

Disease-Management-Programm Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen - ein Erfolgsmodell?

Eine Analyse des Behandlungsprogramms in Bezug auf die
medizinische und ökonomische Zielerreichung

von

Arne Süßmuth

Bodenwerder im Oktober 2008

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	4
2 Diabetes mellitus Typ 2	6
2.1 Definition	6
2.2 Diagnostik	6
2.3 Prävalenz	7
2.4 Risikofaktoren	7
2.5 Begleit- und Folgeerkrankungen.....	8
2.6 Therapie.....	9
2.7 Leitlinien und Therapieziele.....	9
2.7.1 Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus Typ 2.....	10
2.7.2 Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft	12
2.7.3 Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2 der Sächsischen Landesärztekammer	13
2.7.4 Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2 der Leitliniengruppe Hessen	14
2.7.5 Zusammenfassung der Therapieziele.....	14
2.8 Kosten des Diabetes mellitus	15
2.8.1 Definition der Krankheitskosten und Krankheitskostenrechnungen	16
2.8.2 Krankheitskosten.....	16
2.8.2.1 Ergebnisse zu den Krankheitskosten aus der CODE-2®-Studie.....	20
2.8.2.2 Ergebnisse zu den Krankheitskosten aus der Tempo-Studie®	22
2.8.2.3 Ergebnisse zu den Krankheitskosten aus der KoDiM-Studie	24
2.8.2.4 Zusammenfassung der Kostenanalysen.....	26
3 Disease-Management-Programme zum Diabetes mellitus Typ 2	28
3.1 Grundlagen	28
3.2 Gesetzliche Rahmenbedingungen und Historie der DMP	28
3.3 Die definierten Ziele des DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen.....	32
4 Evaluation der Zielerreichung.....	35

4.1 Grundlagen der Evaluation	35
4.2 Evidenz und Validität der Daten	35
4.3 Verfügbare Datenquellen für die Evaluation	37
4.4 Auswahl der Datenquellen.....	38
4.4.1 Ergebnisse aus dem Abschlussbericht der AOK Hessen.....	40
4.4.1.1 Evaluatoren und Versichertenkollektiv	40
4.4.1.2 Evaluation der medizinischen Inhalte	41
4.4.1.3 Evaluation der ökonomischen Inhalte	43
4.4.2 Ergebnisse aus dem Abschlussbericht der Evaluationsgruppe 31 Hessen	46
4.4.2.1 Evaluatoren und Versichertenkollektiv	46
4.4.2.2 Evaluation der medizinischen Inhalte	47
4.4.2.3 Evaluation der ökonomischen Inhalte	49
4.4.2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse aus der Evaluation	52
5 Schlussbetrachtung.....	54
6 Literatur- und Quellenverzeichnis	58

1 Einleitung

Problembetrachtung: Seit der Einführung des Disease-Management-Programmes (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen sind mittlerweile über fünf Jahre vergangen. In den Medien wird dieses DMP häufig durch die ausführenden Krankenkassen als erfolgreich dargestellt. Das DMP wird vor allem über einen angeblichen medizinischen Nutzen propagiert. Bei vielen Veröffentlichungen fehlen jedoch die Verweise zur Evidenzbasis der als positiv herausgestellten Effekte. Ist das DMP tatsächlich so erfolgreich wie es in den Medien präsentiert wird? An welcher Zielerreichung wird der Erfolg gemessen? Und aus welcher Sichtweise und in welchen Punkten soll es erfolgreich sein?

Mit der vorliegenden Arbeit soll untersucht und dargestellt werden, mit welchen Zielen das DMP verbunden ist – und ob diese bis heute (vollständig oder teilweise) erreicht wurden. Darüber hinaus soll anhand von medizinischen und ökonomischen Aspekten untersucht werden, aus welcher Sichtweise sich ein Erfolg des DMP für Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen begründen lässt.

Methodische und logische Vorgehensweise: Die im Rahmen der DMP erhobenen Daten müssen in Form von Statistiken in sogenannten „Qualitätsberichten“ bzw. „Zwischen- und Abschlussberichten“ von den Landesverbänden der Krankenkassen veröffentlicht und dem Bundesversicherungsamt vorgelegt werden. Für Hessen liegen mittlerweile die Abschlussberichte über die Evaluation des DMP Diabetes mellitus Typ 2 der einzelnen Kassenarten vor. Diese Berichte sollen in Bezug auf die einzelnen, seit Einführung der DMP vorgegebenen Ziele in Form eines systematischen Reviews analysiert und mit beweisgestützten Leitlinien verglichen werden. Zusätzlich soll anhand von Vergleichen mit Studien zusammenfassend ausgewertet werden, ob sich ein ökonomischer Nutzen aus der Durchführung des DMP – aus der Sicht von Krankenkassen und auch aus volkswirtschaftlicher Perspektive ableiten lässt.

Im zweiten Kapitel wird zunächst die Krankheit Diabetes mellitus bezüglich ihrer Definition, ihrer Bedeutung für die Volksgesundheit unter medizinischen Aspekten und für die Volkswirtschaft unter ökonomischen Aspekten beschrieben. Im weiteren Verlauf werden die in Leitlinien zum Diabetes mellitus Typ 2 enthaltenen Therapieziele

beschrieben, um nachfolgend beurteilen zu können, welche Empfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus insgesamt von den Diabetes-Fachgesellschaften herausgegeben wurden bzw. zur Zeit der Einführung der DMP existierten. Darüber hinaus werden recherchierte Krankheitskostenstudien zum Diabetes beschrieben und deren Ergebnisse analysiert, um einen späteren Vergleich mit den Kosten des DMP zu ermöglichen. Denn am Ende dieser Arbeit soll über einen Vergleich der Leistungsausgaben untersucht werden, ob das DMP auch einen ökonomischen Nutzen aufweisen kann.

Im dritten Kapitel werden erst die Grundlagen, Ziele und gesetzlichen Rahmenbedingungen der Programme erläutert. Obwohl die gesetzliche Grundlage für die Programme zum Typ-2-Diabetes bundesweit einheitlich ist, so gibt es doch unterschiedliche Aufbauorganisationen, Prozesse und Abläufe innerhalb der einzelnen Bundesländer. Anschließend soll überprüft werden, ob die im zweiten Kapitel beschriebenen Empfehlungen zur Therapie und zu den Therapiezielen auch überwiegend in der Ausgestaltung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen berücksichtigt wurden und werden.

Die Evaluation bezüglich der medizinischen und ökonomischen Inhalte des DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen wird im vierten Kapitel beschrieben.

Abschließend werden im fünften Kapitel die analysierten Ergebnisse hinsichtlich einer medizinischen und ökonomischen Zielerreichung in Form einer Gesamtbetrachtung diskutiert.

2 Diabetes mellitus Typ 2

2.1 Definition

Typ-2-Diabetes (auch Zuckerkrankheit genannt) ist ein Typ aus einer Gruppe von Stoffwechselkrankheiten (Endokrinopathien), die durch Störungen der Insulin-Abgabe oder Insulin-Aufnahme von spezifischen Zellen gekennzeichnet sind, welche zu einem dauerhaft erhöhten Wert von Glukose im Blut und damit zu einem erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen. Ein nachhaltig erhöhter Blutzuckerspiegel ist ein Risikofaktor und kann zu bestimmten Folgeerkrankungen führen, welche im Kapitel 2.5 beschrieben werden. Der Typ-2-Diabetes wird durch eine Insulinresistenz der vom Insulin abhängigen Körperzellen verursacht; da diese Zellen nicht in der Lage sind, ausreichend Insulin aus dem Blut aufzunehmen, kann in der Folge der Blutzuckerspiegel ansteigen. Hauptursache für die Entstehung eines Typ-2-Diabetes ist mitunter die Fettleibigkeit (Adipositas). Eine in Deutschland anerkannte Definition der Bundesärztekammer zum Diabetes mellitus Typ 2 soll nachfolgend zitiert werden: „[...] Als Typ 2 Diabetes [sic!]¹ wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch Insulinresistenz in Verbindung mit eher relativem als absolutem Insulinmangel gekennzeichnet ist“ (Bundesärztekammer)². Eine weitere, für die Disease-Management-Programme zum Diabetes mellitus Typ 2 gültige, Definition befindet sich in der Anlage 1 zur Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV).

2.2 Diagnostik

Die Sicherung der Diagnose eines Diabetes mellitus erfolgt durch die Messung von erhöhten Blutglukosewerten mittels einer qualitätskontrollierten Labormethode an mindestens zwei verschiedenen Tagen, gegebenenfalls auch durch einen oralen Glukosetoleranztest (OGTT). Die Grenzwerte für die Blutglukose liegen bei einer Messung in nüchternem Zustand bei 7,0 mmol/l oder 126 mg/dl, bei einer Messung in nicht nüchternem Zustand (bzw. zwei Stunden nach OGTT mit 75 g Glukose) bei 11,1 mmol/l oder 200 mg/dl. Diese Art der Messung von Blutglukosewerten liefert nur eine kurzfristige Aussage zum Glukosegehalt des Blutes, hingegen kann über

¹ Neue amtliche Schreibung: Typ-2-Diabetes (Diabetes mellitus Typ 2).

² Zitiert aus der Definition der Bundesärztekammer: Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus Typ 2.

eine Messung des Anteils von glykolisiertem Hämoglobin der mittlere Blutglukosespiegel der vergangenen ein bis drei Monate beurteilt werden, da ein langfristig erhöhter Gehalt von Glukose im Blut zu einer Einlagerung von Glukoseresten in den Blutfarbstoff Hämoglobin führt. Die Bestimmung des mittleren Blutglukosespiegels erfolgt anhand des HbA1c-Wertes; bei gesunden Menschen liegt dieser unter 6,5%.

2.3 Prävalenz

Die Prävalenz (Krankheitshäufigkeit) bezeichnet den Anteil der Erkrankten (*Diabetiker*) im Verhältnis zu der (*nicht an Diabetes erkrankten*) Bevölkerung. In Deutschland leben nach Schätzungen³ derzeit etwa 4 – 8 Millionen Diabetiker⁴, hiervon sind ca. 80% bis 90% an einem Typ-2-Diabetes erkrankt. Genauere Statistiken liegen nicht vor, da weder ein Register noch eine Meldepflicht existieren (vgl. Melderegister der DDR!). Dabei soll sich die Prävalenz in den nächsten Jahren nach Prognosen von derzeit ca. 5% noch auf bis zu 10% erhöhen. Von Bedeutung ist hierbei auch die mit steigendem Lebensalter zunehmende Wahrscheinlichkeit, an einem Diabetes mellitus Typ 2 zu erkranken (s.u. Kapitel 2.4 – Risikofaktoren), da insgesamt das Lebensalter der Menschen und damit auch der Anteil an älteren Menschen an der Gesamtbevölkerung in Deutschland aufgrund der zu beobachtenden demografischen Veränderungen weiter ansteigen wird (vgl. Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Altersaufbau der Bevölkerung). Bei Diabetikern steigt zugleich das Risiko für Folge- und Begleiterkrankungen (kumulativer Faktor; siehe Tabelle 1, Kapitel 2.5) an.

2.4 Risikofaktoren

Unter Risikofaktor versteht man ein Merkmal, welches mit dem Auftreten einer Erkrankung als ursächlich (kausal) in Verbindung gebracht wird. Durch eine positive Veränderung des Risikofaktors wird dabei das Risiko für das Auftreten eines Ereignis-

³ Relativ identische Schätzungen durch: AOK-Bundesverband, Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG), Deutsche Diabetes-Union (Gesundheitsbericht 2005), Statistisches Bundesamt (Gesundheitsberichterstattung des Bundes).

⁴ Quelle: Robert Koch-Institut (RKI): Gesundheitssurveys, Prävalenz von Diabetes 1991, Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Diabetes mellitus, Kapitel 5.20 [Gesundheitsbericht für Deutschland, 1998].

nisses herabgesetzt. Beispielhaft lässt sich aus Tabelle 1 ableiten, dass der Risikofaktor für das Auftreten eines Schlaganfalls bei Diabetikern um 2 bis 3 erhöht ist. Durch eine optimale Behandlung von Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerwert) und Hypertonie (erhöhter Blutdruck) bei Diabetikern lässt sich dieses Risiko reduzieren. Risikofaktoren für die Entstehung eines Typ-2-Diabetes sind unter anderem: Fehlernährung, Übergewicht, Bewegungsmangel, soziale Lage, erbliche Veranlagung, Geschlecht und hohes Lebensalter⁵; dabei lassen sich manche Faktoren eher leicht, manche nur schwer und die letzten drei genannten überhaupt nicht beeinflussen. Mit Hilfe sogenannter „Findrisk-Fragebögen“, welche zum Beispiel in Arztpraxen ausgelegt werden können, lässt sich durch einfaches Ankreuzen und Ablesen das individuelle Diabetes-Risiko herausfinden.

2.5 Begleit- und Folgeerkrankungen

Häufig vorkommende Begleiterkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 sind Bluthochdruck, krankhaft erhöhte Blutfette (Hyperlipidämie) und Übergewicht (Adipositas), welche, wie bereits unter 2.4 beschrieben, gleichzeitig Risikofaktoren für typische Folgeerkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall (Apoplex), Erblindung, Niereninsuffizienz, Nierenversagen und diabetischer Fuß darstellen. Diese Folgeerkrankungen basieren überwiegend auf Schädigungen des Gefäßsystems (vaskuläre Erkrankungen), die vor allem durch Hypertonie und Hyperlipidämie verursacht werden.

Tabelle 1: Kumulativer Faktor: Erhöhtes Risiko für Folgekrankheiten bei Diabetes

Krankheit	Erkrankungsrisiko für Diabetiker
Erblindung	10 - 25
Durchblutungsstörungen	15 - 20
- des Herzens	2 - 6
- der Gliedmaßen	20 – 35
Schlaganfall	2 – 3
Chronisches Nierenversagen	15 – 20
Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Bundes	Das durchschnittliche Erkrankungsrisiko in der Bevölkerung beträgt 1

⁵ Vgl.: Robert Koch-Institut, BGS98: Prävalenz des Diabetes mellitus nach Altersgruppen für die 18- bis 79- Jährigen.

2.6 Therapie

Die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 kann bei einer grenzwertigen Erkrankung zunächst über eine Basistherapie erfolgen. Zur Basistherapie gehören die Gewichtsreduktion, körperliche Aktivitäten und die Ernährungsumstellung (z.B. diätetische Beratung). Zusätzlich kann die Behandlung auch medikamentös durch die Einnahme von z.B. Tabletten (orale Antidiabetika) oder durch die Verabreichung von Spritzen oder durch Insulinpumpen (parenterale Antidiabetika) erfolgen. Zu den Hauptzielen einer Therapie des Diabetes gehören die Erhaltung bzw. die Wiederherstellung der Lebensqualität und die Verhinderung bzw. Verzögerung des Auftretens von Folgeerkrankungen.

2.7 Leitlinien und Therapieziele

Es existieren eine ganze Reihe von internationalen und nationalen Leitlinien für die Therapie des Diabetes mellitus, aber nur wenige davon sind deutschsprachig, aktuell und zugleich evidenzbasiert, und nahezu keine besitzt eine Verbindlichkeit oder Allgemeingültigkeit für die Medizin in Deutschland. Erschwerend für eine praktische oder wissenschaftliche Verwendung ist auch, dass einige Leitlinien nicht ganzheitlich aktualisiert wurden, so dass zum Teil nur zu bestimmten Schwerpunkten aktualisierte Module vorliegen.

Die für dieses Kapitel zugrunde liegenden Leitlinien wurden nach folgender Methode recherchiert: Datenbankrecherche bei der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, dem Leitlinien-Informationssystem AWMF-online und dem Leitlinien-Informations- und Recherchedienst des ÄZQ (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin), welcher im Auftrag der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung finanziert und bereitgestellt wird. Die Kriterien für die Auswahl waren: Die Leitlinien sollten deutschsprachig und evidenzbasiert sein und Therapieziele oder Therapieempfehlungen in Bezug auf die Krankheit Diabetes mellitus Typ 2 nach möglichst aktuellen medizinischen Erkenntnissen beinhalten. Die Recherche auf dem Internet-Portal der Deutschen Diabetes-Gesellschaft ergab sechzehn Treffer, darunter befanden sich vier relevante Treffer. Eine Suchanfrage beim Leitlinien-Informations- und Recherchedienst des ÄZQ lieferte zwanzig Treffer, davon waren zwei Treffer rele-

vant. Die Recherche beim Leitlinien-Informationssystem AWMF-online lieferte einunddreißig Treffer, hierunter befanden sich vier relevante Treffer.

Nachfolgend werden je zwei nationale und zwei regionale, vom Verfasser als relevant eingestufte, deutschsprachige Leitlinien beschrieben und analysiert, um einen Vergleich mit den Leitlinien bzw. Therapiezielen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 im Kapitel 3.3 zu ermöglichen. Näher eingegangen wird hierbei aber lediglich auf den jeweiligen Punkt der Therapieziele und der Therapieempfehlungen innerhalb der einzelnen Leitlinien.

2.7.1 Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus Typ 2

Diese Leitlinie aus dem Nationalen Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer (BÄK) wurde im Mai 2002 von der Bundesärztekammer als Institution der „Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern“ unter der Beteiligung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), der Fachkommission Diabetes Sachsen (FDS), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) herausgegeben und gründet inhaltlich (unter anderem) auf bereits veröffentlichten Leitlinien dieser Organisationen. Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Diabetes mellitus Typ 2 hat das Ziel, evidenzbasierte Eckpunkte und Maßnahmen für die Prävention, Diagnostik und Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 darzulegen, zu denen ein Konsens zwischen der AkdÄ, der DDG, der FDS, der DGIM und der AWMF besteht. Darüber hinaus soll diese den Herausgebern unter anderem als gemeinsame Grundlage für die Erstellung von zukünftigen und weiterführenden Leitlinien und damit verbundenen Produkten dienen. Diese NVL wurde in ihrer ursprünglichen Form als Gesamtleitlinie (1. Auflage) nicht mehr aktualisiert, sie wurde aber zwischenzeitlich durch neue Module mit thematischen Schwerpunkten zu Netzhautkomplikationen und Fußkomplikationen (2. Auflage, 2006) ergänzt. Weitere Module zur Nephropathie und Neuropathie sind in Arbeit. Innerhalb der NVL wird zwischen allgemeinen Therapiezielen und individuellen Zielvereinbarungen bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 unterschied-

den. Zu den allgemeinen Therapiezielen, welche von Alter und Begleiterkrankungen des Betroffenen abhängen, gehören⁶:

- a) Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Lebensqualität,
- b) Kompetenzsteigerung (Empowerment) der Betroffenen im Umgang mit der Erkrankung,
- c) Reduktion des Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Letalität⁷,
- d) Vermeidung mikrovaskulärer⁸ Folgekomplikationen (Erblindung, Dialyse, Neuropathie⁹),
- e) Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms,
- f) Prävention und Therapie von Symptomen der Erkrankung (z.B. Polyurie, Polydipsie¹⁰, Abgeschlagenheit),
- g) Minimierung der Nebenwirkungen der Therapie und der Belastungen des Patienten durch die Therapie.

Zusätzlich sollen zu den oben genannten Therapiezielen individuelle Zielvereinbarungen mit dem Patienten bezüglich der folgenden Parameter getroffen werden:

- h) Blutglukose nüchtern und postprandial (nach der Nahrungszufuhr), HbA1c-Wert,
- i) Lipidstatus (Status der Blutfette),
- j) Körpergewicht,
- k) Blutdruck,
- l) Änderung der Lebensführung (gesunde Ernährung, körperliche Aktivität, Nikotin- und Alkoholkonsum).

Ein Stufenplan, der Bestandteil der Nationalen Versorgungsleitlinie ist, bietet eine Orientierungshilfe für die Behandlung in Bezug auf die oben genannten Ziele.

⁶ Therapieziele zitiert aus: Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus Typ 2, 1. Auflage – Mai 2002, S. 8 (Kurzfassung), Bundesärztekammer (Hrsg.) 2002.

⁷ Das Risiko bezüglich Tod oder Erkrankung durch Veränderungen der Herz- Hirn- oder sonstiger Blutgefäße.

⁸ Die kleinen Blutgefäße betreffend.

⁹ Neuropathie = Erkrankung der Nerven mit Gefühlsverlust oder auch Schmerzen.

¹⁰ Polyurie = Übermäßiger Harndrang. Polydipsie = Übermäßiger Durst.

2.7.2 Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft

Die Deutsche Diabetes-Gesellschaft gab im Jahre 2000 evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien heraus, die aus mehreren Einzelheften bestehen. Davon wurden bisher fünf Leitlinien im Leitlinien-Clearingverfahren durch die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung bewertet. Die Bewertungen zu den Leitlinien sind im Leitlinien-Bericht einsehbar¹¹. Vier bewertete Leitlinien der DDG wurden für dieses Kapitel aufgrund ihrer Relevanz ausgewählt und analysiert und die darin enthaltenen Therapieziele und Therapieempfehlungen zusammengefasst:

- 1) Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Nephropathie,
- 2) Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien,
- 3) Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie,
- 4) Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus.

Als Ziele dieser Leitlinien werden im Leitlinienbericht des ÄZQ benannt: „Die Leitlinien sollen eine orientierende Hilfe bei der Definition des Notwendigen und Überflüssigen in der Versorgung von Diabetiker sein und einen nationalen Ansatz zur Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität schaffen“¹². Problematisch bei den oben genannten Leitlinien der DDG ist, dass sie nicht zu einer gesamten Leitlinie zusammengefasst sind, sondern in Form von separaten Publikationen mit jeweils einzelnen thematischen Schwerpunkten vorliegen, die nicht in direkter Beziehung zueinander stehen. Ein spezielles Modul mit Inhalten oder Therapieempfehlungen zur primären Behandlung des Diabetes mellitus ist nicht zu finden, da die Schwerpunkte überwiegend auf die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus gelegt wurden. Ein wichtiger Aspekt in Bezug auf eine mögliche Beurteilung zur Verwertbarkeit dieser Leitlinien ist jedoch, dass diese durch die ÄZQ bewertet wurden. Außer den bewerteten, oben genannten, liegen auch noch weitere

¹¹ Leitlinienbericht Diabetes mellitus Typ 2, S. 213-216, E.3.8, Deutsche Diabetes Gesellschaft. ÄZQ (Hrsg.) 2001.

¹² Ziele zitiert aus: Leitlinienbericht Diabetes mellitus Typ 2, S. 213, E.3.8, Deutsche Diabetes Gesellschaft. ÄZQ (Hrsg.) 2001.

evidenzbasierte Leitlinien der DDG vor, welche zum Teil auch Therapieziele in Bezug auf die Haupterkrankung Diabetes mellitus benennen. Die extrahierten Therapieempfehlungen und Therapieziele aus den oben genannten Leitlinien der DDG sind:

- a) Optimierung der Blutzuckereinstellung / Glukosekontrolle. Als Zielwerte werden angeführt: Senkung des HbA1c-Wertes nach Möglichkeit auf 7,0%¹³,
- b) Blutdruckeinstellung / Blutdruckkontrolle. Als Blutdruck-Zielwerte werden genannt: Blutdruck unter 140/85 mmHg, bzw. unter 130-120/80 mmHg (bei Mikroalbuminurie oder manifester Nephropathie) oder individuelle Blutdruckeinstellung¹⁴,
- c) Einstellung / Kontrolle der Blutfette (Lipide)¹³,
- d) Erfassung und Therapie von Risikofaktoren¹⁵,
- e) Optimierte Behandlung von Symptomen (z.B. Schmerztherapie b. Neuropathie)¹⁵,
- f) Prophylaxe von Fußschäden¹⁵,
- g) Bei Notwendigkeit Überweisung zu spezialisierten Einrichtungen (Diabetologen, Neurologen, Chirurgen, Fußambulanzen, Podologen, Orthopädietechnikern, orthopädischen Schuhmachern)¹⁵,
- h) Beratung der Patienten in Bezug auf Lebensgewohnheiten, Fußpflege und Diabetestherapie¹⁵,
- i) Änderung von Lebensgewohnheiten (z.B. Ernährungsumstellung)^{14,15},
- j) Strukturierte Patientenschulungen (z.B. Blutdruck-Selbstmessung)¹⁴.

2.7.3 Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2 der Sächsischen Landesärztekammer

Die Auflage aus dem Jahre 2000 der Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2 der Fachkommission Diabetes Sachsen der Sächsischen Landesärztekammer (SLÄK) wurde im Leitlinien-Clearingverfahren durch die ÄZQ bewertet. Gleichzeitig erfolgte die Bewertung der Leitlinien zu Nephropathie, Augenkomplikationen, Fußsyndrom und Glossar der SLÄK. Die letzte Änderung erfolgte am 08. Mai 2002. Eine aktuelle Auflage in

¹³ Vgl.: Hammes et al.: Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. DDG, November 2004.

¹⁴ Vgl.: Standl et al.: Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. DDG, Juli 2000.

¹⁵ Vgl.: Haslbeck et al.: Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien (Erstveröffentlichung 2000, aktualisierte Version 2004).

Papierform liegt nicht vor (vergriffen). Die Inhalte sind zurzeit nur im Internet abrufbar¹⁶. Eine Aktualisierung ist laut dem Herausgeber (Anfrage vom 23.05.2008) aktuell in Arbeit. Als Therapieziele werden in dieser Leitlinie beschrieben:

- a) Erhaltung bzw. Wiederherstellung von Wohlbefinden und Lebensqualität,
- b) Vermeidung von Akut- und Spätkomplikationen

2.7.4 Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2 der Leitliniengruppe Hessen

Diese Leitlinie ist die einzige der in diesem Kapitel beschriebenen Leitlinien, welche als Gesamtleitlinie in einer aktuell gültigen Version (Version 3.00, 11. April 2007) vorliegt. Zu Ihrer Erarbeitung wurden unter anderem Leitlinien der AkdÄ, der European Diabetes Policy Group, der Bundesärztekammer (Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus) und die evidenzbasierten Leitlinien der der DDG herangezogen. Eine Bewertung durch die ÄZQ liegt für diese Leitlinie noch nicht vor. Therapieziele für die Behandlung des Patienten mit Diabetes mellitus sind nach dieser Leitlinie:

- a) Symptombefreiheit von Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit,
- b) Vermeidung von hypo- und hyperglykämischen¹⁷ Entgleisungen und ihren Folgen,
- c) Vermeidung von Folgeerkrankungen und Komplikationen (Erblindung, Nephropathie¹⁸, Neuropathie, diabetischem Fuß),
- d) Kompetenzsteigerung der Betroffenen im Umgang mit der Erkrankung,
- e) Minimierung der Nebenwirkungen der Therapie und der hierdurch bedingten Einschränkung der Lebensqualität,
- f) Psychische Komorbidität (Begleiterkrankung) zu erkennen und zu behandeln.

2.7.5 Zusammenfassung der Therapieziele

Als allgemeine Therapieziele werden in den oben genannten Leitlinien aufgeführt: Die Vermeidung von Symptomen der Erkrankung, die Reduktion des Risikos für kardiale, makroangiopathische Morbidität und Mortalität, die Vermeidung mikrovaskulärer Folgekomplikationen, die Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms, die Erhal-

¹⁶ Quelle: Universitätsklinikum der TU Dresden, Institut für Medizinische Informatik und Biometrie (<http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/leitlinien/Index.htm> , gelesen am 23.06.2008).

¹⁷ Hyper = hoch. Hypo = niedrig.

¹⁸ Nephropathie = Krankhafte Veränderung der Niere(n).

tung bzw. Wiederherstellung der Lebensqualität und die Kompetenzsteigerung. Die Leitlinie der Leitliniengruppe Hessen benennt als weiteres Therapieziel die Behandlung von psychischer Komorbidität.

Darüber hinaus werden Therapieempfehlungen für individuelle Zielvereinbarungen beschrieben. Hierzu zählt eine Basistherapie, die auf eine Änderung der Lebensgewohnheiten (Verzicht auf Nikotin und Alkohol, Ernährungsumstellung, körperliche Aktivität) abzielt. Zusätzlich werden Zielwerte für eine optimale Einstellung von Stoffwechsel und Blutdruck und für die Gewichtsreduktion genannt. Die jeweiligen Angaben zur Senkung der Blutglukose schwanken beim HbA1c-Wert zwischen 6,0% bis 8,0% je nach Risikofaktor bzw. Komplikationsstatus. Für den Nutzen eines HbA1c-Zielwertes von unter 7,0% fehlt zurzeit jedoch die Evidenzbasis¹⁹. Bezüglich der Gewichtsreduktion liegen die Angaben zum BMI-Wert für Männer zwischen 20-27 kg/m² und für Frauen zwischen 19-24 kg/m². Für die Einstellung des Blutdrucks werden je nach Leitlinie Werte zwischen 130/85 mm/Hg und 140/85 mm/Hg angegeben, wobei der letztere Wert die absolute Obergrenze darstellt. Alle oben genannte Leitlinien weisen eher eine Blutdrucksenkung unterhalb von 130/85 mm/Hg bzw. 130/80 mm/Hg als optimal aus. Bei Begleiterkrankungen (z.B. Nephropathie) wird zum Teil sogar eine Blutdrucksenkung auf 120/80 mm/Hg²⁰ empfohlen.

2.8 Kosten des Diabetes mellitus

Die vorliegenden, unterschiedlichen Krankheitskostenrechnungen zum Diabetes in Deutschland beruhen auf Schätzungen, da keine genauen Statistiken zur Prävalenz vorliegen und nicht immer alle Kostenfaktoren erfasst werden können. Die Erfassung der zugrunde liegenden Diagnosen basiert bei den meisten Statistiken auf der Diagnoseverschlüsselung nach ICD 10; einer internationalen Klassifikation der Krankheiten durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Krankheitskostenrechnungen sind empirische Studien, die das Ziel haben, möglichst alle Kosten einer bestimmten

¹⁹ Vgl.: Hausärztliche Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2, S. 14 vom 15.04.2008 der Leitliniengruppe Hessen.

²⁰ Standl et al.: Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. DDG, Juli 2000.

Krankheit zu erfassen und zu messen und diese nach direkten und indirekten Kosten (gegebenenfalls auch nach psychosozialen Kosten) aufzuschlüsseln.

2.8.1 Definition der Krankheitskosten und Krankheitskostenrechnungen

Direkte Kosten sind diejenigen Kosten, die unmittelbar mit der Behandlung der Krankheit zusammenhängen. Hierzu zählen Kosten, die durch den Verbrauch von Ressourcen wie zum Beispiel ärztlichen und sonstigen medizinischen Behandlungen im ambulanten und stationären Bereich und Arzneimitteln verursacht werden. Die direkten Kosten lassen sich unterteilen nach Kosten, welche durch die Grunderkrankung verursacht werden und Kosten, welche durch die mit der Grunderkrankung verbundenen Komplikationen verursacht werden. Direkte Exzess-Kosten sind diejenigen Kosten, die mit der Erkrankung unmittelbar in Zusammenhang stehen - also die Kosten, die nicht durch die Behandlung eines „Diabetikers“ im allgemeinen, sondern durch die spezielle Behandlung des „Diabetes“ entstehen.

Indirekte Kosten werden hingegen durch den Verlust an Ressourcen (z.B. Arbeitskraft) aufgrund von Arbeitsunfähigkeit, Invalidität (Frühberentung) oder Mortalität (Tod) verursacht. Eine Möglichkeit zur Bewertung von indirekten Kosten ist die Humankapitalmethode. Bei dem Humankapitalansatz werden die Ressourcenverluste über das durchschnittliche Bruttojahreseinkommen pro Kopf nach Altersgruppen und Geschlecht geschätzt.

Die Diskontierung (Abzinsung) dient der Berechnung der Höhe eines Zukunftswertes, wenn zwischen dem Gegenwartswert und dem Zukunftswert Zinsen gezahlt werden.

2.8.2 Krankheitskosten

Die aktuellsten Statistiken zu den Krankheitskosten, bezogen auf die Krankheit Diabetes mellitus in Deutschland, wurden durch das Statistische Bundesamt im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes zu den Jahrgängen 2002 und 2004 veröffentlicht. Die Krankheit Diabetes mellitus verursachte demnach im Jahre 2002 direkte Behandlungskosten in Höhe von 5,121 (5,098 in 2004) Milliarden Euro in

Deutschland²¹. Der Anteil der Kosten, welche durch die Krankheit Diabetes mellitus verursacht wurde, lag im Jahre 2004 bei 2,3% der gesamten in Deutschland entstandenen Krankheitskosten²². Endokrine bzw. Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten, welche den Diabetes mellitus als Krankheitsklasse IV innerhalb der Krankheitskostenrechnung einschließen, lagen im Jahre 2004 mit 5,3% an sechster Stelle der kostenintensivsten Krankheiten. Allerdings ist zu bedenken, dass die Krankheit Diabetes mellitus aufgrund ihres hohen Risikos für Folgeerkrankungen des Gefäßsystems auch als kumulativer Faktor auf die Klasse IX der Krankheiten des Kreislaufsystems wirken könnte, welche die insgesamt höchsten Kosten verursacht.

Unterschiede bei den durch Diabetes mellitus verursachten Kosten existieren laut diesen Statistiken mitunter bei der Verteilung nach Geschlecht und Alter der Diabetiker. Diese lagen im Jahre 2004 beim männlichen Geschlecht bei 2,479 Milliarden Euro über alle Altersgruppen und beim weiblichen Geschlecht bei 2,619 Milliarden Euro über alle Altersgruppen. Mit steigendem Lebensalter steigen die durch Diabetes verursachten Kosten pro Diabetiker an. Bei den Altersgruppen der Unter-15-Jährigen bis zu den Unter-65-Jährigen steigen die Kosten bei dem männlichen Geschlecht etwas stärker als bei dem weiblichen Geschlecht an, so dass die Kosten in dieser Gruppe geringfügig überwiegen. Bei den Altersgruppen ab 65 Jahren bis unter 85 Jahren ändert sich hingegen die Verteilung der Kosten bei den Gruppen der Geschlechter: Hier verursacht das weibliche Geschlecht höhere Kosten. In den Altersgruppen ab 85 Jahren kommt es schließlich zu einer Absenkung der durch Diabetes bedingten Krankheitskosten bei beiden Geschlechtern – vermutlich aufgrund einer erhöhten Sterbequote (siehe Tabelle 2).

²¹ Quelle: Statistisches Bundesamt. Krankheitskosten 2002 (abweichendes Ergebnis in Ad-hoc-Tabellen vom 31.07.2008).

²² Quelle: Statistisches Bundesamt. Gesundheit – Ausgaben, Krankheitskosten und Personal 2004.

Tabelle 2: Durch Diabetes mellitus im Jahre 2004 verursachte direkte Krankheitskosten in Mio. € für Deutschland nach Alter und Geschlecht.²³

Alter	Geschlecht		
	Beide Geschlechter	Männlich	Weiblich
Alle Altersgruppen	5.098	2.479	2.619
Unter 15 Jahre	57	32	25
15 Jahre bis unter 30 Jahre	106	57	49
30 Jahre bis unter 45 Jahre	298	180	119
45 Jahre bis unter 65 Jahre	1.555	942	613
65 Jahre bis unter 85 Jahre	2.740	1.199	1.541
85 Jahre und älter	341	70	272

Ein Grund für die ungleiche Verteilung und zeitliche Verschiebung der prozentualen Anteile der Krankheitskosten bei den Geschlechtern könnte sein, dass auch die Prävalenz (Krankheitshäufigkeit – Anzahl der Erkrankten innerhalb einer bestimmten Gruppe) des Diabetes bei den Alters- und Geschlechtergruppen unterschiedlich ausgeprägt ist. So überwiegt die Prävalenz für Diabetes in den Altersgruppen der 50- bis 59-Jährigen und der 60- bis 69-Jährigen beim männlichen Geschlecht und in der Altersgruppe der 70- bis 79-Jährigen beim weiblichen Geschlecht²⁴. Da bei der – für dieses Kapitel (unter anderem) herangezogenen – Gesundheitsberichterstattung des Bundes keine Angaben zur Anzahl der innerhalb dieser Gruppen befindlichen Betroffenen existieren, muss berücksichtigt werden, dass diese statistisch unterschiedlichen Ergebnisse bezüglich der Verteilung der Krankheitskosten nach Geschlechtern auch auf demo-graphischen Ungleichheiten beruhen könnte. Es könnte auch sein, dass tatsächlich keine signifikanten, real existierenden Unterschiede bei der Verteilung der Krankheitskosten nach Geschlechtern existieren, sondern dass diese nur

²³ Quelle: Statistisches Bundesamt. Ad-hoc-Tabelle Krankheitskosten in Mio. € für Deutschland. Gliederungsmerkmale: Jahre, Alter, Geschlecht, ICD10. Die Tabelle wurde erstellt am 31.07.2008 unter www.gbe-bund.de.

²⁴ Robert Koch-Institut, BGS98: Prävalenz des Diabetes mellitus nach Altersgruppen für die 18- bis 79-Jährigen.

durch die jeweils angewandte Methode zur Datenerhebung für die Statistiken zustande kommen.

Die oben dargestellten Kosten lassen sich mittels der Statistik des Bundes auch nach Leistungserbringern (Einrichtungen) aufgliedern²⁵. Die höchsten Kosten (3,528 Milliarden Euro) entfielen hiernach im Jahre 2004 auf den ambulanten Sektor. Zu den ambulanten Einrichtungen zählen Arztpraxen, die mit 733 Millionen Euro den zweitgrößten Kostenfaktor innerhalb dieses Sektors darstellen, Praxen sonstiger medizinischer Berufe, Apotheken (mit 2,355 Milliarden Euro anteilig größter Kostenfaktor), Handwerk und Einzelhandel, ambulante Pflege und sonstige Einrichtungen. Für den stationären bzw. teilstationären Sektor wurden hingegen deutlich geringere Kosten in Höhe von 971 Millionen Euro errechnet. In die Gruppe der stationären oder teilstationären Einrichtungen werden Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, stationäre und teilstationäre Pflege, Rettungsdienste, Verwaltung, sonstige Einrichtungen und private Haushalte einbezogen.

Auch die durch Diabetes mellitus verursachten indirekten Kosten lassen sich in Bezug auf verlorene Erwerbstätigkeitsjahre durch Arbeitsunfähigkeit, Invalidität und Mortalität schätzen. Im Jahre 2004 gingen insgesamt 36.000 Erwerbstätigkeitsjahre in Deutschland verloren, der höchste Anteil hieran lag beim männlichen Geschlecht mit 29.000 Jahren. Die meisten verlorenen Erwerbstätigkeitsjahre wurden durch Invalidität (15 Tsd.) verursacht, gefolgt von Mortalität (13 Tsd.). Die durch Arbeitsunfähigkeit verlorenen Erwerbstätigkeitsjahre machen den kleinsten Anteil aus (8 Tsd.).

Die Differenzierung der Kosten nach Diagnosen innerhalb der Statistik der Gesundheitsberichterstattung des Bundes basiert auf der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten mit der Diagnoseverschlüsselung nach ICD 10 durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Die oben genannten Statistiken können nicht aussagen, wie viele Diabetiker sich in den einzelnen Gruppen befinden, wie viele hiervon an einem Typ-1-Diabetes oder Typ-2-Diabetes erkrankt sind und warum solche Unterschiede bei der Verteilung der Kosten bestehen. In diesem Zusammen-

²⁵ Quelle: statistisches Bundesamt. Gesundheit, Krankheitskosten 2002 und 2004. Wiesbaden 2007.

hang ist daher auch die unterschiedliche Prävalenz des Diabetes mellitus nach Altersgruppen²⁶ und das Renteneintrittsalter in Bezug auf die verlorenen Erwerbstätigkeitsjahre zu beachten. Parallelen in der unterschiedlichen Kostenverteilung lassen sich auch bei anderen Krankheiten erkennen. So steht bei den meisten gesundheitsökonomisch bedeutsamen Krankheiten die Verteilung der Krankheitskosten in einem Zusammenhang mit dem Lebensalter und dem Geschlecht der Betroffenen in der Art, dass jeweils alte Menschen und auch Frauen durchschnittlich höhere Krankheitskosten verursachen²⁷.

Genauere Aussagen zur Höhe und Verteilung der Krankheitskosten können hingegen wissenschaftliche Studien liefern. Um den Gründen für die (zumindest statistisch dargestellte) unterschiedliche Verteilung der Krankheitskosten beim Diabetes mellitus Typ 2 nachzugehen und um genauere Aussagen zu den Krankheitskosten zu erhalten, wurden die Ergebnisse von insgesamt drei Studien²⁸, welche die Kosten des Diabetes untersuchten, für dieses Kapitel analysiert und verglichen. Die Ergebnisse wurden aus den veröffentlichten Zusammenfassungen der einzelnen Studien zitiert.

2.8.2.1 Ergebnisse zu den Krankheitskosten aus der CODE-2®-Studie

Die Code-2®-Studie (Costs of Diabetes in Europe – Type 2) wurde in insgesamt acht europäischen Ländern durchgeführt. Sie hatte das Ziel, die Gesamtkosten für Typ-2-Diabetiker zu erfassen und zu analysieren. Im deutschen Arm dieser Studie wurden retrospektiv für einen Zeitraum vom 01.01.1998 bis zum 31.12.1998 demographische, medizinische und ökonomische Daten aus Krankenakten von 809 Pati-

²⁶ Robert Koch-Institut, BGS98: Prävalenz des Diabetes mellitus nach Altersgruppen für die 18- bis 79- Jährigen.

²⁷ Vgl.: Statistisches Bundesamt 2006. Gesundheit – Ausgaben, Krankheitskosten und Personal 2004 S.25-S.32.

²⁸ Liebl, A., et al.: Kosten des Typ-2-Diabetes in Deutschland. Ergebnisse der CODE-2®-Studie. Dtsch. Med. Wschr. 2001; 126: 585-589. Georg Thieme Verlag Stuttgart-New York. Bierwirth, R. A., et al.: Die Tempo-Studie®: Kostenanalyse in der diabetologischen Schwerpunktpraxis und Definition diabetesspezifischer Risikoprofile. Diabetes und Stoffwechsel 12 / 2003 S.83-S.94. Köster, I., et al.: Die Kosten des Diabetes mellitus – Ergebnisse der KoDIM-Studie. PMV forschungsgruppe. Köln 2005.

enten im Alter von 39 bis 96 Jahren durch persönliche Interviews mit 135 niedergelassenen Ärzten (Allgemeinmediziner, Internisten und Diabetologen) erhoben. Die Auswahl der teilnehmenden Ärzte erfolgte repräsentativ aus allen Regionen Deutschlands. 27% dieser befragten Ärzte betrieben eine diabetologische Schwerpunktpraxis bzw. führten die Bezeichnung „Diabetologe DDG“. Die Auswahl der Patienten erfolgte randomisiert. In die Studie eingeschlossen wurden Patienten mit der Diagnose „Diabetes mellitus Typ 2“, bei denen die Erstdiagnose in einem Alter von über 30 Jahren gestellt wurde. Das Durchschnittsalter der teilnehmenden Patienten betrug 67 Jahre, 5% waren jünger als 49 Jahre. 52% der Patienten waren weiblich. Der Anteil der Patienten mit Übergewicht betrug 73%. 96% der Patienten waren gesetzlich krankenversichert und nur 20% waren erwerbstätig. Die in einer Vorstudie erhobenen Prävalenzen von einzelnen Komplikationen des Diabetes wurden für die Auswertung der Daten in der Code-2-Studie berücksichtigt, so dass die Ergebnisse die tatsächliche Häufigkeit des Auftretens von bestimmten Komplikationen berücksichtigen. Die ausgewerteten Daten wurden für die Gesamtpopulation der Typ-2-Diabetiker in Deutschland mit einer Prävalenz von 4,24% gemäß dem Gesundheitsbericht des statistischen Bundesamtes des Jahres 1998 hochgerechnet. Die Ermittlung der Gesamtkosten erfolgte auf dem Ressourcenverbrauch von Medikamenten (gem. Rote Liste von 1998), Arztkosten (gem. EBM/GOÄ von 1997), medizinischen Heilberufen (gem. EBM und Vergütungsvereinbarung für Ergotherapie und Logotherapie der AOK), Pflege (gem. Pflegeversicherung), Rehabilitation (gem. Tagessätzen des VDR [Verband Deutscher Rentenversicherungsträger] zu 135 DM für ambulante und 242,50 DM für stationäre Rehabilitation), Arbeitsunfähigkeit (auf Basis eines durchschnittlichen Bruttolohnes von 137 DM pro Tag) und Frühberentung (gem. Statistik Rentenzugänge des VDR von 1998 in Höhe von 1346 DM pro Monat).

Bei 47% der Patienten wurden keine mikro- oder makrovaskulären Komplikationen dokumentiert, und bei 31% der Patienten traten makrovaskuläre Komplikationen auf (z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall, Herzinsuffizienz). Bei 8% der Patienten wurden ausschließlich mikrovaskuläre Komplikationen dokumentiert (Dialysebehandlung, Nierentransplantation, Diabetisches Fußsyndrom, Erblindung). Eine Kombination von mikro- und makrovaskulären Komplikationen wurde bei 11% der Patienten dokumentiert. 81% der Patienten wurde medikamentös behandelt, hiervon 53% mit oraler Antidia-

betika (OAD) und 28% mit Insulin bzw. mit Insulin und OAD. 19% der Patienten wurden nicht-medikamentös (Diät, Bewegungstherapie) behandelt.

Die Code-2®-Studie führt zu dem Ergebnis, dass die geschätzten Gesamtkosten 9018 DM (4611 Euro²⁹) jährlich – bezogen auf das Jahr 1998 – pro Typ-2-Diabetiker aus volkswirtschaftlicher Sicht betragen, wobei diese deutlich von makro- und mikrovaskulären Komplikationen bei den Patienten abhängig sind. Die Kosten für Patienten mit makro- und mikrovaskulären Komplikationen lagen mit 11034 DM (5642 Euro) bei dem 4,1fachen, bei Diabetikern ohne Komplikationen mit 3370 DM (1723 Euro) lediglich bei dem 1,3fachen der durchschnittlichen Ausgaben für alle GKV-Versicherten. Die ermittelten Gesamtkosten wurden auf geschätzte 3,5 Millionen Typ-2-Diabetiker hochgerechnet (gemäß einer Prävalenz von 4,24% nach Angaben des statistischen Bundesamtes), so dass von jährlichen volkswirtschaftlichen Gesamtkosten in Höhe von 31,4 Mrd. DM (16,1 Mrd. Euro) ausgegangen wird. Der Anteil der Kosten für die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) beträgt hieran 18,5 Mrd. DM (9,5 Mrd. Euro) jährlich; dies entspricht ca. 8% aller GKV-Leistungsausgaben im Jahre 1998 und durchschnittlichen jährlichen Ausgaben der GKV von 5538 DM (2832 Euro) pro Typ-2-Diabetiker. Diese Ausgaben der GKV wurden prozentual anteilig den verschiedenen Kostenarten zugeordnet. 50% der Ausgaben wurden durch Krankenhausaufenthalte verursacht, 27% durch Medikamentenkosten, 13% durch Arztkosten, 7% durch Arbeitsunfähigkeit, 2% durch Rehabilitation und 1% durch sonstige medizinische Heilberufe.

2.8.2.2 Ergebnisse zu den Krankheitskosten aus der Tempo-Studie®

Die Tempo-Studie® (Type 1/2 Diabetes: Evaluation of Monetary Aspects and Prevalence of Complications in an Outpatient Setting) erfasste als prospektive Beobachtungsstudie im Zeitraum von Oktober 2000 bis zum September 2001 (Phase 1) medizinische und ökonomische Daten von sämtlichen in den 7 Studienzentren behandelten Diabetikern. In diesem Zeitraum wurden insgesamt 6.534 Diabetiker er-

²⁹ Umrechnung erfolgte nach dem festgelegten Umrechnungskurs (1 Euro = 1,95583 DM) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2866/98 des Rates vom 31. Dezember 1998 ABl. EG Nr. L359, S. 1, vom 31. Dezember 1998. Nach der Umrechnung wurden die Nachkommastellen jeweils aufgerundet.

fasst, davon 5.245 Typ-2-Diabetiker (80,3%). Bei den Studienzentren handelte es sich um ambulante diabetologische Schwerpunkteinrichtungen aus 5 verschiedenen KV-Bezirken (KV = Kassenärztliche Vereinigungen), die von Ärzten betrieben wurden, welche die Bezeichnung „Diabetologe DDG“ führten.

In der Tempo-Studie® wurden Behandlungsergebnisse, mit Diabetes in Verbindung gebrachte Komplikationen und Behandlungsergebnisse und die durch die Behandlung des Diabetes mellitus entstandenen Kosten erfasst. Die Kostenbewertungen erfolgten aus der Perspektive der Krankenversicherung. Von den 5.245 erfassten Typ-2-Diabetikern war ein Anteil von 97,4% in der GKV versichert, nur 2,6% waren privat versichert. Die Darstellung der Kosten und der Effizienz erfolgten aus der Perspektive der ambulanten diabetologischen Schwerpunkteinrichtung.

Das durchschnittliche Lebensalter der erfassten Typ-2-Diabetiker lag bei 63,8 Jahren, bei 35,8% war eine positive Familienanamnese bekannt. Nur 35,2% von ihnen wiesen noch keine makro- oder mikrovaskulären Komplikationen auf. Hingegen lagen bei 29,5% von ihnen ausschließlich mikrovaskuläre, bei 12,9% ausschließlich makrovaskuläre und bei 22,3% mikro- und makrovaskuläre Komplikationen vor. Bei 4.240 (80,8%) von den 5.245 Typ-2-Diabetikern war eine Hypertonie diagnostiziert und bei 2.121 (40,4%) eine Fettstoffwechselstörung. Die am häufigsten diagnostizierten makrovaskulären Komplikationen bei den Typ-2-Diabetikern waren die Koronare Herzkrankheit (KHK) mit 26,6%, gefolgt von der pAVK³⁰ (10,8%), dem Herzinfarkt (6,6%) und dem Schlaganfall (4,2%). Die am häufigsten diagnostizierten mikrovaskulären Komplikationen waren die diabetische Polyneuropathie (29,2%), gefolgt von dem diabetischen Fußsyndrom (23,6%), der Nephropathie (18,2%) und der diabetischen Retinopathie³¹ (15,3%) (vgl.: Tabelle 1: Kumulativer Faktor: Erhöhtes Risiko für Folgekrankheiten bei Diabetes).

Auf der Basis der spezialisierten Behandlung, die diabetologische Schwerpunktpraxen an allen 5.245 Typ-2-Diabetiker durchführten, entstehen auf 12 Monate hochge-

³⁰ Periphere arterielle Verschlusskrankheit.

³¹ Retinopathie = krankhafte Veränderung der Netzhaut.

rechnet 12,33 Mio. Euro Kosten, dies entspricht einem durchschnittlichen Betrag von 2.352 Euro pro Patient und Jahr.

Die Bewertung der direkten Kosten erfolgte auf dem Ressourcenverbrauch von ärztlichen Leistungen nach EBM und GOÄ, von Arzneimitteln (Einzelerfassung nach Packungsgröße und Pharmazentralnummer) gemäß der Gelben Liste, von Heil- und Hilfsmitteln (Einzelerfassung des Produkts und der Packungsgröße) über eine Mischkalkulation auf der Basis von Preisen des Versandhandels und den verursachten stationären Einweisungen nach Dauer des Aufenthaltes und der Art der stationären Einrichtung (Mischkalkulation nach Fallpauschalen, Sonderentgelten, Pflegesätzen). Für die Berechnung der indirekten Kosten wurden sämtliche verursachten Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen erfasst. Die Bewertung aller ermittelten Kosten erfolgte nicht diskontiert. Der gesamte ermittelte Ressourcenverbrauch (durch Diabetes mellitus Typ 2 verursachte direkte Kosten) lag bei 12.336.802 Euro; dies entspricht direkten Gesamtkosten pro Patient und Jahr in Höhe von 2.352 Euro, bezogen auf die spezialisierte Behandlung durch diabetologische Schwerpunktpraxen inklusive damit verbundener Einweisungen in stationäre Einrichtungen. Die anteilig höchsten Kosten wurden durch den Verbrauch von Arzneimitteln verursacht (47%), gefolgt von den Ausgaben für Heil- und Hilfsmittel (26%) und den ambulanten ärztlichen Leistungen (21%). Die stationären Kosten machten mit 6% den kleinsten Anteil an den Gesamtkosten aus.

2.8.2.3 Ergebnisse zu den Krankheitskosten aus der KoDiM-Studie

Die KoDiM-Studie (Kosten des Diabetes mellitus) wurde als gesundheitsökonomische Analyse in drei Teilen durch die PMV forschungsgruppe [sic!] ³² der Universität zu Köln auf der Basis einer Versichertenstichprobe der AOK Hessen und der KV Hessen mit Krankenkassen- und KV-Daten von 306.736 im Jahre 2001 durchgängig Versicherten durchgeführt. Diese Datenbasis wurde aus einer Zufallsstichprobe aus allen Versicherten der AOK Hessen im Jahre 2001 gebildet. In der Stichprobe waren insgesamt 26.971 Diabetiker enthalten. Eine Differenzierung nach den Diabetes-Typen war nicht möglich, es wurde von einem Anteil von 90% mit Typ-2-Diabetikern

³² Schreibweise des Firmenamens.

ausgegangen. Gefördert wurde die KoDiM-Studie durch zwei Pharmaunternehmen. In Teil 1 der Studie (Laufzeit von Juli bis September 2002) wurden die Daten der Versichertenstichprobe aufbereitet und die Anwendbarkeit von zuvor entwickelten Auswertungsstrategien zum Diabetes auf diesen Datensatz geprüft. In Teil 2 der Studie (Laufzeit von April bis November 2003) wurden die jährlichen direkten Kosten (Behandlung, Rehabilitation und Pflege) und indirekten Kosten (Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung), differenziert nach Alter, Geschlecht und Schweregrad der Erkrankung und nach Art der Leistungen, berechnet. Die durchschnittlichen jährlichen Kosten pro Diabetiker wurden, differenziert nach von Diabetes unabhängigen und abhängigen Kosten (Diabetes-Exzess-Kosten), geschätzt. Die Differenzierung zwischen Diabetes-Exzess-Kosten und diabetesunabhängigen Kosten erfolgte mittels einer Kontrollgruppe von Patienten (Paarlinge mit gleichem Geschlecht und Geburtsjahr), die nicht an Diabetes erkrankt waren. In Teil 3 der Studie (Laufzeit von Dezember 2003 bis Mai 2004) wurden die Häufigkeit von diabetischen Komplikationen und die damit verbundenen direkten Kosten untersucht. Die in der KoDiM-Studie ermittelten Daten wurden auf der Basis einer Prävalenz von 6,9%³³ (vgl.: CODE-2®-Studie: 4,24%) auf die deutsche Wohnbevölkerung hochgerechnet. Dies entspricht laut der Studie einer Population von 5,8 Millionen Diabetikern in Deutschland. Die so für das Jahr 2001 ermittelten durchschnittlichen jährlichen direkten Kosten eines Diabetikers beliefen sich auf 5.262 Euro. Im Vergleich hierzu verursachten die Nicht-Diabetiker mittlere Kosten in Höhe von 2.755 Euro. Aus der Differenz der direkten Kosten eines Diabetikers zu den direkten Kosten eines Nicht-Diabetikers wurden direkte Diabetes-Exzess-Kosten in Höhe von durchschnittlich 2.507 Euro pro Diabetiker errechnet. Auf die Gesamtzahl der Diabetiker in Deutschland hochgerechnet entstanden im Jahr 2001 direkte Diabetes-Exzess-Kosten in Höhe von 14,6 Milliarden Euro, wovon 12,8 Milliarden auf die Krankenversorgung und 1,8 Milliarden Euro auf die Pflegeversicherung entfielen. Die indirekten, durch Arbeitsunfähigkeit und Frühberentungen verursachten Kosten beliefen sich auf 5.019 Euro pro Diabetiker und auf 3.691 Euro pro Nicht-Diabetiker. Die indirekten Diabetes-Exzess-Kosten betragen demnach durch-

³³ Die Angaben zur Prävalenz in der KoDiM-Studie basieren auf folgender Literatur: Hauner, von Ferber, Köster 1992: Schätzung der Diabeteshäufigkeit in der Bundesrepublik Deutschland anhand von Krankenkassendaten; Deutsche Medizinische Wochenschrift 117: 645-650

schnittlich 1.328 jährlich, bezogen auf das Jahr 2001. Auf die Gesamtzahl der Diabetiker hochgerechnet, verursachte der Diabetes indirekte Exzess-Kosten in Höhe von 7,7 Milliarden Euro im Jahre 2001, wovon 1,1 Milliarden auf Arbeitsunfähigkeit und 6,6 Milliarden Euro auf Frühberentungen entfielen. In der KoDiM-Studie erfolgte die Berechnung der indirekten Kosten nach dem Human-Kapital-Ansatz.

Die Studie führt auch zu dem Ergebnis, dass die Kosten des Diabetes stark abhängig von den Begleiterkrankungen und Komplikationen sind, da nur 542 Euro von den jährlichen direkten Diabetes-Exzess-Kosten (2.507 Euro) pro Diabetiker auf die Behandlung der Grunderkrankung entfielen. Hochgerechnet auf die gesamte Population der Diabetiker in Deutschland entspricht dies 3,2 Milliarden Euro.

Die im Rahmen der Studie am häufigsten diagnostizierten Begleiterkrankungen und Komplikationen waren Makroangiopathien (44%), gefolgt von Mikroangiopathien (40%) und Stoffwechsellentgleisungen (7,5%). 64,5% der Diabetiker hatten mindestens eine der Begleiterkrankungen bzw. Komplikationen. Der Anteil an den gesamten Diabetes-Exzess-Kosten betrug bei den makroangiopathischen Komplikationen durchschnittlich 56% und bei den mikroangiopathischen Komplikationen durchschnittlich 78%. Hochgerechnet auf die Gesamtheit der Diabetiker in Deutschland entstanden durch die Behandlung der durch Diabetes verursachten Folgeerkrankungen Kosten in Höhe von 9,6 Milliarden Euro.

2.8.2.4 Zusammenfassung der Kostenanalysen

Die Ergebnisse zu den Kosten des Diabetes weichen bei den oben beschriebenen gesundheitsökonomischen Analysen zum Teil deutlich voneinander ab. Die ermittelten direkten Gesamtkosten für die GKV umfassen eine Spanne von 9,5 Mrd. Euro (Code-2®-Studie) bis zu 12,8 Mrd. Euro (KoDiM-Studie). Hingegen geht das Statistische Bundesamt von direkten Behandlungskosten in Höhe von ca. 5,1 Mrd. Euro aus.

Alle genannten Analysen beruhen auf einer einheitlichen Erfassung der Diagnose (Klassifikation nach ICD), aber es wurden unterschiedliche Methoden und Ausgangswerte für die Kostenrechnungen verwendet. So wurden zum Beispiel die den

Kostenrechnungen zugrunde liegenden Daten innerhalb der Code-2®-Studie zu 27% und innerhalb der Tempo-Studie® zu 100% in diabetologischen Schwerpunkteinrichtungen erhoben. Bezüglich der Ermittlung der Gesamtkosten sind unterschiedliche Methoden zur Erhebung des Ressourcenverbrauchs festzustellen.

Auch die den Hochrechnungen zugrunde liegenden Prävalenzen umfassten eine Spanne von 4,24% (Code-2®-Studie: 3,5 Millionen Typ-2-Diabetiker) bis zu 6,9% (KoDiM-Studie: 5,8 Millionen Diabetiker insgesamt). Die Tempo-Studie® liefert kein Ergebnis zu den Gesamtkosten aller Typ-2-Diabetiker in Deutschland, sondern bezüglich aller innerhalb der Studie behandelten Typ-2-Diabetiker (12,33 Mio. Euro). Deutliche Unterschiede zeigen die Ergebnisse auch bei der Verteilung der Gesamtkosten auf die einzelnen Kostenarten auf, so wurden im Rahmen der Code-2®-Studie als größte Kostenfaktoren die Krankenhausaufenthalte mit 50%, gefolgt von 27% Medikamentenkosten und 13% Arztkosten festgestellt. Hingegen verteilen sich die Gesamtkosten im Ergebnis der Tempo-Studie® zu 47% auf die Kosten für Arzneimittel, zu 26% für Heil- und Hilfsmittel und zu 21% für ärztliche Leistungen. Die stationären Kosten machten hier mit 6% den kleinsten Anteil an den Gesamtkosten aus.

Alle Statistiken präsentieren jedoch ein Ergebnis, bei dem die Kosten des Diabetes beim Auftreten von Komplikationen überproportional ansteigen. Relativ identische Schätzungen lieferten alle drei Studien bezüglich der Diabetes-Exzess-Kosten, woraus sich durchschnittliche direkte Behandlungskosten in Höhe von ca. 2.564 Euro pro Diabetiker und Jahr ableiten lassen (s. Tabelle 3).

Tabelle 3: Zusammenfassung der ermittelten Diabetes-Exzess-Kosten

Jährliche direkte Kosten des Diabetes mellitus in Euro pro Diabetiker aus Sicht der GKV	CODE-2	Tempo	KoDiM	Durchschnittswert
	2.832*	2.352*	2.507**	2.564
* Bezogen auf Diabetes mellitus Typ 2.				
** Keine Differenzierung zwischen den einzelnen Diabetes-Typen.				

3 Disease-Management-Programme zum Diabetes mellitus Typ 2

3.1 Grundlagen

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte, qualitätsgesicherte, auf Leitlinien basierende Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, welche in Deutschland aktuell für die Diagnosen Asthma, Brustkrebs, COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung), Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und KHK (koronare Herzerkrankung) existieren. In der Öffentlichkeit werden sowohl die aus dem englischsprachigen Raum übernommene Bezeichnung „Disease-Management- (übersetzt = Krankheitsmanagement) Programme“, als auch die deutsche Bezeichnung „Strukturierte Behandlungsprogramme“ nebeneinander verwendet. Die auf Evidenz basierenden DMP sollen dazu beitragen, durch regelmäßige Untersuchungen und eine bessere Zusammenarbeit zwischen den (koordinierenden) Hausärzten, Fachärzten, Krankenhäusern und anderen spezialisierten Einrichtungen, einer Verschlechterung der Erkrankung und dem Auftreten von Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen entgegenzuwirken.

3.2 Gesetzliche Rahmenbedingungen und Historie der DMP

Im August 2001 veröffentlicht der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen sein Gutachten zur Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland. Er empfiehlt leitliniengestützte Versorgungsansätze wie z.B. Disease-Management-Programme, da die Experten Mängel bei der Versorgung von chronisch Kranken, unter anderem überflüssige Doppeluntersuchungen, unkoordiniertes Nebeneinander von haus- und fachärztlichem Sektor, Defizite in der psychosozialen Betreuung und mangelndes Selbstmanagement der Patienten feststellten.

Mit dem Inkrafttreten des „Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung“ am 1. Januar 2002 wird die Grundlage für die Einführung der DMP in Deutschland geschaffen. Ziel dieser Reform ist eine bessere Versorgung von chronisch Kranken und zugleich die Anbindung von Morbiditätsrisiken (Krankheitsrisiken) der Krankenkassen an den Risikostrukturausgleich (RSA) zu verwirklichen. Der Koordinierungsausschuss empfiehlt DMP für Diabetes mellitus Typ 1 und 2, Koronare Herzkrankheit (KHK), chronische Atemwegserkrankungen (Asthma und COPD) und Brustkrebs. Durch nachfolgende Verordnungen zur Ände-

rung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) durch das damalige Bundesministerium für Gesundheit (BMG, jetzt: Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung [BMGS]) wurden weitere gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen, da die speziellen Ziele, medizinischen Grundlagen und die Anforderungen bezüglich der einzelnen DMP durch die RSAV festgelegt werden. Jedoch erfolgt die letztendlich konkretere Ausgestaltung der Programme durch Rahmenvereinbarungen zwischen den Leistungsträgern (Krankenkassen) und den Leistungserbringern (Ärzte, Krankenhäuser etc.).

Im Mai 2002 beschließt der Koordinierungsausschuss über Empfehlungen zu den Anforderungen für die Ausgestaltung des Disease-Management-Programms für Diabetes mellitus Typ 2, welche dem Bundesministerium für Gesundheit als Grundlage für die entsprechende Risikostrukturausgleichsverordnung dienen. Eine Zulassung von DMP für die Krankheit Diabetes mellitus Typ 2 wird erstmalig mit dem Inkrafttreten der „Vierten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung“ (4. RSA-ÄndV) am 1. Juli 2002 möglich. Allerdings unterscheiden sich die Zeitpunkte der Zulassungen in den einzelnen Bundesländern, da die Verträge zu den Programmen vom Bundesversicherungsamt (BVA) gesondert auf Antrag der (Landes-) Verbände der Krankenkassen akkreditiert werden müssen. Das BVA ist gemäß § 137 g Abs. 1 des Sozialgesetzbuch V (SGB V) für die Zulassung der DMP zuständig. Die Überprüfung durch das BVA erfolgt hinsichtlich der Einhaltung der, in der RSAV geregelten, gesetzlichen Kriterien und der durchführbaren Evaluation (Analyse, Bewertung) der DMP.

Mit der 6. RSA-ÄndV, welche am 1. Januar 2003 in Kraft tritt, wird die Grundlage der Dokumentation der Daten und Befunde von Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 2 überarbeitet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) nimmt im Januar 2004 seine Arbeit als Rechtsnachfolge des Koordinierungsausschusses auf und löst damit die bisherigen Normsetzungsgremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung ab. Im GBA sind Krankenkassen, Krankenhäuser, Ärzte und Zahnärzte vertreten. Seit Januar 2004 haben

die Krankenkassen zudem die Möglichkeit, ihren Versicherten einen (finanziellen) Bonus für die Teilnahme am DMP anzubieten.

Mit der 9. RSA-ÄndV wird zum 1. März 2004 die Rechtsgrundlage für vereinfachte Dokumentationen und Abläufe beim DMP Diabetes mellitus Typ 2 geschaffen. Der Umfang der bisher bei den Dokumentationen anzugebenden Daten wird um 30 Prozent reduziert.

Am 1. September 2005 tritt die 12. RSA-ÄndV in Kraft, mit der die Anforderungen an die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 geändert werden; es erfolgt eine Anpassung an die neuesten medizinischen Erkenntnisse.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt im Mai 2006 modulare Erweiterungen für die bereits bestehenden Disease-Management-Programme. Durch diese Module sollen die Programme den teilnehmenden Patienten, welche von Multimorbidität betroffen sind, besser gerecht werden. Der GBA empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit zunächst Module zu chronischer Herzinsuffizienz (Herzschwäche) und starkem Übergewicht (Adipositas). Diesen Empfehlungen stimmt das BMG zu. Eine Arbeitsgruppe des Gesundheitsministeriums empfiehlt ebenfalls im Mai 2006 Maßnahmen zum Abbau von Bürokratie bei den Disease-Management-Programmen. Auch von den Krankenkassen beigebrachte Vorschläge zur Vereinfachung der Administration fließen mit in diese Empfehlungen ein.

Im Juli 2006 beginnt der Gemeinsame Bundesausschuss mit einer grundlegenden Überarbeitung der Systematik bezüglich der Dokumentationen im Rahmen der DMP; der administrative Aufwand der Programme soll vereinfacht und an die Möglichkeit einer rein elektronischen Datenübertragung (z.B. mittels E-Mail, oder Datenträgern wie Disketten oder CD-Roms) angepasst werden. Bisher erfolgt die Übermittlung der Dokumentationen von den Leistungserbringern (Ärzten) zur Gemeinsamen Einrichtung (Datenstelle) nicht flächendeckend auf elektronischem Weg, sondern überwiegend mittels ausgedruckter oder manuell ausgefüllter Formulare in Papierform.

Weitere Änderungen bezüglich des DMP zum Diabetes mellitus Typ 2 erfolgen aufgrund des Inkrafttretens von „Artikel 38 des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG)“ am 1. April 2007: Dieser beinhaltet Änderungen in der RSAV. Neue Regelungen sollen dazu beitragen, den mit den DMP verbundenen bürokratischen Aufwand durch eine flächendeckende, elektronische Dokumentation der Leistungserbringer, vereinfachte Formulare und Änderungen der Prozesse zu reduzieren. Auch werden die Kriterien für die Ausschreibung von Patienten überarbeitet. Zusätzlich wird der Zulassungszeitraum für die DMP von drei auf fünf Jahre verlängert.

Im September 2007 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die Einführung von neuen, vereinfachten Dokumentationen, um die Umsetzung der Disease-Management-Programme auf der Ebene der Leistungserbringer (Ärzte) zu erleichtern. Für alle Programme (ausgenommen Brustkrebs) soll es zukünftig einheitliche Basisdokumentationen geben. Die Angaben zu den einzelnen Diagnosen sollen mit den für die Einschreibung, für die Erfassung von Komorbiditäten (Begleiterkrankungen), für die Programm- und Behandlungsplanung, für die Qualitätssicherung und die Evaluation der Programme notwendigen, jedoch insgesamt reduzierten Parametern in spezifischen Modulen erfasst werden.

Mit Inkrafttreten der 17. RSAV-ÄndV am 01. Juli 2008 werden diese vereinfachten, indikationsübergreifenden Dokumentationen eingeführt und die elektronische Dokumentation (eDMP) wird, mit Ausnahme des DMP Brustkrebs, für alle an DMP teilnehmenden Leistungserbringer zur Pflicht.

Im Mai 2008 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss überarbeitete Empfehlungen zu den Anforderungen an die Disease-Management-Programme zum Diabetes mellitus Typ 2 heraus. Eine Arbeitsgruppe mit medizinisch-wissenschaftlichen Experten hat auf der Basis einer aktuellen Leitlinienrecherche die neuesten medizinischen Erkenntnisse in Bezug auf die Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 herausgearbeitet und auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse die Empfehlungen aktualisiert.

3.3 Die definierten Ziele des DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen

Die allgemeinen medizinischen Therapieziele und Therapieempfehlungen werden in der Anlage 1 zur RSAV³⁴ als Anforderungen an die medizinischen Inhalte des DMP Diabetes mellitus Typ 2 festgelegt. Grundsätzlich soll die Lebenserwartung erhöht und die Lebensqualität verbessert oder erhalten werden. Die Lebenserwartung lässt sich statistisch durch die Auswertung der im Rahmen des DMP erhobenen Daten zur Mortalität erfassen. Für die Erfassung der Lebensqualität sollen den Teilnehmern sogenannte „SF36“-Fragebögen über die Leistungsträger zugesandt werden³⁵. Bei den in der Anlage 1 zur RSAV aufgeführten Therapiezielen handelt es sich weder um Leitlinien noch um Richtlinien, sondern um grundlegende Aussagen, die für die Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme durch das Bundesversicherungsamt verbindlich sind. Die zuletzt aktualisierten Empfehlungen für DMP Diabetes mellitus Typ 2 wurden am 18. Januar 2005 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorgelegt. Der Bundesausschuss hatte im Vorfeld seines Beschlusses eine gesetzlich vorgesehene Anhörung der für die Wahrnehmung der Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen gemäß § 137 f Abs. 2 Satz 5 SGB V durchgeführt. Deren Stellungnahmen hatte er mit in die Entscheidung zum Beschluss einbezogen. Auch wurden Stellungnahmen der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer gemäß § 91 Abs. 8a SGB V im Beratungsprozess berücksichtigt. Mit der 12. RSAV-ÄndV³⁶ wurden die beschlossenen Aktualisierungen am 1. September 2005 rechtskräftig. Die in der RSAV verankerten Therapieziele und Therapieempfehlungen für DMP Diabetes mellitus Typ 2 sind:

- 1) Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z.B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie sowie schwerer Stoffwechselentgleisungen durch
 - a) Basistherapie (Ernährungsberatung, Raucherberatung, körperliche Aktivitäten, Stoffwechselfelbstkontrolle),

³⁴ Die Anlage 1 zur RSAV wurde zuletzt geändert durch die 12. RSA-ÄndV vom 15. August 2005.

³⁵ Berichte bezüglich der Lebensqualität liegen für das DMP in Hessen nicht vor.

³⁶ Quelle zur 12. RSA-ÄndV: Bundesgesetzblatt, Jahrgang 2005, Teil I, Nr. 50, ausgegeben zu Bonn am 19. August 2005.

- b) Optimierung der Blutzucker-Einstellung durch medikamentöse Maßnahmen, z.B. Human- oder Schweine-Insulin, Glibenclamid, Metformin.
- 2) Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität einschließlich Amputationen durch
- a) Basistherapie,
 - b) antihypertensive Therapie (RR < 140/90), medikamentös z.B. mit Thiaziddiuretika, β 1-Rezeptor-selektive Betablocker, Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), Hypertonie- Schulungsprogramm,
 - c) Lipidmodifizierte Therapie (medikamentös z.B. mit HMG-CoA-Reduktase-Hemmern (Statinen) wie Pravastatin, Simvastatin).
- 3) Vermeidung der mikrovaskulären Folgekomplikationen mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenerersatztherapie (Dialyse, Transplantation) durch
- a) Basistherapie,
 - b) Optimierung der Blutzucker-Einstellung,
 - c) Überweisung zum Facharzt / zur spezialisierten Einrichtung,
 - d) jährliche Untersuchung der Eiweiß-Ausscheidungsrate im Urin,
 - e) mindestens jährliche ophthalmologische Netzhaut-Untersuchung oder Netzhaut-Photographie.
- 4) Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteopathischen Läsionen durch
- a) Basistherapie,
 - b) Optimierung der Stoffwechseleinstellung, medikamentös z.B. mit Amitriptylin, Carbamazepin, Gabapentin,
 - c) Überweisung zum Facharzt / zur spezialisierten Einrichtung,
 - d) mindestens jährliche Untersuchung der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie, Prüfung des Pulsstatus und der Schuhversorgung.

Festzustellen ist, dass sich bezüglich der oben genannten (aktualisierten) Therapieziele keine Verweise auf Quellen innerhalb der Anlage 1 finden lassen. Auf welcher Grundlage und mit welcher Methode diese Therapieziele entwickelt und definiert wurden, ist aus der Anlage 1 nicht ersichtlich. Verweise auf herangezogene Leitlinien befinden sich lediglich in der „Begründung zum Referentenentwurf einer 12. RSA-ÄndV“ und der „Begründung zur 12. RSA-ÄndV“.

Auf der Grundlage der gesetzlich vorgegebenen Ziele sollen die Leistungsträger und Leistungserbringer Qualitätssicherungsziele entwickeln und beschließen, die Bestandteil der DMP-Verträge sind und welche vom BVA akkreditiert werden müssen. Gemäß § 137 f Abs. 2 des SGB V in Verbindung mit § 28 b der Anlage 1 der RSAV soll die Behandlung „[...] nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz [...]“ erfolgen. Die Notwendigkeit der entsprechenden qualitätssichernden Maßnahmen ergibt sich aus dem § 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des SGB V; die Überwachung der Einhaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgt durch das BVA.

Die für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen gültigen Qualitätssicherungsziele, Qualitätssicherungsindikatoren und Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in den Anlagen 6 und 7³⁷ zum DMP-Vertrag beschrieben. Die Anlage 6 bezieht sich auf die Qualitätssicherung durch die Leistungserbringer und enthält unter anderem Zielwerte für die Einstellung von Blutdruck und Stoffwechsel, zur Arzneimitteltherapie, zur Einhaltung von Kooperationsregeln zwischen den Versorgungsebenen und für die Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentationen. Die Anlage 7 bezieht sich hingegen auf die Qualitätssicherung durch die Krankenkassen und enthält Vorgaben zur Aufklärung und Information der Versicherten z.B. über die Zusendung von Broschüren oder Erinnerungen zum regelmäßigen Arztbesuch oder zur Wahrnehmung von Schulungen.

³⁷ Die Anlagen 6 und 7 zum DMP-Vertrag Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen wurden zuletzt geändert durch den 19. Nachtrag vom 01.08.2007.

4 Evaluation der Zielerreichung

4.1 Grundlagen der Evaluation

Die Evaluation bezüglich der medizinischen und ökonomischen Inhalte der DMP zum Diabetes mellitus Typ 2 beruht auf der Auswertung von vergleichbaren Datensätzen. Sie erfolgt gemäß der gesetzlichen Vorgabe der methodischen Kriterien (§ 28g Abs. 2 RSAV) in Verbindung mit den Kriterien des Bundesversicherungsamtes zur Evaluation strukturierter Behandlungsprogramme bei Diabetes mellitus Typ 2 in der Fassung vom 1. Juni 2005. Diese Datensätze werden mittels Dokumentationen über die Leistungserbringer gesammelt und durch eine Gemeinsame Einrichtung (GE) in Kohorten zusammengefasst und ausgewertet. Darüber hinaus werden schriftliche Umfragen zur Lebensqualität, welche mit dem Fragebogen „SF 36“ über die Teilnehmer erhoben werden, mit in die Auswertung einbezogen. Die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen, welche in sogenannten „Qualitätsberichten“ dokumentiert werden, müssen durch das BVA überprüft und durch die Leistungsträger (Krankenkassen) veröffentlicht werden. Der erste Zwischenbericht soll einen Erhebungszeitraum von einem Jahr, der zweite Zwischenbericht einen Erhebungszeitraum von eineinhalb Jahren umfassen. Der Erhebungszeitraum beginnt bei beiden Zwischenberichten mit dem Start der Programme. Zusätzlich muss ein Abschlussbericht vorgelegt werden, der einen Erhebungszeitraum von drei Jahren umfasst.

4.2 Evidenz und Validität der Daten

Der Begriff „Evidenz“ (von engl. „evidence“ = Beweis, Nachweis, Aussage) im Zusammenhang mit der Medizin bezieht sich auf Informationen, die durch wissenschaftliche Studien oder Erkenntnisse gewonnen wurden. Die Bedeutung dieser evidenter Informationen liegt darin, dass diese dazu geeignet sind, einen bestimmten Sachverhalt nachzuweisen oder auch zu widerlegen; folglich handelt es sich um beweiskräftige Informationen.

An Hand der im Kapitel 3.3 beschriebenen Zielvorgaben, die Bestandteil der DMP sind, soll in diesem Kapitel dargestellt werden, welche wissenschaftlichen Kriterien für die Erhebung und die Verwendung von Primär- und Sekundärdatenquellen bezüglich einer Evaluation der DMP erfüllt werden müssen. Denn diese Ziele können

nur dann kontrolliert und nachweislich erreicht werden, wenn nach einheitlichen, beweisgestützten Standards vorgegangen wird. Dies bedeutet, dass für die medizinische Behandlung und auch für die Qualitätssicherung relevante und nachvollziehbare Ziele vereinbart und nachhaltig dokumentiert werden müssen. Am konkreten Beispiel der DMP zum Diabetes mellitus Typ 2 ist davon auszugehen, dass die durch dokumentierte Untersuchungen und Umfragen erhobenen und angewandten Daten in Bezug auf anerkannte wissenschaftliche Kriterien evident genug sind, da diese in qualitätskontrollierten Methoden und unter gesetzlich vorgeschriebenen Rahmenbedingungen gewonnen werden müssen. Wie und unter welchen Kriterien diese Daten gewonnen werden, wird in Kapitel 4.3 beschrieben.

Für eine wissenschaftliche Verwendung müssen diese Daten bestimmte Kriterien erfüllen, um ausreichend beweiskräftig für darauf basierende, nachvollziehbare Aussagen zu sein. Primärdaten (Rohdaten) sind Daten, die unmittelbar durch eine Datenerhebung gewonnen werden. Als Sekundärdaten werden die aus den Primärdaten abgeleiteten Daten bezeichnet. Die Primärdaten können zum Beispiel über die dokumentierten Behandlungen oder durch telefonische oder schriftliche Befragungen gewonnen werden. Die Sekundärdaten hingegen lassen sich aus den veröffentlichten Qualitäts- und Abschlussberichten ableiten. Der Vorteil von Sekundärdaten liegt unter anderem in einer schnelleren Beschaffung und einer Minimierung von Kosten. Der Vorteil von Primärdaten hingegen liegt in dem spezifischen Zweck, für den sie erhoben wurden.

Folgende wissenschaftliche Kriterien sollten die zu verwendenden Daten erfüllen:

- a) Validität: Es wurde möglichst nur genau das gemessen, was auch gemessen werden sollte; die Information ist wahrhaftig.
- b) Objektivität: Es wurden Störfaktoren durch Standardisierung bei der Erhebung der Daten vermieden.
- c) Datenniveau: Die erhobenen Daten lassen sich bestimmten Merkmalen bzw. Gruppen zuordnen.
- d) Fallbezug: Die Daten lassen sich für die entsprechende Untersuchung verwenden.
- e) Priorität: Die Informationen sind von Bedeutung.

Vor der Verwendung von Primär- und Sekundärdatenquellen sollte zudem hinterfragt werden, von wem, zu welchem Zweck, über welchen Zeitraum, über welche Menge und wie diese Daten erhoben wurden und in welcher Form diese Daten zur Verfügung stehen, um bereits im Vorfeld zu klären, ob diese eine geeignete Datenquelle für die jeweilige Untersuchung darstellen. Bei den DMP wurden / werden die Primärdaten relativ flächendeckend über die einzelnen Leistungserbringer, in der Mehrheit niedergelassene Ärzte, mittels standardisierter Dokumentationen erhoben und von diesen an eine unabhängige Einrichtung (Datenstelle) übermittelt. Diese Datenstelle trennt unter Aspekten des Datenschutzes den jeweiligen Gesamtdatensatz pro Versicherten in zwei separate Datensätze auf. Sie übermittelt den einen Datensatz an die zugehörige Krankenkasse und den anderen Datensatz an eine „Gemeinsame Einrichtung“, welche diese Primärdaten unter Berücksichtigung gesetzlicher Vorgaben zu den endgültigen Sekundärdaten für statistische Zwecke aufbereitet. Nach dieser Aufbereitung können / sollen diese Daten für eine Evaluation der Programme hinsichtlich der Erreichung der vereinbarten Ziele verwendet werden.

4.3 Verfügbare Datenquellen für die Evaluation

Für die Durchführung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen schlossen einige Krankenkassen in Hessen am 21.02.2003 eine Rahmenvereinbarung³⁸ mit dem Hausärzterverband Hessen e.V. (mit Unterstützung des Deutschen Hausärzterverbandes e.V.), da zuvor eine Einigung zwischen den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen über die vertragliche Umsetzung dieses Programms nicht erzielt werden konnte.

Zu den teilnehmenden Krankenkassen gehören die AOK - Die Gesundheitskasse in Hessen (Bad Homburg, zugleich für die See-Krankenkasse), der BKK-Landesverband Hessen (Frankfurt), die IKK Baden-Württemberg und Hessen (Landesdirektion Hessen), der Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. (VdAK,

³⁸ Rahmenvereinbarung zur Durchführung eines hausarztzentrierten strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 2 nach § 137 f SGB V i.V.m. § 28 f abs. 2 Satz 2 RSAV als Modellvorhaben auf der Grundlage der §§ 63 Abs. 1 und 64 Abs. 1 SGB V. Ersetzt durch die Fassung vom 01.08.2007

Landesvertretung Hessen) der AEV – Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. (Landesvertretung Hessen), die Landwirtschaftliche Krankenkasse Hessen, Rheinland-Pfalz und Saarland, die Knappschaft (Verwaltungsstelle Frankfurt/Main) und die Krankenkasse für den Gartenbau (Kassel).

Diese Rahmenvereinbarung regelt vertraglich unter anderem die Evaluation zur Datenerfassung, Datenübermittlung und Datenspeicherung, die Organisation der Arbeitsgemeinschaft (ARGE) und der Gemeinsamen Einrichtung (GE) von Ärzten und Krankenkassen und die Aufgaben der Datenstelle. Auf der Grundlage dieser Rahmenvereinbarung wurden/werden die Verträge zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern (Ärzten) zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 geschlossen. Die Leistungserbringer übermitteln die erhobenen Daten (Dokumentationen) an die Datenstelle, welche die Dokumentationsdaten 2a und 2b der RSAV im Auftrag der ARGE erfasst und diese auf Vollständigkeit und Plausibilität überprüft. Darüber hinaus leitet die Datenstelle die erfassten und überprüften Dokumentationsdaten 2b der RSAV (mit Versicherten- und Arztbezug) an die Krankenkassen in Hessen und die Dokumentationsdaten 2a der RSAV (mit Arzt- und pseudonymisiertem Versicherungsbezug) an die Gemeinsame Einrichtung weiter. Die Krankenkassen benötigen diese Daten als Grundlage für die Steuerung der Programmabläufe und für die Betreuung und Information der teilnehmenden Versicherten. Die Gemeinsame Einrichtung ist verantwortlich für die ärztliche Qualitätssicherung und die Erstellung von Feedback- und Qualitätsberichten.

Aufgrund der Laufzeit des DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen wurden bereits die patientenbezogenen Qualitätsberichte sowie der gemeinsame arztbezogene Qualitätssicherungsbericht (2005), die Zwischenberichte und die Abschlussberichte von den beteiligten (oben genannten) Krankenkassen erstellt und veröffentlicht..

4.4 Auswahl der Datenquellen

Da aufgrund ihres Umfangs nicht alle Berichte im Rahmen dieser Untersuchung analysiert werden können, soll zunächst geprüft werden, welche Krankenkassen in Hessen die meisten Mitglieder bzw. Teilnehmer am DMP Diabetes mellitus Typ 2 haben.

Die gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland haben insgesamt 50,4 Millionen Mitglieder. Davon sind 18,1 Mio. Mitglieder bei den Ortskrankenkassen (AOK), 15,8 Mio. bei den Ersatzkassen für Angestellte (EKAng), 9,9 Mio. bei den Betriebskrankenkassen (BKK), 3,5 Mio. bei den Innungskrankenkassen, 1,1 Mio. bei den Ersatzkassen für Arbeiter (EKArb), 1,1 Mio. bei der Bundesknappschaft (BKn), 57 Tsd. bei der See-Krankenkasse (SeeKK) und 604 Tsd. bei den Landwirtschaftlichen Krankenkassen (LKK) versichert³⁹.

Die Versichertenzahl der hessischen BKK (20 Betriebskrankenkassen mit Sitz in Hessen) betrug etwa 1,5 Millionen⁴⁰, die der AOK Hessen etwa 1,6 Millionen⁴¹ im Jahresdurchschnitt 2007. In Hessen tätige Mitgliedskassen (Ersatzkassen für Angestellte) des VdAK sind die BARMER Ersatzkasse (Frankfurt), die DAK Unternehmen Leben (Mainz), die Techniker Krankenkasse (TK, Frankfurt), die Kaufmännische Krankenkasse (KKH, Frankfurt), die Hanseatische Krankenkasse (HEK, Frankfurt), die Hamburg Münchener Krankenkasse (HMK, Frankfurt) und die hkk Erste Gesundheit (Bremen). Zusätzlich ist die Gmünder ErsatzKasse [sic!] (GEK, Offenbach) als Arbeiter-Ersatzkasse über den AEV angeschlossen. Insgesamt sind über die Mitgliedskassen des VdAK 1,3 Mio. und über die Mitgliedskassen des AEV 122 Tsd. Menschen in Hessen versichert⁴².

³⁹ Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Ad-hoc-Tabelle: Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahresdurchschnitt (Anzahl). Gliederungsmerkmale: Jahre, Geschlecht (beide Geschlechter), Kassenart, Versichertengruppe. Jahr: 2006. Tabelle erstellt am 17.08.2008. Werte abgerundet auf eine Nachkommastelle.

⁴⁰ Quelle: Geschäftsbericht 2007 des BKK Landesverbandes Hessen (<http://bkk-hessen.de/oppro/kundenordner/zahlen/gb2007.pdf>) . Gesichtet am 16.08.2008.

⁴¹ Quelle: Geschäftsbericht 2007 AOK – Die Gesundheitskasse in Hessen (<http://www.aok.de/hes/rd/media/hes-geschaeftsbericht-2007.pdf>). Gesichtet am 16.08.2008

⁴² Quelle: Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. Mitglieder nach Bundesländern in Tausend, 1. Juli 2006 (http://www.vdak-aev.de/presse/daten/basisdaten-2007/basis_2007_kap_c/seite_34_2007.pdf). Gesichtet am 17.08.2008.

Da die Landesverbände von AOK und BKK in Hessen die meisten Mitglieder (Versicherte) von den innerhalb der Rahmenvereinbarung aufgeführten Krankenkassen haben⁴³ und sich die Verteilung der Mitgliederanteile innerhalb des VdAK anhand der zur Verfügung stehenden Quellen nicht ausreichend aufschlüsseln lässt, wird die Auswahl für die Analyse der Berichte auf den Abschlussbericht der AOK Hessen und einen gemeinsamen Abschlussbericht der hessischen BKK beschränkt. Die unterschiedlichen und zum Teil überregional tätigen Betriebskrankenkassen, die in Hessen teilnehmende Mitglieder haben, werden zwecks Evaluation der DMP sechs Evaluationsgruppen (28-33) zugeordnet. Die Abschlussberichte der jeweiligen Evaluationsgruppen werden einzeln veröffentlicht.

Folgende Abschlussberichte wurden für eine Analyse ausgeschlossen, da sie in der Auswertung nur wenige Betriebskrankenkassen und teilnehmende Versicherte berücksichtigen: Evaluationsgruppe 28 (BKK BMW und SBK HV), Evaluationsgruppe 30 (FORTISNOVA BKK gesund & aktiv) und die Evaluationsgruppe 32 (Daimler Chrysler BKK). Von den übrigen Evaluationsgruppen 29 (26 BKK), 31 (68 BKK) und 33 (25 BKK) wurde die Evaluationsgruppe 31 ausgewählt, da diese innerhalb der Kohorten die meisten teilnehmenden Versicherten aus der Region Hessen berücksichtigt.

4.4.1 Ergebnisse aus dem Abschlussbericht der AOK Hessen

4.4.1.1 Evaluatoren und Versichertenkollektiv

Der Abschlussbericht zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 der AOK Hessen wurde von den Evaluatoren infas (Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH), Prognos AG und WIAD (Wissenschaftliches Institut der Ärzte Deutschlands gem. e.V.) erstellt. Dieser Abschlussbericht umfasst Daten der Teilnehmer des Programms, zu denen auch die Versicherten der See-Krankenkasse zählen, vom ersten Halbjahr 2003 bis zum ersten Halbjahr 2006. In diesem Zeitraum werden insgesamt 69.527 Patienten in das DMP „AOK Curaplan Diabetes Typ II“ eingeschrieben. Männliche Teilnehmer machen in allen Kohorten und Halbjahren ca. 47% bis 49% aus, weibliche dem-

⁴³ Quelle: Bernd Müller Consulting. Marktübersicht GKV Stand Januar 2007 (http://www.bm-consulting.de/pdf/km1_0701.pdf) Gesichtet am 16.08.2008.

entsprechend 53 bis 51%. Das mittlere Alter der teilnehmenden Versicherten liegt im jeweiligen Beitritts Halbjahr der Kohorten zwischen 65 und 67 Jahren. Das mittlere Alter bei Erstmanifestation des Diabetes mellitus Typ 2 liegt bei allen Kohorten im jeweiligen Beitritts Halbjahr zwischen 57 und 58 Jahren.

4.4.1.2 Evaluation der medizinischen Inhalte

1) Gewichtsentwicklung

Der mittlere BMI liegt bei den Kohorten ab dem zweiten Halbjahr 2003 in jeweils allen Berichtshalbjahren stabil zwischen 30,1 und 30,5 kg/m². Lediglich bei der Kohorte K2003-1 liegt der mittlere BMI unter diesen Werten, welche hier aber aufgrund der kleinen Teilnehmerzahl nicht wiedergegeben werden.

2) Raucherstatus

In den Beitritts Halbjahren der auswertbaren Kohorten liegt der Raucheranteil jeweils zwischen 12% und 14%. Im Subkollektiv der Raucher liegt der Anteil im zweiten Halbjahr bei allen Kohorten zwischen 83,13% und 87,08%, dieser nimmt jedoch bei allen Kohorten, welche Werte für mindestens ein drittes Halbjahr ausweisen, um 12,63% (K2004-2) bis 24,75% (K2003-2) bis zum letzten Berichtshalbjahr ab.

3) Entwicklung des Blutdrucks

Der Anteil der Patienten, bei denen zum Zeitpunkt der Erstdokumentation ein Bluthochdruck (systolisch über 140 mm/Hg und/oder diastolisch über 90 mm/Hg) festgestellt wurde, liegt bei allen Kohorten ab dem zweiten Halbjahr 2003 zwischen 57,73% und 62,15%. Im weiteren Berichtszeitraum ist bei allen Restsubkohorten, die Werte für mindestens ein drittes Halbjahr ausweisen, zunächst eine Zunahme des Anteils der Hypertoniker auf 64,10% (K2004-1) bis 67,86% (K2003-2) bis zum dritten Halbjahr zu beobachten. Bei den Kohorten, die mindestens vier Halbjahre umfassen, sinkt der Anteil der Hypertoniker schließlich wieder im vierten Berichtshalbjahr ab. Am Ende des Berichtszeitraumes aller Kohorten liegt der Anteil zwischen 56,44% und 68,93%. Bei zwei Kohorten ist eine Abnahme des Anteils der Hypertoniker zwischen dem Beitritts Halbjahr und dem letzten Berichtshalbjahr zu beobachten.

Im Beitrittsjahr aller Kohorten liegt der systolische Blutdruck zwischen 150,85 mm/Hg und 151,84 mm/Hg und der diastolische Blutdruck zwischen 83,98 mm/Hg und 84,88 mm/Hg. Im letzten Berichtsjahr aller Kohorten, die mindestens zwei Halbjahre umfassen, liegt der systolische Blutdruck zwischen 140,51 mm/Hg und 143,42 mm/Hg und der diastolische Blutdruck zwischen 79,67 mm/Hg und 81,79 mm/Hg. Innerhalb der Kohorte K2003-2 reduzieren sich zwischen dem Beitrittsjahr und dem sechsten Halbjahr die mittleren Werte beim systolischen Blutdruck von 151,14 mm/Hg auf 140,51 mm/Hg und beim diastolischen Blutdruck von 84,24 mm/Hg auf 79,67 mm/Hg. Bei allen auswertbaren Kohorten korreliert die Senkung des systolischen und diastolischen Blutdrucks mit der Dauer der Teilnahme. Die Werte aus der Kohorte K2003-1 werden aufgrund der kleinen Teilnehmerzahl nicht in die oben dargestellte Auswertung einbezogen.

4) Entwicklung der HbA1c-Werte

Der mittlere HbA1c-Wert (Langzeitblutzuckerwert) aller Kohorten liegt in jeweils allen Auswertungshalbjahren zwischen 6,9% und 7,3%. Deutliche Veränderungen zwischen den Berichtshalbjahren ergeben sich nicht; der HbA1c-Wert schwankt maximal um 0,3% innerhalb der jeweiligen Kohorten. Insgesamt bleiben die HbA1c-Werte bei allen Kohorten stabil.

5) Medikation

Im Beitrittsjahr liegt der Anteil der Patienten, die keine diabetesspezifische Medikation erhalten, je nach Kohorte zwischen 8,80% (K2003-2) und 19,74% (K2005-1). Dieser liegt im jeweils letzten Berichtsjahr der einzelnen Kohorten zwischen 8,81% (K2003-2) bzw. 18,69% (K2005-1). Bei zwei Kohorten, die mindestens zwei Halbjahre umfassen (K2004-2 und 2005-1), ist eine Abnahme des Anteils der Patienten ohne diabetesspezifische Medikation mit der Dauer der Teilnahme zu beobachten. Bei drei Kohorten (2003-2, 2004-1 und 2005-2) ist hingegen eine leichte Zunahme des Anteils der Patienten ohne diabetesspezifische Medikation mit der Dauer der Teilnahme zu beobachten.

6) Wahrnehmung von Diabetes-Schulungen

Im zweiten Halbjahr aller Kohorten nehmen jeweils zwischen 16,59% und 42,05% der Patienten an Diabetes-Schulungen teil. Dieser Anteil nimmt im weiteren Verlauf der Berichtshalbjahre bei allen Kohorten, die mindestens zwei Halbjahre umfassen, auf 13,51% bis 8,26% im letzten Berichtshalbjahr ab. Diese Abnahme beim Anteil der Teilnehmer lässt sich eventuell darauf zurückführen, dass die Patienten grundsätzlich nur einmal, maximal jedoch alle zwei Jahre geschult werden sollen.

7) Wahrnehmung von Hypertonie-Schulungen

Im zweiten Halbjahr aller Kohorten nehmen jeweils zwischen 4,13% und 5,09% der Patienten an Hypertonie-Schulungen teil. Bei drei von insgesamt vier auswertbaren Kohorten nimmt der prozentuale Anteil der Teilnehmer im weiteren Zeitverlauf ab. Bei einer Kohorte (2003-2) war jedoch eine Zunahme des Anteils der an Hypertonie-Schulungen teilnehmenden Patienten auf 10,10% im letzten (sechsten) Berichtshalbjahr zu beobachten.

8) Durchgeführte augenärztliche Untersuchungen

Der Anteil der Patienten, bei denen eine neue ophthalmologische Netzhautuntersuchung bzw. Funduskopie durchgeführt wurde, liegt im zweiten Halbjahr der jeweiligen Kohorten zwischen 33,72% und 60,61%. Über den Zeitraum aller Berichtshalbjahre lag dieser Anteil bei den einzelnen Kohorten noch bei mindestens 22,22% bis zu 83,33%. Bei drei von fünf Kohorten, die Werte von mindestens zwei Berichtshalbjahren ausweisen, war vom Beginn bis zum Ende des jeweiligen Berichtszeitraumes eine prozentuale Zunahme des Anteils der Teilnehmer zu beobachten.

4.4.1.3 Evaluation der ökonomischen Inhalte

1) Ausgaben für ambulante ärztliche Behandlung

Die durchschnittlichen Ausgaben für die ambulante ärztliche Behandlung im Beitritts-halbjahr der jeweiligen Kohorten schwanken zwischen 374 Euro und 534 Euro. Betrachtet man die zwei Kohorten, die durchgängig vom Beitrittshalbjahr bis zum vierten Halbjahr Werte zu den Ausgaben aufweisen, so lässt sich eine Steigerung der Ausgaben im weiteren Zeitverlauf beobachten: Bei der Kohorte 2004-1 steigen die Ausgaben von 420 Euro im Beitrittshalbjahr auf 962 Euro im vierten Halbjahr und bei der

Kohorte 2004-2 von 374 Euro im Beitritts Halbjahr auf 411 Euro im vierten Halbjahr an. Insgesamt ist bei allen Kohorten, die mindestens zwei Halbjahre umfassen, die Ausgaben im weiteren Verlauf bis zum Ende des Berichtszeitraumes ansteigen.

2) Ausgaben für Krankenhausbehandlung

Im Beitritts Halbjahr der einzelnen Kohorten betragen die mittleren Kosten pro Patient zwischen 655 und 952 Euro. In den beiden Kohorten, die vom Beitritts Halbjahr bis zum 4. Halbjahr Werte zu den Ausgaben aufweisen, schwanken die mittleren Ausgaben von 761 Euro im 1. Halbjahr bis 895 Euro im 4. Halbjahr (K2004-1) bzw. von 655 Euro im 1. Halbjahr bis 873 Euro im 4. Halbjahr (K2004-2). Bei zwei Kohorten ist eine Steigerung und bei einer Kohorte eine Reduzierung der Ausgaben im Vergleich des Beitritts Halbjahres mit dem letzten Berichtshalbjahr zu beobachten. Für zwei Kohorten liegen keine Vergleichswerte zwischen dem Beitritts Halbjahr und dem letzten Berichtshalbjahr vor. Die mittleren Ausgaben pro Patient und Jahr reichen von 1.387 Euro (K2006-1) bis 3.365 Euro (K2003-1). Die Durchschnittskosten pro Patient und Jahr nahmen seit dem zweiten Halbjahr 2003 fast durchgängig ab (mit Ausnahme des zweiten Halbjahres 2005).

3) Ausgaben für Arzneimitteltherapie

Die mittleren Ausgaben für Arzneimittel schwanken in den Beitritts Halbjahren zwischen 630 Euro und 764 Euro. Betrachtet man die zwei Kohorten, die durchgängig vom Beitritts Halbjahr bis zum vierten Halbjahr Werte zu den Ausgaben aufweisen, so lässt sich keine einheitliche Entwicklung feststellen: Während bei der Kohorte 2004-2 ein leichter Rückgang der Ausgaben von 685 Euro auf 659 Euro bis zum vierten Halbjahr zu verzeichnen ist, steigen bei der Kohorte 2004-1 die Kosten von 828 Euro auf 1.043 Euro bis zum vierten Halbjahr an. Die Durchschnittskosten pro Patient und Jahr lagen bei den jeweiligen Kohorten zwischen 1.234 Euro und 1.508 Euro.

4) Ausgaben für Heilmittel

Die mittleren Kosten im Beitritts Halbjahr der einzelnen Kohorten reichen von 19 bis 64 Euro. In den beiden Kohorten, die vom Beitritts Halbjahr bis zum 4. Halbjahr Werte zu den Ausgaben aufweisen, liegen die mittleren Ausgaben zwischen 19 Euro und 28 Euro (K2004-1) bzw. zwischen 41 Euro und 47 Euro (K2004-2). Vom ersten Halb-

jahr 2003 bis zum ersten Halbjahr 2004 ist eine Steigerung der Ausgaben zum Ende des Berichtszeitraumes zu beobachten. Vom zweiten Halbjahr 2004 bis zum zweiten Halbjahr 2005 bleiben die Kosten in den einzelnen Kohorten stabil zwischen 40 Euro und 47 Euro. Die mittleren Ausgaben pro Patient und Jahr schwanken zwischen 44 Euro (K2004-1) und 102 Euro (K2005-2).

5) Ausgaben für Hilfsmittel

Die Kosten für Hilfsmittel werden in diesem Abschlussbericht jeweils erst im letzten Berichtshalbjahr dargestellt, aus diesem Grund lassen sich keine Veränderungen im Zeitverlauf feststellen. Bei zwei von insgesamt sieben Kohorten liegen die durchschnittlichen jährlichen Kosten pro Patient zwischen 24 Euro und 98 Euro und bei fünf Kohorten zwischen 110 Euro und 133 Euro.

6) Dialyse-Sachkosten

In diesem Abschlussbericht werden nur für einzelne Berichtshalbjahre Dialyse-Sachkosten abgebildet. Die Durchschnittskosten pro Patient und Jahr liegen bei den jeweiligen Kohorten zwischen 2 Euro (K2003-2) und 156 Euro (K2005-2).

7) Ausgaben für Anschlussrehabilitation

Für diese Kosten liegen erst ab der Kohorte K2004-1 Werte aus dem Beitritts-halb-jahr vor. Diese schwanken zwischen 10 Euro (K2005-1) und 54 Euro (K2004-1). Im letzten Berichtshalb-jahr aller Kohorten liegen die Kosten zwischen 9 Euro (2003-2) und 494 Euro (2003-1). Eine Einschätzung über einen tendenziellen Verlauf der Kosten ist aufgrund der großen Schwankungen innerhalb der einzelnen Berichtshalb-jahre und Kohorten nicht möglich. Die mittleren Ausgaben pro Patient und Jahr liegen zwischen 38 Euro (K2005-1) und 132 Euro (K2003-1).

8) Ausgaben für Häusliche Krankenpflege

Die Ausgaben im Bereich der häuslichen Krankenpflege müssen erst ab dem ersten Halbjahr 2006 ausgewertet werden. Aus verwaltungstechnischen Gründen liegen die entsprechenden Daten bis zur Erstellung des Abschlussberichtes nicht vor.

9) Ausgaben für Krankengeld

Die mittleren Ausgaben pro Patient und Jahr liegen zwischen 342 Euro (K2004-2) und 1.625 Euro (K2005-2). Eine Einschätzung über einen tendenziellen Verlauf der Kosten ist aufgrund der großen Schwankungen innerhalb der einzelnen Berichtshalbjahre und Kohorten nicht möglich.

10) Leistungsausgaben insgesamt

Die durchschnittlichen jährlichen Gesamtausgaben je Patient schwanken bei den einzelnen Kohorten zwischen 4.062 Euro (2004-2) und 6.896 Euro (K2005-2). Bei den beiden Kohorten, die durchgängig Werte aus dem Beitritts halbjahr bis zum vierten Halbjahr ausweisen, betragen die durchschnittlichen Gesamtausgaben pro Halbjahr zwischen 1.803 Euro (Beitritts halbjahr der Kohorte 2004-2) und 2.787 Euro (drittes Halbjahr der Kohorte 2004-1). Bei beiden Kohorten ist ein Anstieg der Gesamtausgaben vom Beitritts halbjahr bis zum vierten Halbjahr in Höhe von jeweils etwa 300 Euro zu beobachten. Insgesamt steigen bei allen Kohorten, die Werte von mindestens zwei Halbjahren ausweisen, die jährlichen Gesamtausgaben pro Patient bis zum Ende des Berichtszeitraumes an.

11) Verwaltungskosten

Die durchschnittlichen Kosten für Verwaltung pro DMP-Patient betragen 181 Euro im Jahre 2004, 71 Euro im Jahre 2005 und 116 Euro im Jahre 2006.

12) Kosten der Qualitätssicherung

Die durchschnittlichen Qualitätssicherungskosten pro DMP-Patient betragen 49 Euro im Jahre 2004, 19 Euro im Jahre 2005 und 3 Euro im Jahre 2006.

4.4.2 Ergebnisse aus dem Abschlussbericht der Evaluationsgruppe 31 Hessen

4.4.2.1 Evaluatoren und Versichertenkollektiv

Der Abschlussbericht für die Betriebskrankenkassen der Evaluationsgruppe 31 in Hessen, wurde von der MNC - Medical Netcare GmbH angefertigt. Dieser umfasst Daten von teilnehmenden Versicherten vom ersten Halbjahr 2003 bis zum ersten Halbjahr 2006. Vom zweiten Halbjahr 2003 bis zum ersten Halbjahr 2006 befinden sich 875 bis 2.195 eingeschriebene Versicherte innerhalb der jeweiligen Kohorten.

Der Anteil der männlichen Versicherten liegt bei 51% bis 55% und der Anteil der weiblichen Versicherten dementsprechend bei 45% bis 49% je nach Kohorte und Halbjahr. Das mittlere Alter aller teilnehmenden Versicherten liegt im jeweiligen Beitrittsjahr der Kohorten zwischen 63 und 69 Jahren. Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der Erstmanifestation des Diabetes mellitus liegt zwischen dem 55 und dem 57 Lebensjahr.

4.4.2.2 Evaluation der medizinischen Inhalte

1) Gewichtsentwicklung

Der mittlere BMI aller Kohorten liegt in jeweils allen Auswertungshalbjahren zwischen 29,8 und 30,5 kg/m². Deutliche Veränderungen zwischen den Berichtshalbjahren ergeben sich nicht innerhalb der jeweiligen Kohorten; der BMI schwankt maximal um 0,3 kg/m². Insgesamt blieb der BMI somit stabil, lediglich in der Kohorte K20051 wird in zwei aufeinander folgenden Halbjahren eine Abnahme um jeweils 0,1 kg/m² dokumentiert.

2) Raucherstatus

Der Anteil der Raucher im Beitrittsjahr aller Kohorten schwankt zwischen 11,89% und 12,85%. Im Subkollektiv der Raucher liegt der Anteil im zweiten Halbjahr bei allen Kohorten zwischen 77,18% und 89,19%, dieser nimmt jedoch bei allen Kohorten, welche Werte für mindestens ein 3. Halbjahr ausweisen, zwischen 10,05% (K20042) und 28,05% (K20041) bis zum letzten Berichtshalbjahr ab.

3) Entwicklung des Blutdrucks

Der Anteil der Patienten, bei denen zum Zeitpunkt der Erstdokumentation ein Bluthochdruck (systolisch über 140 mm/Hg und/oder diastolisch über 90 mm/Hg) festgestellt wurde, liegt bei allen Kohorten zwischen 55,92% und 62,06%. Bei dem Kollektiv der Hypertoniker schwankt der Anteil der unzureichend eingestellten Patienten bei allen Kohorten im zweiten Halbjahr zwischen 64,53% und 72,49%. Im weiteren Berichtszeitraum ist bei allen Restsubkohorten, die Werte für mindestens ein drittes Halbjahr ausweisen, eine Abnahme des Anteils der Hypertoniker zwischen 5,38% (K20052) und 19,29% (K20032) zu beobachten. Innerhalb der Kohorte K20032 reduzieren sich zwischen dem Beitrittsjahr und dem sechsten Halbjahr die mittleren

Werte beim systolischen Blutdruck von 151,2 mm/Hg auf 137,5 mm/Hg und beim diastolischen Blutdruck von 84,6 mm/Hg auf 79,0 mm/Hg. Bei allen Kohorten korreliert die Abnahme des Anteils der Hypertoniker mit der Dauer der Teilnahme.

4) Entwicklung der HbA1c-Werte

Der mittlere HbA1c-Wert aller Kohorten liegt in jeweils allen Auswertungshalbjahren zwischen 6,7% und 7,2%. Deutliche Veränderungen zwischen den Berichtshalbjahren ergeben sich nicht; der HbA1c-Wert schwankt maximal um 0,3% innerhalb der jeweiligen Kohorten. Insgesamt bleiben die HbA1c-Werte bei allen Kohorten stabil.

5) Medikation

Im Beitrittsjahr liegt der Anteil der Patienten ohne diabetesspezifische Medikation je nach Kohorte zwischen 13,41% (K20052) und 9,71% (K20032). Dieser liegt im jeweils letzten Berichtshalbjahr der einzelnen Kohorten zwischen 4,76% (K20032) bzw. 12,86% (K20052). Bei allen Kohorten, die mindestens zwei Halbjahre umfassen, ist eine Korrelation zwischen der Abnahme des Anteils der Patienten ohne diabetesspezifische Medikation mit der Dauer der Teilnahme zu beobachten.

6) Wahrnehmung von Diabetes-Schulungen

Im zweiten Halbjahr aller Kohorten nehmen jeweils zwischen 18,36% und 40,80% der Patienten an Diabetes-Schulungen teil. Dieser Anteil nimmt im weiteren Verlauf der Berichtshalbjahre bei allen Kohorten auf 11,69% bis 7,14% im letzten Berichtshalbjahr ab.

7) Wahrnehmung von Hypertonie-Schulungen

Im zweiten Halbjahr aller Kohorten nehmen jeweils zwischen 3,81% und 7,04% der Patienten an Hypertonie-Schulungen teil. Dieser Anteil nimmt im weiteren Verlauf der Berichtshalbjahre bei allen Kohorten auf 6,12% bis 2,14% im letzten Berichtshalbjahr ab.

8) Durchgeführte augenärztliche Untersuchungen

Der Anteil der Patienten, bei denen eine ophthalmologische Netzhautuntersuchung bzw. Funduskopie durchgeführt wurde, liegt im Beitrittsjahr der jeweiligen Kohor-

ten zwischen 36,85% und 41,96%. Im zweiten bis zum letzten Berichtshalbjahr liegt dieser Anteil bei den einzelnen Kohorten noch bei mindestens 28,86% bis zu 62,89%.

4.4.2.3 Evaluation der ökonomischen Inhalte

1) Ausgaben für ambulante ärztliche Behandlung

Die mittleren Kosten im Beitrittshalbjahr der jeweiligen Kohorten schwanken zwischen 319 und 557 Euro. In den beiden Kohorten, die vom Beitrittshalbjahr bis zum 4. Halbjahr Werte zu den Ausgaben aufweisen, schwanken die mittleren Ausgaben von 319 Euro im 1. Halbjahr bis 422 Euro im 4. Halbjahr (K20041) bzw. von 368 Euro im 1. Halbjahr bis 489 Euro im 4. Halbjahr (K20042). Lediglich bei einer Kohorte (K20061) ist ein Abfall der Kosten im 2. Halbjahr (500 Euro) im Vergleich zum Beitrittshalbjahr (557 Euro) zu beobachten. Bei der Kohorte 20051 liegen die Kosten im 3. Halbjahr (390 Euro) unter denen des Beitrittshalbjahres (398 Euro). Von den insgesamt sechs Kohorten weisen drei Kohorten einen Anstieg der Kosten im Vergleich zum Beitrittshalbjahr auf. Bei der Kohorte 20061 fehlen zudem aufgrund der ausgewerteten Laufzeit Vergleichswerte. Die mittleren Ausgaben pro Patient und Jahr reichen von 752 Euro (K20041) bis 1.008 Euro (K20052).

2) Ausgaben für Krankenhausbehandlung

Die mittleren Kosten im Beitrittshalbjahr der einzelnen Kohorten reichen von 272 bis 445 Euro. In den beiden Kohorten, die vom Beitrittshalbjahr bis zum 4. Halbjahr Werte zu den Ausgaben aufweisen, schwanken die mittleren Ausgaben von 272 Euro im 1. Halbjahr bis 700 Euro im 4. Halbjahr (K20042) bzw. von 312 Euro im 1. Halbjahr bis 976 Euro im 4. Halbjahr (K20041). Bei vier Kohorten ist eine Steigerung bei den Ausgaben im Vergleich des Beitrittshalbjahres mit dem letzten Berichtshalbjahr zu beobachten. Für zwei Kohorten liegen keine Vergleichswerte zwischen dem Beitrittshalbjahr und dem letzten Berichtshalbjahr vor. Die mittleren Ausgaben pro Patient und Jahr reichen von 880 Euro (K20042) bis 1.483 Euro (K20041).

3) Ausgaben für Arzneimitteltherapie

Die mittleren Kosten im Beitrittshalbjahr der einzelnen Kohorten reichen von 494 bis 564 Euro. In den beiden Kohorten, die vom Beitrittshalbjahr bis zum 4. Halbjahr Wer-

te zu den Ausgaben aufweisen, schwanken die mittleren Ausgaben von 494 Euro im 1. Halbjahr bis 600 Euro im 4. Halbjahr (K20041) bzw. von 523 Euro im 1. Halbjahr bis 568 Euro im 4. Halbjahr (K20042). Bei vier Kohorten ist eine Steigerung bei den Ausgaben im Vergleich des Beitrittshalbjahres mit dem letzten Berichtshalbjahr zu beobachten. Für zwei Kohorten liegen keine Vergleichswerte zwischen dem Beitrittshalbjahr und dem letzten Berichtshalbjahr vor. Die mittleren Ausgaben pro Patient und Jahr reichen von 1.114 Euro (K20042) bis 1.687 Euro (K20032).

4) Ausgaben für Heilmittel

Die mittleren Kosten im Beitrittshalbjahr der einzelnen Kohorten reichen von 11 bis 33 Euro. In den beiden Kohorten, die vom Beitrittshalbjahr bis zum 4. Halbjahr Werte zu den Ausgaben aufweisen, schwanken die mittleren Ausgaben von 30 Euro im 1. Halbjahr bis 36 Euro im 4. Halbjahr (K20041) bzw. von 33 Euro im 1. Halbjahr bis 54 Euro im 4. Halbjahr (K20042). Bei einer Kohorte (K20041) liegen die Kosten im letzten Berichtshalbjahr geringfügig unter den Kosten des Beitrittshalbjahres (-38 Eurocents). Bei drei Kohorten ist eine Steigerung bei den Ausgaben im Vergleich des Beitrittshalbjahres mit dem letzten Berichtshalbjahr zu beobachten. Für zwei Kohorten liegen keine Vergleichswerte zwischen dem Beitrittshalbjahr und dem letzten Berichtshalbjahr vor. Die mittleren Ausgaben pro Patient und Jahr reichen von 33 Euro (K20051) bis 91 Euro (K20042).

5) Ausgaben für Hilfsmittel

Die Kosten für Hilfsmittel werden in diesem Abschlussbericht erst ab dem Jahre 2006 dargestellt, daher wird innerhalb der einzelnen Kohorten jeweils nur ein Halbjahr abgebildet. Aus diesem Grund lassen sich keine Veränderungen im Zeitverlauf feststellen. Die abgebildeten mittleren Kosten der jeweiligen Kohorten schwanken zwischen 1 und 20 Euro. Die mittleren Ausgaben pro Patient und Jahr reichen von 15 Euro (K20051) bis 11 Euro (K20042).

6) Dialyse-Sachkosten

Für die einzelnen Kohorten und die Stichproben aus den Kohorten wurden keine Dialysesachkosten ermittelt.

7) Ausgaben für Anschlussrehabilitation

Für diese Kostenklasse liegen nur aus zwei Kohorten Werte aus dem Beitritts Halbjahr in Höhe von 1 Euro (K20052) bzw. 11 Euro (K20051) vor. Im letzten Berichtshalbjahr liegen die Kosten der Kohorte K20052 bei 37 Euro (2. Halbjahr) und die Kosten der Kohorte K20051 bei 69 Euro. Die höchsten halbjährlichen Kosten in Höhe von 180 Euro weist die Kohorte K20041 aus. Eine Einschätzung über einen tendenziellen Zeitverlauf bezüglich der Kosten für Anschlussrehabilitation ist aufgrund der vorhandenen Werte nicht möglich. Die mittleren Ausgaben pro Patient und Jahr liegen zwischen 7 Euro (K20042) und 73 Euro (K20052).

8) Ausgaben für Häusliche Krankenpflege

Die Kosten für Häusliche Krankenpflege werden in diesem Abschlussbericht erst ab dem Jahre 2006 dargestellt, daher werden mittlere Kosten nur aus dem Beitritts Halbjahr der Kohorte K20061 in Höhe von 3 Euro abgebildet.

9) Ausgaben für Krankengeld

Die mittleren Kosten im Beitritts Halbjahr der jeweiligen Kohorten schwanken zwischen 33 und 98 Euro. In den beiden Kohorten, die durchgängig vom Beitritts Halbjahr bis zum 3. Halbjahr Werte zu den Ausgaben aufweisen, schwanken die mittleren Ausgaben von 64 Euro im 1. Halbjahr bis 29 Euro im 3. Halbjahr (K20041) bzw. von 98 Euro im 1. Halbjahr bis 19 Euro im 3. Halbjahr (K20051). Von den insgesamt sechs Kohorten, bei denen Werte zu Kosten ausgewiesen werden, fallen bei drei Kohorten die Kosten im Zeitverlauf ab. Lediglich bei einer Kohorte (K20052) ist ein Anstieg der Kosten im 2. Halbjahr (194 Euro) im Vergleich zum Beitritts Halbjahr (60 Euro) zu beobachten. Bei der Kohorte K20061 fehlen aufgrund der ausgewerteten Laufzeit Vergleichswerte. Die mittleren Ausgaben pro Patient und Jahr liegen zwischen 22 Euro (K20042) und 391 Euro (K20052).

10) Leistungsausgaben insgesamt

Die mittleren gesamten Kosten im Beitritts Halbjahr der jeweiligen Kohorten schwanken zwischen 1.219 und 1.643 Euro. In den beiden Kohorten, die vom Beitritts Halbjahr bis zum 4. Halbjahr Werte zu den Ausgaben aufweisen, schwanken die mittleren

gesamten Ausgaben von 1.219 Euro im 1. Halbjahr bis 2.039 Euro im 4. Halbjahr (K20041) bzw. von 1.228 Euro im 1. Halbjahr bis 1.831 Euro im 4. Halbjahr (K20042). Insgesamt ist bei allen Kohorten, die Werte aus mindestens zwei Berichtshalbjahren ausweisen, ein Anstieg der Kosten im weiteren Zeitverlauf der Dokumentationen zu beobachten. Allerdings sagt diese Steigerung nichts über die Ausgaben pro Patient und Jahr im Zeitverlauf aus, da sich innerhalb der Kohorten und Berichtshalbjahre jeweils eine unterschiedliche Anzahl von Patienten befindet. Die mittleren gesamten Ausgaben pro Patient und Jahr reichen von 3.123 Euro (K20042) bis 4.051 Euro (K20052).

11) Verwaltungskosten

Die durchschnittlichen Verwaltungskosten pro Patient lagen im Jahre 2004 bei 331 Euro, im Jahre 2005 bei 383 Euro und im Jahre 2006 bei 382 Euro.

12) Kosten der Qualitätssicherung

Die Kosten pro teilnehmenden Patient lagen im Jahre 2004 bei 193 Euro und in den Jahren 2005 und 2006 jeweils bei 211 Euro.

4.4.2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse aus der Evaluation

Medizinische Erfolge lassen sich bei den DMP Diabetes mellitus Typ 2 der AOK Hessen und der Betriebskrankenkassen der Evaluationsgruppe 31 in Hessen vor allem bei der Blutdrucksenkung beobachten: Bei beiden Programmen ist eine maximale Senkung des systolischen Blutdrucks um 10,6 mm/Hg bzw. 13,7 mm/Hg und des diastolischen Blutdrucks um 4,6 mm/Hg bzw. 5,6 mm/Hg nach sechs Halbjahren zu beobachten. Auch ist bei beiden Abschlussberichten eine leichte Zunahme des Anteils der Patienten mit diabetesspezifischer Medikation zu beobachten. Bezüglich des Raucheranteils lässt sich anhand der beiden Abschlussberichte ein deutlicher Rückgang mit der Dauer der Teilnahme beobachten, welcher jeweils zwischen 10% und 28% über den gesamten Berichtszeitraum beträgt. Der Anteil der Teilnehmer an Diabetes-Schulungen liegt bei beiden Programmen zwischen 16% und 42% im zweiten Halbjahr und der Anteil der wahrgenommenen Hypertonie-Schulungen liegt im selben Zeitraum der Programme zwischen knapp 4% und 7%. Der Anteil der durch-

geführten augenärztlichen Untersuchungen liegt bei beiden Programmen zwischen mindestens 22% bis zu 83% in den einzelnen Berichtshalbjahren.

Hingegen ist kein positiver Verlauf bezüglich der Gewichtsentwicklung zu beobachten: Die Werte des BMI schwanken in allen Berichtshalbjahren beider Abschlussberichte maximal zwischen 0,3 kg/m² und 0,4 kg/m². Auch die HbA1c-Werte bei den teilnehmenden Diabetikern schwanken maximal um 0,3%. Insgesamt bleiben diese Werte daher stabil, wobei die HbA1c-Werte durchaus im Rahmen des empfohlenen Bereiches liegen (vgl. Kapitel 2.7.5).

Ökonomische Erfolge lassen sich in Bezug auf die Ausgaben für ambulante ärztliche Behandlung⁴⁴ nicht feststellen: Bei beiden Abschlussberichten ist anhand der Kohorten, die durchgängig vom Beitrittsjahr bis zum vierten Halbjahr Werte zu den Ausgaben aufweisen, eine Steigerung der Ausgaben im weiteren Zeitverlauf zu beobachten. Anzumerken ist hier auch, dass die Zusammenfassung des Abschlussberichtes zum DMP der AOK Hessen abweichende Angaben in Bezug auf die Ausgaben für die ambulante ärztliche Behandlung im Vergleich zu den tabellarisch ausgewiesenen Werten im entsprechenden Kapitel enthält. So werden z.B. in der Zusammenfassung Kohorten verglichen, die unterschiedliche Berichtszeiträume umfassen und daraus gefolgert, dass kein einheitlicher Verlauf bezüglich der Entwicklung der Kosten zu beobachten sei. Darüber hinaus werden dort niedrigere Kosten als in den Tabellen ausgewiesen. Bezüglich der Ausgaben für Krankenhausbehandlung ist bei beiden Abschlussberichten im Vergleich der jeweils zwei Kohorten, die vom Beitrittsjahr bis zum 4. Halbjahr Werte zu den Ausgaben aufweisen, eine Zunahme bei den Ausgaben im Zeitverlauf der Berichtshalbjahre zu beobachten. Zwischen den beiden Abschlussberichten ist keine einheitliche Entwicklung der Ausgaben für Arzneimitteltherapie erkennbar, ganzheitlich betrachtet steigen die Ausgaben jedoch im Zeitverlauf leicht an.

⁴⁴ Die Kosten für ambulante ärztliche Leistungen ergeben sich aus den in Euro abgerechneten Gebührenpositionen sowie dem Produkt aus der Summe der erbrachten Punkte und einem bundesweit einheitlichen durchschnittlichen Punktwert in Höhe von 3,5 Eurocents.

Für die Kostenklassen der Heilmittel, Hilfsmittel, Dialyse, Anschlussrehabilitation, häusliche Krankenpflege und Krankengeld ist aufgrund der jeweils wenigen zur Verfügung stehenden Auswertungshalbjahre keine Bewertung bezüglich der Entwicklung bei den Ausgaben möglich.

Die ermittelten durchschnittlichen jährlichen Gesamtausgaben pro in Hessen eingeschriebenen Patient betragen bei dem DMP der AOK je nach Kohorte zwischen 4.062 Euro und 6.896 Euro und bei dem DMP der Betriebskrankenkassen je nach Kohorte zwischen 3.123 Euro und 4.051 Euro.

Die Verwaltungskosten werden als Durchschnittskosten pro teilnehmendem Patient und Jahr ermittelt. Diese Berechnung basiert nicht auf einer Auswertung von Kohorten, sondern wird von den jeweiligen Krankenkassen rein kalkulatorisch durchgeführt. Ergebnisse zu den Verwaltungskosten liegen erst ab dem Jahre 2004 vor. Die jährlichen Verwaltungskosten pro Patient liegen bis zum Jahr 2006 bei 71 Euro bis 181 Euro (AOK) bzw. bei 331 Euro bis 383 Euro (BKK).

Die Kosten der Qualitätssicherung werden wie die Verwaltungskosten kalkulatorisch durch die Krankenkassen ermittelt. Ergebnisse hierzu liegen ebenfalls erst ab dem Jahre 2004 vor. Die durchschnittlichen jährlichen Kosten pro Patient betragen bis zum Jahr 2006 bei der AOK 3 Euro bis 49 Euro bzw. bei den BKK 193 Euro bis 211 Euro. Die unterschiedlichen Ergebnisse bezüglich der Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten bei den beiden Kassenarten beruhen vermutlich auf den unterschiedlich großen Teilnehmerzahlen der jeweiligen Programme.

5 Schlussbetrachtung

Nachfolgend soll über eine Gesamtbetrachtung der vorliegenden Ergebnisse eine Antwort auf die Frage gesucht werden, ob das DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen begründet als Erfolgsmodell bezeichnet werden kann. Diese Antwort kann sich aber nur auf den Krankheitsverlauf bei der Gruppe der Patienten und auf die ökonomischen Ergebnisse im Rahmen der Durchführung des DMP beziehen. Es kann jedoch nicht beantwortet werden, ob das DMP insgesamt zur Reduzierung der Häufigkeit von Folgeerkrankungen und der (volkswirtschaftlichen) Kosten des Diabetes bei-

tragen kann, da bislang keine Vergleichsgruppe (Kontrollgruppe) von Nicht-Teilnehmern für die Evaluation des DMP gebildet und dokumentiert wurde.

Die durch die RSAV und den Vertrag zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen vorgegebenen Therapieziele entsprechen weitestgehend den Empfehlungen der im Kapitel 2.7 beschriebenen Leitlinien. Nicht enthalten sind jedoch ausformulierte Therapieziele bezüglich der Kompetenzsteigerung von Patienten und der Behandlung von psychischer Komorbidität, welche hingegen in der Nationalen Versorgungsleitlinie bzw. den Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft enthalten sind. Allerdings werden durch die Anlagen 6 und 7 zum DMP-Vertrag Qualitätssicherungsmaßnahmen vorgegeben, welche die Kompetenz der Patienten stärken sollen (z.B. Schulungen – siehe Kapitel 3.3). Aus Sicht des Verfassers fehlt dem DMP Diabetes mellitus Typ 2 darüber hinaus eine direkte Verknüpfung mit einer einheitlichen evidenzbasierten Leitlinie, die konkrete Therapieempfehlungen für die Anwendung in der Praxis beinhaltet.

Wie in der Zusammenfassung der Ergebnisse aus der Evaluation (Kapitel 4.4.2.4) beschrieben, kann das DMP bereits innerhalb eines Zeitraumes von drei Jahren messbare medizinische Erfolge bezüglich der Blutdrucksenkung, der Reduktion des Raucheranteils, der Wahrnehmung von Schulungen und der Durchführung von augenärztlichen Untersuchungen vorweisen. Fraglich bleibt an dieser Stelle, ob die Vorgabe des Zielwertes zur Blutdrucksenkung (140/90 mm/Hg) hinsichtlich der Reduzierung von Folgeerkrankungen ausreichend ist, da die beschriebenen Leitlinien mitunter eine stärkere Blutdrucksenkung empfehlen. Entwicklungsbedarf für weiterführende Maßnahmen besteht offensichtlich noch im Bereich der Gewichtsreduktion, da hier bisher keine positiven Ergebnisse erzielt wurden.

Bezüglich der ökonomischen Auswertung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 zeigt sich, dass die anteilig größten Kosten auf die Krankenhausbehandlung und die Arzneimitteltherapie, gefolgt von den Ausgaben für die ärztliche Behandlung entfallen. Diese Verteilung entspricht in etwa den Ergebnissen aus der Code-2®-Studie. Die Tempo-Studie® hingegen hat gezeigt, dass der Anteil der stationären Kosten durch eine spezialisierte Behandlung durch ambulante diabetologische Schwerpunktpraxen

reduziert werden kann. Diesbezüglich ist fraglich, ob die Kooperationsregeln innerhalb des DMP-Vertrages ausreichend beachtet werden, oder ob hier durch eine verbindlichere Umsetzung mehr Krankenhausaufenthalte vermieden und hierdurch Kosten eingespart werden können.

Bei den ermittelten Leistungsausgaben je Patient und Jahr handelt es sich nicht um Diabetes-Exzess-Kosten sondern um Gesamtkosten, die durch die Behandlung eines Typ-2-Diabetikers entstehen. Diese liegen je nach Kassenart und Kohorte zwischen 3.123 Euro und 6.896 Euro. Die mittleren Gesamtkosten je Patient und Jahr liegen bei 3.701 Euro (BKK) bzw. 4.480 Euro (AOK Hessen). Dieses Ergebnis basiert auf dem Durchschnittsbetrag der gesamten Leistungsausgaben aller Kohorten ab dem zweiten Halbjahr 2003 bis zum ersten Halbjahr 2006. Im Vergleich hierzu liegen die in der Code-2®-Studie geschätzten volkswirtschaftlichen Gesamtkosten (direkte und indirekte Kosten) bei 4.611 Euro und die in der KoDiM-Studie ermittelten Gesamtkosten bei 5.262 Euro pro Diabetiker und Jahr. Bezüglich der Diabetes-Exzess-Kosten ist aktuell kein Vergleich möglich, da hierzu keine Ergebnisse aus der Evaluation des DMP verfügbar sind. Obwohl zu beobachten ist, dass die Behandlungskosten im Rahmen des DMP innerhalb der einzelnen Kohorten vom Beitrittsjahr bis zum letzten Berichtsjahr ansteigen, liegen die ermittelten Gesamtkosten je DMP-Teilnehmer und Jahr letztendlich unterhalb der in den Studien errechneten Gesamtkosten. Da die Kosten für Diabetiker mit mikro- und makrovaskulären Komplikationen deutlich über den Kosten für Diabetiker ohne Komplikationen liegen, könnte sich bei einer konsequenten Fortführung des DMP-Diabetes mellitus Typ 2 in Hessen langfristig auch ein deutlicherer ökonomischer Nutzen über die Reduzierung von Folgeerkrankungen ergeben.

Die einzelnen Krankenkassen erhalten pro Teilnehmerjahr und DMP über den Risikostrukturausgleich eine Pauschale (RSA-Ausgleichsbetrag), welche die krankheitsbedingten Mehrkosten ausgleichen soll. Zusätzlich erhalten die Krankenkassen eine Verwaltungskostenpauschale. Diese Ausgleichsbeträge werden jährlich durch das Bundesversicherungsamt festgelegt. Im Jahre 2007 lag der gesamte Ausgleichsbetrag bei 4.600 Euro pro DMP-Teilnehmer und Jahr. Aus der Differenz zwischen dem tatsächlichen Beitragsbedarf je DMP-Versichertenjahr und dem Ausgleichsbe-

trag ergibt sich hier unter Umständen ein Beitragsbedarfszugewinn für die einzelnen Krankenkassen.

Anhand der Gesamtbetrachtung der in dieser Arbeit gewonnenen Erkenntnisse kann an dieser Stelle eine Antwort darauf gegeben werden, ob das DMP Diabetes mellitus Typ 2 ein Erfolgsmodell ist. Aus Sicht der teilnehmenden Krankenkassen ist das DMP Diabetes mellitus Typ 2 in der Tat ein Erfolgsmodell: Es zeigen sich nachweisbare medizinische Erfolge und durchaus auch ökonomische Vorteile für die einzelnen Krankenkassen. Ob das DMP auch aus volkswirtschaftlicher Sicht einen Nutzen bringt, lässt sich hingegen aufgrund einer fehlenden Kontrollgruppe von Nicht-Teilnehmern aktuell nicht beurteilen.

6 Literatur- und Quellenverzeichnis

AOK Bundesverband Bonn (Hrsg.): Einführung eines Disease-Managements am Beispiel Diabetes.

AOK – Die Gesundheitskasse in Hessen Hessen: Disease Management-Programm Diabetes mellitus Typ 2, Qualitätsbericht für den Zeitraum von 02.06.2003 bis 31.12.2005 und Qualitätsbericht für den Zeitraum von 01.01.2006 bis 31.12.2006.

AOK – Die Gesundheitskasse in Hessen: Geschäftsbericht 2007 (<http://www.aok.de/hes/rd/media/hes-geschaeftsbericht-2007.pdf>, 16.08.2008).

Arbeitsgruppe „Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis“, St. Franziskus Hospital, Köln im Auftrag des AOK-Bundesverbandes, Bonn (Hrsg.). Kaiser et al.: Medizinische Grundlagen für diagnostische und therapeutische Entscheidungen im Rahmen Evidenz- basierter Disease-Management Programme.

Bernd Müller Consulting: Marktübersicht GKV Stand Januar 2007 (http://www.bm-consulting.de/pdf/km1_0701.pdf, 16.08.2008).

Bierwirth et al.: Die Tempo-Studie®: Kostenanalyse in der diabetologischen Schwerpunktpraxis und Definition diabetesspezifischer Risikoprofile. Diabetes und Stoffwechsel 12 / 2003 S.83-S.94.

BKK Landesverband Hessen: Geschäftsbericht 2007 (<http://bkk-hessen.de/oppro/kundenordner/zahlen/gb2007.pdf>, 16.08.2008).

Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.): Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 1. Januar 2002, 4. Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 1. Juli 2002, 9. Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 1. März 2004, 12. Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 1. September 2005.

Bundesversicherungsamt: Kriterien zur Evaluation strukturierter Behandlungsprogramme bei Diabetes mellitus Typ 2. Fassung vom 01. Juni 2005 und Version 1.0 vom 15. Mai 2007.

Bundesärztekammer (Hrsg.): Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus Typ 2, 1. Auflage – Mai 2002, S. 8 (Kurzfassung).

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I Nr. 50, ausgegeben zu Bonn am 19. August 2005: 12. RSA-ÄndV.

Deutsche Diabetes-Gesellschaft (Hrsg.): Evidenz-Basis für ein strukturiertes Behandlungsprogramm des Typ 2 Diabetes mellitus (Allgemeine Stellungnahme der DDG).

Deutsche Diabetes-Union (Hrsg.): Gesundheitsbericht 2005.

Deutscher Hausärzteverband e.V. / AOK-Bundesverband (Hrsg.): Hausarztlexikon Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2. Verlag MED.KOMM, Urban und Vogel GmbH, München, Oktober 2005. ISBN: 3-9809457-0-7.

Die Krankenkassen in Hessen (Hrsg.): Rahmenvereinbarung zur Durchführung eines hausarztzentrierten strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 2 (Fassung vom 01.08.2007).

Hammes et al.: Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. Deutsche Diabetes-Gesellschaft (Hrsg.), November 2004.

Haslbeck et al.: Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien (Erstveröffentlichung 2000 und aktualisierte Version 2004). Deutsche Diabetes-Gesellschaft (Hrsg.).

Hauner et al.: Schätzung der Diabeteshäufigkeit in der Bundesrepublik Deutschland anhand von Krankenkassendaten; Deutsche Medizinische Wochenschrift 117: 645-650. Jahrgang 2002.

Köster et al.: Die Kosten des Diabetes mellitus – Ergebnisse der KoDIM-Studie. PMV forschungsgruppe. Köln 2005.

Leitliniengruppe Hessen (Hrsg.): Hausärztliche Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2, S. 14 vom 15.04.2008.

Liebl et al.: Kosten des Typ-2-Diabetes in Deutschland. Ergebnisse der CODE-2®-Studie. Dtsch. Med. Wschr. 2001; 126: 585-589. Georg Thieme Verlag Stuttgart-New York.

Robert Koch-Institut (RKI): Gesundheitssurveys, Prävalenz von Diabetes 1991, Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Diabetes mellitus, Kapitel 5.20 [Gesundheitsbericht für Deutschland, 1998].

Robert Koch-Institut, BGS98: Prävalenz des Diabetes mellitus nach Altersgruppen für die 18- bis 79- Jährigen.

Statistisches Bundesamt (Hrsg.): Krankheitskosten 2002. Gesundheit – Ausgaben, Krankheitskosten und Personal 2004. Gesundheit, Krankheitskosten 2002 und 2004. Wiesbaden 2007.

Standl et al.: Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. DDG, Juli 2000.

Universitätsklinikum der TU Dresden, Institut für Medizinische Informatik und Biometrie (Hrsg.): Leitlinien Diabetes mellitus (<http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/leitlinien/Index.htm>, 23.06.2008).

Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.: Mitglieder nach Bundesländern in Tausend, 1. Juli 2006 (http://www.vdak-aev.de/presse/daten/basisdaten-2007/basis_2007_kap_c/seite_34_2007.pdf, 17.08.2008)

WidO (Hrsg.). Günster et al.: Prävention auf dem Prüfstand – Evaluation von sekundär-/tertiärpräventiven Angeboten der AOK Schleswig-Holstein WidO-Materialie 49; 12/03; ISBN 3-922093-32-9.

ÄZQ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg.): Schriftenreihe, Band 8: Leitlinien-Clearing-Bericht „Diabetes mellitus Typ 2“. ISBN: 3-88603-795-9.

ÄZQ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg.): Leitlinienbericht Diabetes mellitus Typ 2, S. 213-216, E.3.8, Deutsche Diabetes-Gesellschaft.