

Quantitative und qualitative Forschung zur Unterstützung von HTA

Einleitung

Die Entwicklung von Technologien (Medizin / Behandlung / Geräten) ist in starkem Maße von der Forschung abhängig – dem Sammeln von Informationen oder Daten, um neues Wissen zu erzeugen. Dies wird durch die Notwendigkeit angetrieben, Nachweise gegenüber folgende Stellen zu erbringen:

- Regulierungsbehörden über die Sicherheit und potenziellen Nutzen (Wirksamkeit) einer neuen Therapie und
- Kostenträgern über die Wirksamkeit einer neuen Therapie in der realen Welt zusammen mit Informationen über die Kosten und den erwarteten Einsatz der Therapie.

Forschung, die in der Entwicklung von Arzneimitteln oder jeder anderen Disziplin (wie etwa der Anthropologie, Soziologie, Astronomie oder Chemie) eingesetzt wird, kann entweder als ‚qualitativ‘ oder als ‚quantitativ‘ klassifiziert werden.

Was ist quantitative Forschung?

Quantitative Forschung, wie der Name schon sagt, beschäftigt sich damit, Ergebnisse von Beobachtungen zu quantifizieren. Quantitative Daten sind Daten in numerischer Form, wie etwa Statistiken, Prozentsätze, usw. Eine vielen Menschen bekannte Art der quantitativen Forschung ist die angewandte Bevölkerungsstatistik, bei der die Anteile bestimmter Arten von Menschen (zum Beispiel 30 % weiblich, 10 % Arbeitslose usw.) herangezogen werden, um Politiker und andere bei

Entscheidungsfindungen in Bezug auf die Bevölkerung zu unterstützen. Bio-statistische Informationen (wie zum Beispiel die Häufigkeit von Herzinfarkten in Prozent) werden in der Medizin verwendet, um Krankenhauspersonal und Administratoren zu helfen, Entscheidungen über Gesundheitsprogramme zu treffen.

Zu den gängigen Arten der quantitativen Forschung in der Entwicklung von Gesundheitstechnologien zählen Experimente, häufig in Form von randomisierten kontrollierten Studien, mit dem Ziel, die Auswirkungen einer neuen Technologie im Vergleich zu anderen Behandlungen oder (selten) ohne Behandlung zu verstehen. Die Merkmale der Patienten werden gemessen und gezählt, wie auch Dosis und Häufigkeit der neuen Therapie. Die Patienten werden beobachtet und wichtige Daten wie zum Beispiel Änderungen der messbaren Parameter der Zielkrankheit (Endpunkte), mögliche Nebenwirkungen (unerwünschte Ereignisse) und subjektive Daten wie Schmerzwerte gesammelt. Es wird angenommen, dass diese Beobachtungen eine angemessene Widerspiegelung der Realität sind und über Vorhersagefähigkeit für die Zukunft verfügen. Wenn beispielsweise ein neues Arzneimittel in wiederholten Experimenten Herzinfarkte gegenüber einem Vergleichsprodukt reduziert, wird angenommen, dass dies bei ähnlichen Patienten mit der gleichen Art von Arzneimittel in der realen Situation wahrscheinlich ebenso der Fall sein wird (im Gegensatz zu den kontrollierteren Bedingungen in einer klinischen Studie).

Was ist qualitative Forschung?

Das Zählen von Ereignissen, die an einem bestimmten Ort und zu einer bestimmten Zeit (quantitative Forschung) aufgetreten sind, kann uns helfen, zu verstehen, was in der Zukunft passieren könnte. Jedoch liefert diese Methode sehr wenig Information über Gefühle oder Motivationen. Qualitative Forschung kann mehr Informationen darüber bieten, wie ein Patient auf ein negatives Ereignis (wie die Aufnahme in ein

Krankenhaus) reagiert oder mit einem neuen Behandlungsplan zurechtkommt.

Zum Beispiel bietet die quantitative Forschung nur sehr wenige Informationen über Faktoren, wie etwa:

- gesellschaftliche oder kulturelle Werte oder Vereinbarungen,
- Arzt-Patient-Beziehungen,
- Stigma, **oder**
- Konflikt mit religiösen oder kulturellen Ansichten.

Mit einer neuen Verhütungstechnologie mag eine Schwangerschaft verhindert werden, aber das ist in Gruppen, die starke kulturelle oder religiöse Beweggründe haben, Kinder zu bekommen, möglicherweise nicht wünschenswert. Um zu verstehen, wie wünschenswert die empfängnisverhütende Technologie für die Patienten und die Gesellschaft ist, muss sie mithilfe eines anderen Forschungsansatzes untersucht werden. Hier ist die qualitative Forschung nützlich.

Qualitative Forschung ist wichtig, weil sie ein gründlicheres und vertretbareres Verständnis dessen bietet, wie oder warum eine Population eine neue Therapie verwenden oder sich dabei fühlen würde. Qualitative Forschung ist in erster Linie Orientierungsforschung: sie wird als 'systematischer, subjektiver Ansatz', um Lebenserfahrungen zu beschreiben und ihnen Sinn zu geben'¹, beschrieben.

Diese Art der Forschung ist eine Möglichkeit, die zugrundeliegenden Gründe und Motivationen zu verstehen und aktuelle Gedanken oder Meinungen von Menschen aufzudecken. Sie bietet Einblicke in ein Problem oder hilft, Ideen und Hypothesen für mögliche quantitative Forschung zu entwickeln. Ein einzelner Patient mag zwar überzeugt sein, dass Kostenträger Zugang zu einem neuen Arzneimittel zur Verfügung stellen sollten, müssen die Kostenträger dennoch den Willen der Gesellschaft als Ganzes berücksichtigen. Überzeugungen,

Einstellungen oder Gefühle dieses einzelnen Patienten widerspiegeln nicht notwendigerweise die Überzeugungen der Gesellschaft.

Quantitative im Vergleich zu qualitativen und gemischten Methoden

Quantitative und qualitative Forschungsansätze können sich gegenseitig ergänzen und sogar ähnlich erscheinen. Zum Beispiel kann die Verwendung eines Fragebogens als qualitative Forschung betrachtet werden, tatsächlich jedoch quantitativ sein – je nachdem, wie die Umfrage konzipiert ist.

Wenn der Forscher die Befragten bittet, auf einer Skala zu antworten (zum Beispiel mit einer ‚1‘ für „ich stimme überhaupt nicht zu“ und einer ‚5‘ für „ich stimme stark zu“), dann ist dies eine Form der quantitativen Forschung. Wenn die Antwort offen ist und die Patienten nicht auf eine Skala oder eine Auswahl von Antworten beschränkt sind, ist die Forschung qualitativ. Doch wie die Entwicklung der von Patienten berichteten Ergebnissen (PROs, „Patient-Reported Outcomes“) illustriert, werden Skalen und andere, von Forschern zur Verfügung gestellte Ergebnismessungen am besten mithilfe von qualitativen Methoden, unter Einbeziehung der Patienten entwickelt.

Forschung muss nicht gänzlich qualitativ oder quantitativ sein. Eine beliebte Form der Forschung wird als „gemischte Forschungsmethode“ bezeichnet, in der sowohl qualitative als auch quantitative Ansätze verwendet werden. Quantitative und qualitative Daten werden von Forschern anstatt einer separaten Analyse gezielt kombiniert. Zwar gibt es zahlreiche Definitionen dafür, was die „gemischte Methode“ genau bedeutet, beschreibt eine populäre Definition sie als ein Ansatz oder Methodik, der/die:

- sich mit Forschungsfragen befasst, die reale kontextuelle Verständnisweisen, mehrstufige Perspektiven und kulturelle Einflüsse fordern;
- rigorose quantitative Forschungsmethoden zur Beurteilung der Größe und Häufigkeit von Konstrukten und strenge qualitative Forschung zur Erkundung der Bedeutung und des Verständnisses ebendieser Konstrukte verwendet;
- sich mehrerer Methoden (wie etwa Interventionsstudien und Tiefeninterviews) bedient;
- diese Methoden bewusst integriert oder kombiniert, um die Stärken der jeweiligen Methode zu nutzen; **und**
- die Untersuchung in einen philosophischen und theoretischen Kontext stellt.²

Tabelle 1 fasst die wichtigsten Unterschiede zwischen quantitativer und qualitativer Forschung zusammen.

Tabelle 1: Merkmale der quantitativen und qualitativen Forschung

Quantitative Forschung	Qualitative Forschung
gilt als ‚exakte Wissenschaft‘	gilt als ‚weiche Wissenschaft‘
Objektiv	Subjektiv
Bedient sich der Deduktion (schlussfolgerndes Denkens), um Daten zu synthetisieren	Bedient sich der Induktion (abstrahierendes Denkens), um Daten zu synthetisieren
Schwerpunkt: Prägnant und eng	Schwerpunkt: Komplex und breit
Testet Theorien	Entwickelt Theorien
Grundlage des Wissens: Ursache-Wirkungs-Beziehungen	Grundlage des Wissens: Bedeutung, Kontext

Quantitative Forschung	Qualitative Forschung
Grundelement der Analyse: Messungen und statistische Analyse	Grundelement der Analyse: Worte, Berichte
Eine Realität, die gemessen und verallgemeinert werden kann	Mehrere Realitäten, die sich durch individuelle Auslegungen ständig ändern
nach Keeler (2010) ¹	

Qualitative Methoden

Qualitative Methoden der Datenerhebung variieren zwischen unstrukturierten oder teilstrukturierten Techniken. Zu den gängigen Methoden zählen Fokusgruppen (Gruppendiskussionen), Einzelinterviews und Teilnahme/Beobachtungen. Die Stichprobengröße ist in der Regel klein, und die Befragten werden ausgewählt, um eine gegebene Quote zu erfüllen. Im Mittelpunkt der qualitativen Forschungsmethoden steht der Austausch zwischen Forschern und Forschungsteilnehmern. Das Verständnis, das sich aus „Bedeutung“, dem „Warum“ oder „Wie“ ergibt, wird nicht auf beobachtetes Verhalten, sondern darauf, was der Teilnehmern sagt und tut, oder was der Forscher spürt, zurückgeführt. Qualitative Forscher können Daten auch aus Dokumenten oder anderen schriftlichen Quellen sammeln. Abgesehen von der Erhebung von Daten, die Gedanken und Äußerungen widerspiegeln, besitzt die qualitative Forschung andere Merkmale, als quantitative Forschung. Zum Beispiel können Erkenntnisse, die heute in einer bestimmten Gruppe gewonnen werden, im Laufe der Zeit nicht verallgemeinert werden, oder sie können sich ändern.

Die Unterschiede in der relativen empfundenen Wichtigkeit der Merkmale und Prinzipien der qualitativen Forschung sowie das übergeordnete Ziel für den Ablauf der Forschung haben zu verschiedenen allgemeinen Arten der qualitativen Forschung

geführt. Dies ist vergleichbar mit der quantitativen Forschung, bei der experimentelle Studien (wie randomisierte kontrollierte Studien) und nicht-experimentelle Studien (wie Beobachtungsstudien) für spezifische Zwecke entwickelt werden.

Jenseits der klinischen Wirkung: Qualitative Forschung für die Entscheidungsfindung und HTA

HTA-Prozesse versuchen, Entscheidungsträger mit den bestmöglichen (genauen und umfassenden) Informationen zur Verfügung zu versorgen. Um genaue und umfassende Informationen zur Verfügung zu stellen, wird die quantitative Forschung bei HTA-Prozessen von der Nutzung von Synthesen (z.B. Metaanalyse, Netzwerk-Metaanalyse, Modellierung) und der kritischen Würdigung (wie Qualitätschecklisten) dominiert. Für die Synthetisierung der qualitativen Forschung wurden ähnliche Ansätze entwickelt. Diese versuchen, Ergebnisse aus der qualitativen Forschung mithilfe eines Ansatzes zu erarbeiten, der in ähnlicher Weise wie quantitative Forschung ausgerichtet ist, und dadurch die Evaluierung qualitativer Daten zusammen mit der quantitativen Forschung im HTA-Prozess ermöglicht.

Wie passen qualitative Methoden in HTA-Prozesse?

Qualitative Forschung kann aussagekräftige Nachweise der Bedürfnisse und Ansichten der Patienten liefern und Entscheidungsträger und Entwickler von Arzneimitteln beim Verstehen dieser Bedürfnisse und Ansichten unterstützen. Sie kann auch als Entscheidungshilfe bei größeren gesellschaftlichen Entscheidungen über die Zuweisung von begrenzt verfügbaren Ressourcen herangezogen werden. Einige Fragen, die für die Forschung und die Entscheidungsfindung in der Kostenerstattung wichtig sind, können dies verdeutlichen:

- Sollte uns die Pflege von schwer kranken oder hochbetagten Menschen mehr wert sein, als die Pflege von anderen?
- Wie sollten wir Technologien bewerten, die die Interaktionen mit Ärzten und Pflegern reduzieren?
- Gibt es Gründe, die die suboptimale Verwendung von Arzneimitteln in der Praxis erklären helfen?

Quantitative Forschung kann uns dabei helfen, Folgendes zu verstehen:

- Wie viele Menschen von einer Krankheit betroffen sind
- Die wirtschaftliche Belastung einer Krankheit
- Wie viele Menschen von einem bestimmten Arzneimittel profitieren könnten
- Den Wert des Nutzens
- Wie oft das Arzneimittel verwendet würde, sobald es zugänglich ist

Dies sind alles wichtige Aspekte, die es bei der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen gilt.

Die folgende Liste enthält einige Beispiele, bei denen qualitative Forschung eine Rolle spielen kann.

Arzneimittelentwicklung

- Wichtige Krankheiten, die es zu bewältigen gilt
- Bedarf für neue Arzneimittel
- Welche Ergebnisse wichtig sind
- Erarbeitung geeigneter Maßnahmen zur Messung der vom Patienten berichteten Ergebnisse (PROMs, „Patient Reported Outcome Measures“) und gesundheitsbezogener Lebensqualitätsmessung (HRQoL, „Health-related Quality of Life“)

Kostenerstattung und Entscheidungsfindung

- Bereitstellung von zuverlässigen Patientenbeiträgen
- Bestimmung des Bedarfs an aktuellen Arzneimitteln

- Erkennung von möglichen Problemen mit Alternativen
- Berücksichtigung von sozialen Werten, die die Entscheidungsfindung lenken

Implementierung und Auswirkungen

- Bewertung der Gründe für suboptimale Einhaltung
- Wie können Patientenerfahrungen optimiert werden
- Bestimmung anderer, zu berücksichtigender Faktoren

Quellenangaben

1. Keeler, R. (2010). *Nursing research and evidence-based practice: Ten steps to success*. Sudbury, MA: Jones & Bartlett Learning, p. 276.
2. Creswell, J.W., Klassen, A.C., Plano Clark, V.L., & Smith, K.C. for the Office of Behavioural and Social Sciences Research (2011). *Best practices for mixed methods research in the health sciences*. National Institutes of Health. Retrieved 12 February, 2016, from https://obssr-archive.od.nih.gov/mixed_methods_research/