogen zu verknüpfen und entsprechend auszuwerten
- Ableitung von alltagsorientierten Informationen zu Versorgungsbedarfen, intersektoriellen Vergleichen von Diagnose- und Therapieformen möglich

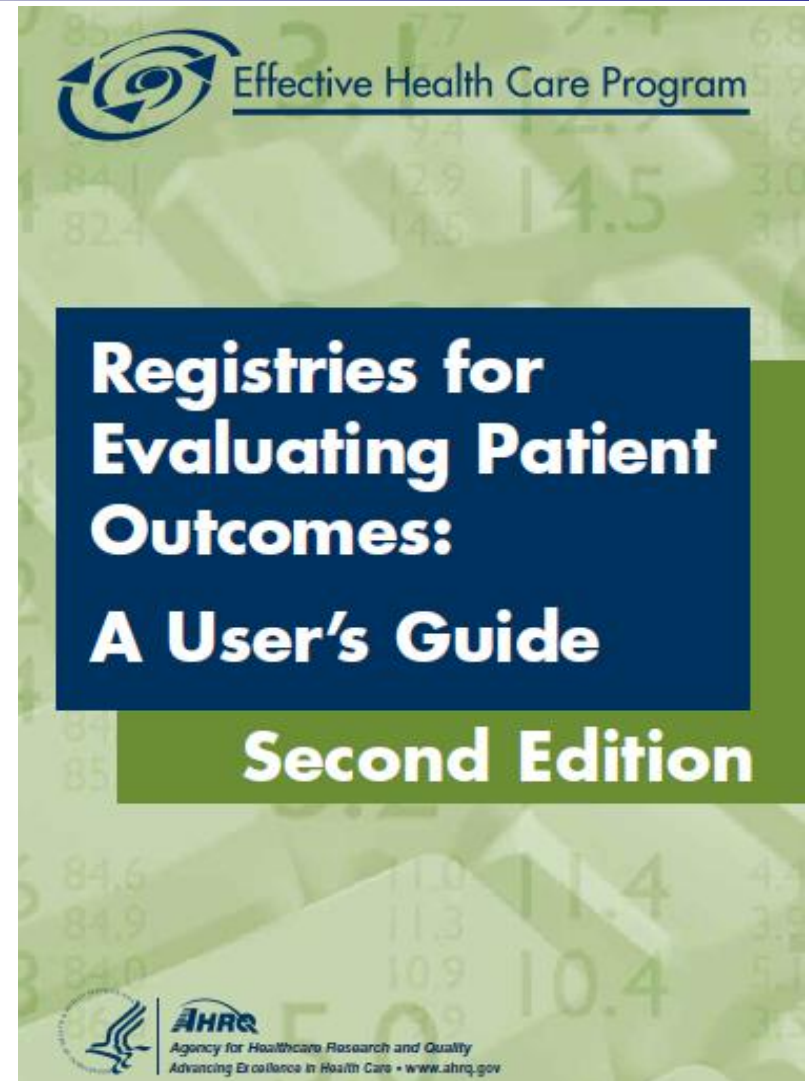


Originally published in 2007

four new sections addressing emerging topics in registry science:

- When To Stop a Registry
- Use of Registries in Product Safety Assessment
- Linking Registry Data
- Technical and Legal Considerations
- Interfacing Registries and Electronic Health Records

Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2nd ed. (Prepared by Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc. d/b/a Outcome] under Contract No. HSA290200500351 TO3.) AHRQ Publication No.10-EHC049. Rockville, MD: **Agency for Healthcare Research and Quality**. September 2010.



Versorgungsrealität:

- Patientencharakteristika
- Schweregrade
- Diagnose-/Therapieverhalten
- Outcome
- Kosten

Qualitätssicherung:

- Klinikvergleiche
- Prozessqualität
- Strukturunterschiede

Maßnahmen-Evaluation:

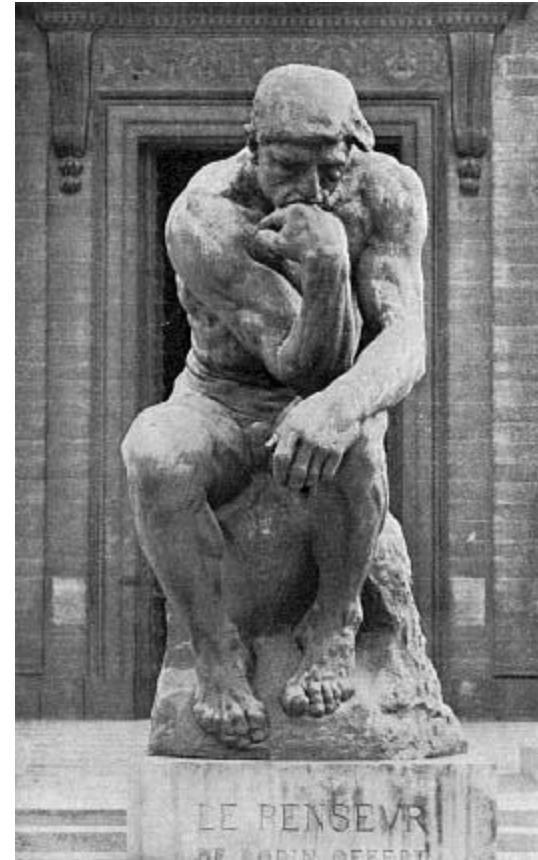
- Therapien
- Diagnostika

Methodik:

- Subgruppen-Analysen
- Matched-Pairs
- Adjustierung
z.B. Schweregrad, Versorgung
- Propensity Score

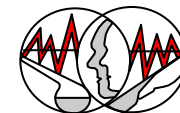


Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit



edmund.neugebauer@uni-wh.de

www.uni-wh.de/ifom



Institut für Forschung in der
Operativen Medizin



IFOM

