



**Bericht des Bundesversicherungsamtes zur  
vergleichenden Evaluation von strukturierten  
Behandlungsprogrammen bei  
Diabetes mellitus Typ 2**

März 2009

## Inhaltsverzeichnis

I.	Kurzzusammenfassung.....	7
II.	Zusammenfassung.....	10
II.1.	Gesetzlicher Auftrag .....	10
II.2.	Systematik der Evaluation und Auswirkungen auf die weitere Zulassung der DMP ....	10
II.3.	Methodik .....	12
II.3.1.	Unadjustierte Detailberichte zu einzelnen DMP (Längsschnittanalysen) .....	12
II.3.2.	Vergleichende Analysen .....	12
II.3.3.	Subjektive Lebensqualität.....	13
II.4.	Ergebnisse und Diskussion der Analyse der medizinischen Daten .....	14
II.5.	Ergebnisse und Diskussion der Analyse der ökonomischen Daten.....	15
II.6.	Übergreifende Analyse der medizinischen und ökonomischen Daten.....	16
II.7.	Auswirkungen der Bewertung auf die weitere Zulassung der DMP .....	16
II.8.	Ausblick.....	17
III.	Evaluationsbericht .....	19
III.1.	Gesetzlicher Auftrag.....	19
III.2.	Entwicklung der Evaluationskriterien (BVA-Kriterien) .....	19
III.3.	Systematik der Evaluation und Auswirkungen auf die weitere Zulassung der DMP	21
III.3.1.	Beauftragte Evaluationsinstitute .....	21
III.3.2.	Rohdatenerhebung.....	21
III.3.3.	Risikoadjustierung .....	22
III.3.4.	Erstellung und Lieferung der Berichte .....	23
III.3.5.	Bewertung der DMP .....	24
III.3.6.	Auswirkungen der Bewertung auf die weitere Zulassung der DMP.....	25
III.4.	Methodik.....	26
III.4.1.	Definitionen.....	26
III.4.2.	Methodische Optionen.....	26
III.4.3.	Unadjustierte Detailberichte zu einzelnen DMP (Längsschnittanalysen) .....	28
III.4.4.	Erhobene Kostenarten und kohortenspezifische Darstellung der Kosten .....	30
III.4.5.	Vergleichende Analysen .....	32
III.4.5.1.	Risikoadjustierung .....	32
III.4.5.2.	Besonderheiten zur Risikoadjustierung der ökonomischen Zielgrößen .....	36
III.4.5.3.	Kontrolldiagramme .....	37
III.4.5.4.	Profile .....	41
III.4.5.5.	Epidemiologische Vergleichsdaten.....	41
III.4.5.6.	Gesundheitsökonomische Analysen .....	44
III.4.5.7.	Beurteilungs- und Beratungsverfahren.....	45

III.4.6.	Subjektive Lebensqualität.....	46
III.5.	Ergebnisse .....	47
III.5.1.	Längsschnittdanalysen (nicht risikoadjustiert) .....	47
III.5.1.1.	Medizinische Ergebnisse.....	47
III.5.1.2.	Ökonomische Ergebnisse.....	49
III.5.2.	Vergleichende Analysen (risikoadjustiert).....	51
III.5.2.1.	Medizinische Ergebnisse.....	51
III.5.2.1.1.	Body Mass Index .....	51
III.5.2.1.2.	Blutzuckereinstellung (HbA1c).....	52
III.5.2.1.3.	Bluthochdruck .....	53
III.5.2.1.4.	Diabetischer Fuß.....	54
III.5.2.1.5.	Osteoarthropathie .....	55
III.5.2.1.6.	Amputationen.....	56
III.5.2.1.7.	Retinopathien.....	57
III.5.2.1.8.	Herzinfarkte.....	58
III.5.2.1.9.	Schlaganfälle .....	59
III.5.2.1.10.	Erblindungen.....	60
III.5.2.1.11.	Nierenersatztherapie.....	61
III.5.2.1.12.	Primäre Endpunkte kumuliert nach 5 Halbjahren .....	62
III.5.2.1.13.	Sekundäre Endpunkte kumuliert nach 5 Halbjahren.....	63
III.5.2.1.14.	Tod kumuliert nach 5 Halbjahren .....	64
III.5.2.1.15.	Medikamente .....	65
III.5.2.2.	Regionale Vergleiche .....	66
III.5.2.3.	Ökonomische Ergebnisse.....	67
III.5.2.3.1.	Ausgaben für ambulante ärztliche Behandlung .....	68
III.5.2.3.2.	Ausgaben für Krankenhausbehandlung.....	69
III.5.2.3.3.	Arzneimittelausgaben .....	70
III.5.2.3.4.	Ausgaben für Heil- und Hilfsmittel sowie Dialyse.....	71
III.5.2.3.5.	Ausgaben für Krankengeld .....	72
III.5.2.3.6.	Leistungsausgaben insgesamt .....	73
III.5.3.	Profildarstellung (Beispiel).....	74
III.6.	Schlussfolgerungen.....	75
III.6.1.	Bewertung der DMP .....	75
III.6.1.1.	Vergleich der Gesamtmittelwerte mit epidemiologischen Daten .....	75
III.6.1.2.	Vergleich der DMP in einer Region mit sektorübergreifenden Strukturen, die bereits vor Einführung von DMP bestanden haben, mit allen DMP.....	75
III.6.1.3.	Vergleich einzelner medizinischer Zielwerte .....	76
III.6.1.4.	Vergleich der DMP im Hinblick auf ein medizinisches Gesamtergebnis .....	77
III.6.1.5.	Vergleich einzelner ökonomischer Zielwerte .....	77

III.6.1.6.	Vergleich der DMP unter Einbezug von Kosten und medizinischem Ergebnis .....	78
III.6.1.7.	Vergleich der DMP unter Einbezug von Kosten und medizinischem Gesamtergebnis .....	80
III.6.1.8.	Vergleich der DMP unter Einbezug von Kosten, medizinischem Ergebnis und Lebensqualität .....	81
III.6.2.	Auswirkungen der Bewertung auf die weitere Zulassung der DMP .....	81
III.6.3.	Ausblick .....	81
III.6.4.	Fazit .....	85
III.7.	Anhang: Beispiel zur Auswirkung der Risikoadjustierung .....	88

## Abkürzungs- und Begriffsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
Beirat	Wissenschaftlicher Beirat „Evaluation und Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen“ beim Bundesversicherungsamt
BQS	Bundeszentrale für Qualitätssicherung (in der stationären Versorgung)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Body Mass Index
BMJ	British Medical Journal
BVA	Bundesversicherungsamt
BVA-Kriterien	Kriterien des BVA zur Evaluation der strukturierten Behandlungsprogramme
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (Pulmonary Diseases)
DMP	Disease Management Programm(e) (Strukturierte Behandlungsprogramme)
ED	Erstdokumentation
Endpunkte	Zielwerte statistischer Analysen (Messung eines Wertes oder Eintritt eines Ereignisses bildet den Endpunkt der Beobachtung eines Patienten im betrachteten Zeitintervall); Als primäre (d.h. wichtigste) Endpunkte sind in den BVA-Kriterien Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall, Amputation und Blindheit, als sekundäre Endpunkte diabetische Nephropathie, Neuropathie, auffälliger Befund bei Fußstatus, pAVK und diabetische Retinopathie definiert
FD	Folgedokumentation
gepoolt	zusammengeführt (Zusammenführung von Stichprobendatensätzen der beiden Evaluationsgruppen)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HbA1c	Glykiertes Hämoglobin, Unterfraktion A1c (Blutfarbstoff, an den die Glucose im Blut gebunden ist); Retrospektive integrierende Langzeitkontrolle des Kohlenhydratstoffwechsels bei Diabetes mellitus. Der HbA1c-Wert spiegelt die durchschnittlichen Blutzuckerwerte der letzten acht Wochen wider
KHK	Koronare Herzkrankheit
Lancet	Britisches Medizinjournal
Median	Zentralwert; ein Wert ist ein Median, wenn höchstens die Hälfte der Beobachtungen einen Wert kleiner und höchstens die Hälfte einen Werte größer als den Wert des Medians haben
Nephropathie	Schädigung (kleinster Blutgefäße) der Niere bei langjährigem, meist mehr als 10 Jahre bestehendem Diabetes mellitus
Neuropathie	Erkrankung peripherer Nerven (d.h. nicht Gehirn und Rückenmark)

OAD	Orales (orale) Antidiabetikum (Antidiabetika); diese Substanzen werden im Gegensatz zu Insulin als Tabletten eingenommen
Outcome	Patientenrelevantes Endergebnis (kein risikodefinitiver Messwert wie z.B. Blutdruck oder HbA1c, sondern Leid-auslösendes Ereignis wie z.B. Schlaganfall oder Herzinfarkt)
pAVK	Periphere arteriovenöse Verschlusskrankheit
Retinopathie	Nicht entzündlich bedingte Netzhauterkrankung (betrifft kleinste Blutgefäße)
RSA	Risikostrukturausgleich
RSAV	Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
RSA-ÄndV	Risikostrukturausgleich-Änderungsverordnung
SGB	Sozialgesetzbuch
SpiK	Spitzenverbände der Krankenkassen

## I. Kurzzusammenfassung

Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben nach § 137f Abs. 4 SGB V eine externe Evaluation der DMP durchzuführen, die gemäß § 137g Abs. 2 SGB V Grundlage für die Verlängerung der Zulassung der DMP ist. Das Bundesversicherungsamt (BVA) hat gemäß § 28g Abs. 2 RSAV unter Beteiligung eines wissenschaftlichen Beirats durch Vorgaben methodischer Kriterien darauf hingewirkt, dass die Evaluationen der regionalen DMP der einzelnen Krankenkassen diagnosebezogen vergleichbar sind.

Die von den Krankenkassen beauftragten Evaluatoren haben gemäß den BVA-Kriterien zu jedem einzelnen DMP Evaluationsberichte vorgelegt, die den Verlauf von halbjahresbezogenen medizinischen und ökonomischen Ergebnissen abbilden. Daneben sind dem BVA Daten übermittelt worden, die einen objektiven Vergleich der DMP-Ergebnisse zwischen allen DMP der jeweiligen Indikation ermöglichen. Zu diesem Zweck sind die Daten in Hinblick auf eine Reihe von Patientenmerkmalen risikoadjustiert und pro Zielwert und DMP zu einer Kennzahl zusammengefasst worden.

Bei vielen DMP lässt sich in den Einzelanalysen im Trend insbesondere eine Verbesserung der Blutdruckkontrolle und des Raucherstatus (Aufgabe des Tabakkonsums) beobachten. Außerdem kann die Blutzucker-Einstellung (HbA1c) bei einer Vielzahl von DMP gehalten oder verbessert werden. Der Vergleich der risikoadjustierten Mittelwerte zu den einzelnen medizinischen Zielgrößen mit den bisherigen Ergebnissen aus Studien (Epidemiologie) zeigt, dass die bei den an DMP teilnehmenden Patienten\* erhobenen Werte bzw. Mittelwerte bei einer Reihe von Zielwerten deutlich positivere Werte aufweisen. Aus den vorliegenden Daten kann die Hypothese abgeleitet werden, dass die am DMP teilnehmenden Patienten von der Teilnahme deutlich profitieren. Negative Auswirkungen auf die Zielparameter sind im Vergleich mit epidemiologischen Daten nicht abzuleiten. Mit Hilfe noch im Detail festzulegender statistischer Toleranzbereiche und medizinischer Benchmarkwerte können die Ergebnisse insbesondere zur Information und Beratung von Krankenkassen genutzt werden, deren DMP Ergebnisse zeigen, die sich im Vergleich zu anderen DMP deutlich verbessern lassen. Angesichts dieser Tendenzen besteht kein Anlass, die weitere Zulassung einzelner DMP in Frage zu stellen.

Die risikoadjustierten Mittelwerte der direkten Kosten der Versorgung liegen bei allen DMP in einem realistischen Bereich, allerdings ist bei einigen Leistungsausgaben im niedrigen Fallzahlenbereich eine hohe Streuung der Werte nach oben oder unten feststellbar. Die

---

\* Der leichten Lesbarkeit wegen wird nur die maskuline Form benutzt. Die verwendeten personenbezogenen Begriffe gelten jedoch für Männer und Frauen gleichermaßen.

teilweise hohe Streuung der Werte bei den Leistungsausgaben könnte in der nicht-diabetesspezifischen Erfassung der Kosten begründet sein. Nicht auszuschließen ist dadurch, dass z.B. in die erhobenen Ausgaben eines stationär behandelten Patienten auch Kosten eingegangen sind, die nicht diabetesspezifisch angefallen sind (z.B. Unfälle oder kostenträchtige andere stationär behandlungsbedürftige Krankheiten).

Im Vergleich der Programme untereinander gibt es bei den Leistungsausgaben sowie den Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten sichtbare Unterschiede. Demgegenüber sind bei den medizinischen Parametern die Unterschiede überwiegend geringer. Dennoch lassen sich auch hier eine Reihe von statistischen Trends und Mustern erkennen, die Hypothesen zu Unterschieden zwischen den DMP ermöglichen. Insbesondere folgende Hypothesen lassen sich aufstellen:

- Die besseren medizinischen Ergebnisse in den DMP beruhen zunächst auf der Anwendung der evidenzbasierten Medizin und auf einer koordinierteren Behandlung in den einzelnen Versorgungsebenen.
- Das unterschiedliche Engagement der Krankenkassen bei der patientenorientierten Qualitätssicherung, das auch in den aufgewendeten Kosten für die Qualitätssicherung zum Ausdruck kommt, beeinflusst ebenfalls die medizinischen Ergebnisse. Auch sozioökonomische Unterschiede bei den Patienten haben auf die Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen Einfluss.
- Die Dauer der für die Behandlung der Diabetiker bestehenden besonderen Strukturen in einer Region kann auch Auswirkungen auf die medizinischen Ergebnisse haben.

Zur Weiterentwicklung der Qualität der DMP ist es sinnvoll, dass die Krankenkassen eine im Hinblick auf das Bildungsniveau stärker zielgruppenorientierte Qualitätssicherung entwickeln. Die Erkenntnisse aus der Qualitätssicherung und der Evaluation sollten zudem verstärkt für eine dauerhafte Optimierung der DMP-Prozessabläufe genutzt werden.

Die Frage, ob die medizinischen Ergebnisse mit effizientem Mitteleinsatz erreicht wurden, ist Gegenstand einer gesundheitsökonomischen Analyse. Um das Verhältnis des medizinischen Ergebnisses zu dem Aufwand, mit dem das Ergebnis erzielt wurde, untersuchen zu können, muss eine geeignete Wirksamkeitsgröße gefunden werden. Ziel der Analyse ist, herauszufinden was Ergebnisqualität bei den einzelnen DMP kostet.

Durch die bundesweite Einführung der DMP sind zudem folgende strukturelle Effekte eingetreten:

1. Bundesweite Anwendung einheitlicher evidenzbasierter Leitlinien,

2. bundesweite, standardisierte Dokumentation mit regional etablierten Strukturen zur Erhebung der Dokumentationen, die gemeinsam von allen Krankenkassen und den ärztlichen Leistungserbringern aufgebaut worden sind,
3. bundesweit Maßnahmen zur ärzte- sowie versichertenbezogenen Qualitätssicherung, bei deren Durchführung die in den Regionen geschaffene Infrastrukturen effizient und effektiv genutzt werden können,
4. bundesweite, standardisierte und risikoadjustierte Evaluation, die einen objektiven Vergleich der DMP ermöglicht,
5. erstmalige Möglichkeit zu einem bundesweit umfassenden Vergleich von medizinischen und ökonomischen Zielwerten zwischen allen Krankenkassen und auch Regionen, d.h. erstmals bundesweit eine standardisierte Gesundheitsberichtserstattung für die DMP-Indikationen, die alle zwei Jahre aktualisiert wird, und nicht zuletzt
6. besonders qualitätsgesicherte Versorgung von mehr als 5 Millionen Versicherten, die chronisch krank sind.

Die vorliegenden ersten Ergebnisse der vergleichenden Evaluation werden zu einer Verbesserung und Verfeinerung der Methodik genutzt werden. Bis Mitte 2008 galten individuelle, sich an der Zulassungsdauer orientierende Berichtszeitpunkte. Die Berichte werden nunmehr jedoch zur Sicherstellung und Verbesserung der Vergleichbarkeit pro Indikation alle zwei Jahre synchron für alle DMP einer Indikation erstellt. Auch die Risikoadjustierung wird hierdurch methodisch verbessert, da sie zeitgleich für alle DMP einer Indikation erfolgt.

## **II. Zusammenfassung**

### **II.1. Gesetzlicher Auftrag**

Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben nach § 137f Abs. 4 SGB V eine externe Evaluation der strukturierten Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (DMP) durchzuführen, die gemäß § 137g Abs. 2 SGB V Grundlage für die Verlängerung der Zulassung der DMP ist. Das Bundesversicherungsamt (BVA) hat nach § 28g Abs. 2 RSAV durch Vorgaben methodischer Kriterien darauf hinzuwirken, dass die Evaluationen unterschiedlicher DMP diagnosebezogen vergleichbar sind.

Das BVA hat einen wissenschaftlichen Beirat berufen, der es bei der Entwicklung der Evaluationskriterien des BVA (BVA-Kriterien) berät. Den Beteiligten wird regelmäßig im Rahmen der Weiterentwicklung der BVA-Kriterien die Möglichkeit zur schriftlichen und mündlichen Stellungnahme gewährt.

### **II.2. Systematik der Evaluation und Auswirkungen auf die weitere Zulassung der DMP**

§ 137f Abs. 4 SGB V legt fest, dass die Evaluation durch einen vom BVA im Benehmen mit der Krankenkasse oder dem Verband auf deren Kosten bestellten unabhängigen Sachverständigen auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards durchzuführen ist.

Die AOKen und die Knappschaft haben ein Konsortium beauftragt, dem folgende Auftragnehmer angehören: Institut für angewandte Sozialwissenschaft (INFAS), Prognos AG, Wissenschaftliches Institut der Ärzte Deutschlands (WIAD). Die Ersatzkrankenkassen, die Innungskrankenkassen und die Betriebskrankenkassen haben die Firma medical netcare (MNC) beauftragt.

Bis Ende Juni 2008 wurden im Auftrag der Krankenkassen so genannte Zwischen- und Abschlussberichte von den Evaluationsinstituten erstellt und an das BVA geliefert. Ab 1. Juli 2008 ist die Verpflichtung zur Lieferung von Zwischenberichten entfallen. Außerdem gelten seit diesem Zeitpunkt indikationsbezogen einheitliche Berichtszeitpunkte. Diese Regelung dient der Sicherstellung der Vergleichbarkeit risikoadjustierter Berichtsteile. Zur Herstellung der Vergleichbarkeit der Evaluationsergebnisse ist es notwendig, die Daten einer Risikoadjustierung zu unterziehen, um den Einfluss von patientengebundenen Faktoren wie z.B. Alter und Geschlecht auf die Ergebnisse der DMP zu berücksichtigen.

Auf der Grundlage der risikoadjustierten Werte erfolgt ein Vergleich der DMP untereinander. Für die zusammengeführten risikoadjustierten Daten aller DMP einer Indikation werden so genannte Kontrolldiagramme für einzelne medizinische und ökonomische Zielwerte der Evaluation erstellt, in denen jedes DMP mit einem einzigen Punktwert dargestellt wird. Die Kontrolldiagramme für Evaluationsberichte der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 sollen statistische Toleranzbereiche enthalten. Statistische Toleranzbereiche dienen dazu, DMP zu identifizieren, die statistisch auffällig sind. Außerdem werden sowohl die DMP insgesamt als auch insbesondere die statistisch auffälligen DMP ergänzend darauf hin überprüft, ob die medizinischen Evaluationsergebnisse unter epidemiologischen Gesichtspunkten (bisherige Ergebnisse aus Studien) und unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien (aus medizinischer Sicht anzustrebende Ergebnisse) im Sinne medizinischer Benchmarkbereiche als – zumindest tendenziell – gut oder als schlecht zu bewerten sind. Diese Bewertung erfolgt im ersten Schritt zunächst auf einzelne Werte bezogen. Anschließend sind die DMP im Rahmen einer medizinischen Gesamtschau zu bewerten. Außerdem steht in einem weiteren Schritt eine gesundheitsökonomische Analyse an, die eine vergleichende Bewertung im Hinblick auf Wirksamkeit und Kosten ermöglichen soll.

Bei der Prüfung, unter welchen Voraussetzungen eine Zulassung aufgehoben werden kann, ist zudem Folgendes zu berücksichtigen: Entsprechend dem gewählten methodischen Ansatz in den BVA-Kriterien dient die gesetzliche Evaluation der DMP als Instrument zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität von DMP. Die Erwägung zulassungsrechtlicher Schritte kommt somit erst dann in Betracht, wenn das DMP auf Grund seiner statistisch auffälligen Ergebnisse unter epidemiologischen Gesichtspunkten und unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien insgesamt als schlecht bewertet werden muss. In diesem Fall ist die Krankenkasse zu den Ergebnissen der Evaluation und zu den zu treffenden Schlussfolgerungen zu beraten. Die Aufhebung der Zulassung wird im Rahmen des beschriebenen Qualitätssicherungsprozesses allerdings nur bei Krankenkassen erfolgen, die ihre DMP nicht in geeigneter Weise anpassen und sich somit weigern, ihr DMP nachzubessern.

Bei der gesundheitsökonomischen Bewertung der DMP kann auf allgemein verfügbare Benchmarks nicht zurückgegriffen werden, da aus gesundheitsökonomischer Sicht nicht Kosteneinsparung das Ziel ist, sondern Kosteneffizienz. Da zulassungsrechtlich eine Effizienzgrenze nicht vorgesehen ist, kann eine gesundheitsökonomische Analyse lediglich zu einer Information der Krankenkassen über auffällige statistische Ergebnisse führen, die diese nutzen sollten, ihr DMP zu optimieren.

## **II.3. Methodik**

### **II.3.1. Unadjustierte Detailberichte zu einzelnen DMP (Längsschnittanalysen)**

Um für jedes DMP eine einheitliche Verlaufsbeobachtung zu ermöglichen, wurden vom BVA Berichtsstandards vorgegeben, die die darzustellenden Dokumentationsparameter (Vollerhebung), die tabellarische und grafische Darstellung der Ergebnisse und die zu verwendenden Stichprobenkennzahlen festlegen. Eine besondere Schwierigkeit ergibt sich dadurch, dass die Aufnahme der Patienten in die DMP nicht zeitgleich, sondern fortlaufend erfolgt. Dadurch ergeben sich für die Evaluation zwei verschiedene Zeitdimensionen: Zum einen weist jeder Patient eine individuelle Verweildauer im DMP auf. Diese Zeitdimension ist für das Fortschreiten der chronischen Krankheit relevant, die durch das DMP möglichst verlangsamt werden soll. Simultan ist jedoch auch die Kalenderzeit zu berücksichtigen. In dieser Zeitdimension bilden sich die Änderungen des allgemeinen medizinischen Umfelds ab (medizinischer Fortschritt, gesellschaftliche Veränderungen, demographische Entwicklung usw.). Um ein Auseinanderhalten dieser beiden Zeiteffekte zu ermöglichen, soll die Berichterstattung bezogen auf halbjährige Aufnahmekohorten erfolgen, deren Entwicklung wiederum im Halbjahresrhythmus dokumentiert wird. Durch diese Darstellungsform werden auch Verzerrungen korrigiert, die sonst durch den unterschiedlichen Startzeitpunkt der DMP verursacht würden.

### **II.3.2. Vergleichende Analysen**

Die alleinige Betrachtung der Berichte zu den einzelnen DMP mit dem Ziel des Vergleichs der Ergebnisse würde nicht zu methodisch adäquaten Schlussfolgerungen führen können. Das liegt vor allem an den unterschiedlichen Eigenschaften der Patienten, die in die unterschiedlichen DMP eingeschrieben werden. Die Patientenpopulationen werden sich in vielen Punkten, insbesondere im Alter, in der Geschlechtszusammensetzung und im Schweregrad der Krankheit, aber auch bezüglich der Beitrittszeitpunkte und Verweildauern der Patienten unterscheiden. Des Weiteren werden sich die DMP in ihren Erfolgen auch rein zufällig unterscheiden.

Zur Risikoadjustierung wurde das statistische Verfahren der indirekten Standardisierung verwendet. Dabei wird für jeden Zielwert anhand eines zusammengeführten Datensatzes (Stichproben beider Evaluatorengruppen) mittels einer Regressionsanalyse geschätzt, welchen Einfluss verschiedene Patienteneigenschaften auf den Zielwert haben (u.a. Alter, Geschlecht,

Ausgangswerte verschiedenster medizinischer Werte bei Einschreibung, Teilnahmehalbjahre im Verlauf, Kalenderhalbjahre der Teilnahme). Als Ergebnis dieser Berechnung standen Formeln zur Verfügung, mit denen für alle Patienten errechnet werden konnte, welchen Wert man für den jeweils interessierenden Zielwert aufgrund der Eigenschaften der Patienten erwartet. Es wurde anschließend für jedes DMP der Quotient des Mittelwertes der erwarteten Werte (Zähler) und dem Mittelwert der gemessenen, beobachteten Werte (Nenner) gebildet und das Ergebnis mit dem Gesamtmittelwert aller Patienten des zusammengeführten Datensatzes beider Evaluationsgruppen multipliziert, also auf diesen Gesamtmittelwert hin standardisiert.

Im Anschluss wurden die Ergebnisse aller DMP in Kontrolldiagrammen aufgetragen und analysiert. In Kontrolldiagrammen werden Zielwertmittelwerte (Parameterwert auf y-Achse) in Abhängigkeit von der Anzahl der erfolgten Parametermessungen (x-Achse) aufgetragen. Da die statistische Genauigkeit (u.a. nimmt die Streuung aufgrund von Messfehlern ab) mit der Zahl der teilnehmenden Patienten und der Anzahl der Parametermessungen steigt, kann in einem Kontrolldiagramm die strengere Bewertung von DMP mit höheren Patientenzahlen grafisch abgebildet werden. Zu diesem Zweck sollen erstens statistische Toleranzbereiche berechnet und grafisch dargestellt werden; in der Diskussion sind Konfidenzintervalle und Vielfache der Standardabweichung ober- und unterhalb des Mittelwertes. Zweitens können Ergebnisse aus epidemiologischen Studien und medizinische Benchmarkbereiche dargestellt werden, die z.B. evidenzbasierten Leitlinien entnommen werden können, und die relative Lage der DMP zu diesen Werten analysiert werden.

### **II.3.3. Subjektive Lebensqualität**

Zur Erhebung der subjektiven Lebensqualität der Patienten wird der international standardisierte Fragebogen SF-36 eingesetzt. Die Erhebung erfolgt im Rahmen der DMP alle zwei Jahre, erstmals ca. neun Monate nach der Einschreibung in ein DMP. Als Folge liegen keine Daten zur Lebensqualität bei Einschreibung und somit vor dem Beginn einer DMP-Teilnahme eines Patienten vor. Die Lebensqualitätsbeurteilung wird im Ergebnis Veränderungen im Verlauf der Teilnahme aufzeigen können. Erste Vergleichsdaten (erste und zweite Befragung) werden 2011 vorliegen.

## II.4. Ergebnisse und Diskussion der Analyse der medizinischen Daten

Die Ergebnisse der Längsschnittanalysen werden dem BVA übermittelt und sind von den Krankenkassen zu veröffentlichen (z.B. im Internet). Die Längsschnittanalysen sollten im Rahmen der qualitätssichernden Prozesse von den Krankenkassen bzw. Krankenkassen und Leistungserbringern gemeinsam genutzt werden. Sie liefern bezogen auf einzelne Halbjahre ein detailliertes Bild des Verlaufs in den einzelnen DMP.

Bei vielen DMP lässt sich im Trend insbesondere eine Verbesserung der Blutdruckkontrolle und des Raucherstatus (Aufgabe des Tabakkonsums) beobachten. Außerdem scheint sich die Blutzuckereinstellung (HbA1c) schon bei der Aufnahme in die DMP auf einem relativ guten Niveau zu befinden. Dieses Niveau kann bei einer Vielzahl von DMP gehalten oder verbessert werden.

Bei den vergleichenden, risikoadjustierten Analysen zeigt der Vergleich der Mittelwerte zu den einzelnen Zielgrößen mit den bisherigen Ergebnissen aus Studien (Epidemiologie), dass die bei den an einem DMP teilnehmenden Patienten erhobenen Werte bzw. Mittelwerte bei einer Reihe von Zielwerten deutlich positivere Werte aufweisen. Wenn auch Beobachtungsstudien nicht methodisch hochwertig Kausalzusammenhänge belegen können, so kann dennoch aus den vorliegenden Daten die Hypothese abgeleitet werden, dass die am DMP teilnehmenden Patienten von der Teilnahme deutlich profitieren. Negative Auswirkungen auf die Zielparameter sind im Vergleich mit epidemiologischen Daten nicht zu erkennen.

Die zwischen den DMP vergleichenden Kontrolldiagramme zeigen – außer bei den Ereigniszeitanalysen – das bei validen Daten zu erwartende trichterförmige Bild. Bei den Werten „HbA1c“ (Blutzuckereinstellung), „Anteil der Patienten mit Bluthochdruck“, „Amputationsrate“, „Anteil der Patienten mit Retinopathien“ und „Anteil der Patienten mit Schlaganfall“ zeigt sich ein einheitlicher Trend, dass DMP mit hohen Parametermessungen und damit auch hohen Teilnehmerzahlen zu höheren Werten neigen. Höhere Werte sind bei den betroffenen Zielwerten als schlechtere Werte anzusehen. Bleiben die betroffenen DMP auch nach Einfügen von statistischen Toleranzbereichen auffällig (indem sie in negativer Hinsicht außerhalb der Intervalle liegen), so sollten die betroffenen Krankenkassen zumindest in Hinblick auf die Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen (Modifikation der DMP bzw. von DMP-Elementen) informiert werden. Derzeit sind keine DMP erkennbar, deren Ergebnisse im Vergleich mit den epidemiologischen Ergebnissen negativ auffällige Werte zeigen, die zu einer unmittelbaren Intervention führen müssten.

Eine Analyse der Region Sachsen als eine Beispielsregion mit sektorübergreifenden Strukturen, die schon vor DMP bestanden, zeigte für alle DMP in dieser Region niedrigere risikoadjustierte Blutzuckermittelwerte (HbA1c-Werte) im Vergleich zum bundesweiten risikoadjustierten Mittelwert aller DMP. Dieses Ergebnis stützt die Hypothese, dass die eingebundenen Versicherten von der dauerhaften Betreuung innerhalb sektorübergreifender, qualitätsgesicherter Strukturen profitieren.

## **II.5. Ergebnisse und Diskussion der Analyse der ökonomischen Daten**

Bei allen ökonomischen Zielgrößen der Evaluation (Leistungsausgaben, Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten) gibt es sichtbare Unterschiede zwischen den Programmen.

Bei den nicht-adjustierten Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten ist zu Beginn eine sehr hohe Streuung der Werte aufgefallen. Im Zeitverlauf sind die durchschnittlichen Werte bei diesen Kosten gesunken. Allerdings lagen noch im Jahre 2006 annähernd 40% aller DMP mit ihren durchschnittlichen Verwaltungskosten oberhalb der RSA-Programmkostenpauschale (2006: 84,99 €). Die Höhe und die Streuung der Verwaltungskosten lässt vermuten, dass es bei einigen DMP noch Optimierungsspielraum bei diesen Kosten gibt.

Bei den risikoadjustierten Leistungsausgaben ist im niedrigen Fallzahlenbereich eine hohe Streuung der Mittelwerte auffällig. In den meisten Leistungsausgabenbereichen zeigt sich in den Kontrolldiagrammen die erwartete Annäherung an den Mittelwert aber bei zunehmenden Fallzahlen.

Die Streuung der Werte bei den Leistungsausgaben könnte in der nicht-diabetesspezifischen Erfassung der Kosten begründet sein. Nicht auszuschließen ist dadurch, dass z.B. in die erhobenen Ausgaben eines stationär behandelten Patienten auch Kosten eingegangen sind, die nicht diabetesspezifisch angefallen sind (z.B. Unfälle oder kostenträchtige andere stationär behandlungsbedürftige Krankheiten).

Aufgrund der Unterschiede in den medizinischen Ergebnissen der DMP ist ein schlichter Vergleich der Kosten der einzelnen DMP nicht sinnvoll. Eine ökonomische Bewertung ist vielmehr nur unter Einbezug des medizinischen Ergebnisses (Outcome) möglich. Eine vergleichende Bewertung zwischen den Programmen im Hinblick auf Outcome und Kosten setzt voraus, dass aussagekräftige Werte zur Verfügung stehen und eine angemessene Outcomegröße gefunden werden kann. Die Festlegung einer solchen Größe hat sich als sehr schwierig erwiesen. Im Sinne einer ersten Annäherung ist zunächst definiert worden, dass

Programme dann erfolgreich sind, wenn der Anteil der Patienten ohne Komplikationen so hoch wie möglich und der Anteil der Patienten mit Komplikationen wie Herzinfarkt oder Amputationen so niedrig wie möglich ist. Zum aktuellen Berichtstermin haben die Evaluatoren die entsprechenden Werte elektronisch an das BVA geliefert. Nach der noch anstehenden Auswertung wird deren Eignung mit dem wissenschaftlichen Beirat und den Beteiligten erörtert und das Analyseverfahren entwickelt.

## **II.6. Übergreifende Analyse der medizinischen und ökonomischen Daten**

Im Vergleich der Programme untereinander gibt es bei den Leistungsausgaben sowie den Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten sichtbare Unterschiede. Demgegenüber sind bei den medizinischen Parametern die Unterschiede überwiegend geringer. Dennoch lassen sich auch hier eine Reihe von statistischen Trends und Mustern erkennen, die Hypothesen zu Unterschieden zwischen den DMP ermöglichen. Insbesondere folgende Hypothesen lassen sich aufstellen:

- Die besseren medizinischen Ergebnisse in den DMP beruhen zunächst auf der Anwendung der evidenzbasierten Medizin und auf einer koordinierteren Behandlung in den einzelnen Versorgungsebenen.
- Das unterschiedliche Engagement der Krankenkassen bei der patientenorientierten Qualitätssicherung, das auch in den aufgewendeten Kosten für die Qualitätssicherung zum Ausdruck kommt, beeinflusst ebenfalls die medizinischen Ergebnisse. Auch sozioökonomische Unterschiede bei den Patienten haben auf die Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen Einfluss.
- Die Dauer der für die Behandlung der Diabetiker bestehenden besonderen Strukturen in einer Region kann auch Auswirkungen auf die medizinischen Ergebnisse haben.

Zur Weiterentwicklung der Qualität der DMP ist es sinnvoll, dass die Krankenkassen eine im Hinblick auf das Bildungsniveau stärker zielgruppenorientierte Qualitätssicherung entwickeln. Die Erkenntnisse aus der Qualitätssicherung und der Evaluation sollten zudem verstärkt für eine dauerhafte Optimierung der DMP-Prozessabläufe genutzt werden.

## **II.7. Auswirkungen der Bewertung auf die weitere Zulassung der DMP**

Angesichts der Tendenz, dass die am DMP teilnehmenden Patienten von der Teilnahme deutlich profitieren und negative Auswirkungen auf die Zielparameter im Vergleich mit epidemiologischen Daten nicht zu erkennen sind, besteht derzeit kein Anlass, die weitere Zulassung einzelner DMP in Frage zu stellen. Zu berücksichtigen ist hierbei zudem, dass den

Evaluationen derzeit wegen des geringen Berichtszeitraums noch nicht eine hohe Aussagekraft zuzumessen ist. Auch ohne die noch darzustellenden Toleranzbereiche kann ausgesagt werden, dass der bisherige Evaluationszeitraum von drei Jahren zu kurz ist, um insbesondere in Bezug auf die Ergebnisqualität, die sich vor allem in den Ereignisraten ausdrückt, valide Schlussfolgerungen zu treffen.

## **II.8. Ausblick**

Die dem BVA zur Durchführung der risikoadjustierten vergleichenden Bewertungen vorliegenden Daten könnten zukünftig auch für weiterführende Analysen verwendet werden. Beispielsweise könnten interregionale Vergleiche durchgeführt werden:

- Regionenvergleich für bundesweit agierende Krankenkassen,
- Regionenvergleiche unter Zusammenfassung aller regionalen DMP,
- Regionenvergleiche für einzelne Krankenkassenarten.

Die Durchführung einer Kosten-Wirksamkeits- und Kosten-Nutzwert-Analyse bietet eine Vielzahl von Ansatzpunkten für Kritik. Nach Vorlage erster Ergebnisse ist mit kontroversen Diskussionen zu rechnen. Das bisherige Konzept stellt einen ersten Schritt auf dem Weg zu einer gesundheitsökonomischen Bewertung dar. Sowohl die Bestimmung des Ressourcenverbrauchs als auch die Festlegung des medizinischen Outcomes sind weiterzuentwickeln.

Durch die bundesweite Einführung der DMP sind zudem folgende strukturelle Effekte eingetreten:

1. Bundesweite Anwendung einheitlicher evidenzbasierter Leitlinien,
2. bundesweite, standardisierte Dokumentation mit regional etablierten Strukturen zur Erhebung der Dokumentationen, die gemeinsam von allen Krankenkassen und den ärztlichen Leistungserbringern aufgebaut worden sind,
3. bundesweit Maßnahmen zur ärzte- sowie versichertenbezogenen Qualitätssicherung, bei deren Durchführung die in den Regionen geschaffene Infrastrukturen effizient und effektiv genutzt werden können,
4. bundesweite, standardisierte und risikoadjustierte Evaluation, die einen objektiven Vergleich der DMP ermöglicht,
5. erstmalige Möglichkeit zu einem bundesweit umfassenden Vergleich von medizinischen und ökonomischen Zielwerten zwischen allen Krankenkassen und auch Regionen, d.h. erstmals bundesweit eine standardisierte Gesundheitsberichtserstattung für die DMP-Indikationen, die alle zwei Jahre aktualisiert wird, und nicht zuletzt

6. besonders qualitätsgesicherte Versorgung von mehr als 5 Millionen Versicherten, die chronisch krank sind.

### **III. Evaluationsbericht**

#### **III.1. Gesetzlicher Auftrag**

Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben nach § 137f Abs. 4 SGB V eine externe Evaluation der DMP durchzuführen, die gemäß § 137g Abs. 2 SGB V Grundlage für die Verlängerung der Zulassung der DMP ist.

Die Festlegung von Regelungen zur Evaluation in den zur Durchführung eines DMP geschlossenen Verträgen bzw. den Programmbeschreibungen ist gemäß § 28g RSAV Voraussetzung für die Zulassung eines DMP. Dabei sind die Vorgaben der RSAV zu beachten. Nach § 137g Abs. 2 SGB V ist die Evaluation zudem Grundlage für die Entscheidung über eine Verlängerung der Zulassung eines DMP.

Gemäß § 28g Abs. 1 RSAV ist die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der DMP im Rahmen der Evaluation zu bewerten. Ergänzend ist in Ziffer 5 Anlage 1 RSAV festgelegt, dass die Wirksamkeit der DMP im Hinblick auf ihre Funktionsfähigkeit und ihre Auswirkung auf die Versorgungslage zu untersuchen ist. Beurteilungskriterien für die Funktionsfähigkeit sind die Behandlung auf der Basis evidenzbasierter Leitlinien und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen. Als Gradmesser für die Auswirkung auf die Versorgungslage soll die Veränderung der Ausprägungen von Parametern der Prozess- und Ergebnisqualität im Zeitablauf dienen. Außerdem ist zu untersuchen, welche Wirkungen das jeweilige DMP auf die Kosten der Versorgung hat.

Das BVA hat nach § 28g Abs. 2 RSAV durch Vorgaben methodischer Kriterien darauf hinzuwirken, dass die Evaluationen unterschiedlicher DMP diagnosebezogen vergleichbar sind.

#### **III.2. Entwicklung der Evaluationskriterien (BVA-Kriterien)**

Ursprünglich hatte das BVA beabsichtigt, die Evaluationskriterien gemeinsam mit den damaligen Spitzenverbänden der Krankenkassen (SpiK) konzeptionell zu entwickeln. Dies wurde jedoch seitens der SpiK abgelehnt, sodass sich die Beteiligung auf Stellungnahmen der Beteiligten beschränkte. Mit Schreiben vom 1. August 2002 hatte die Arbeitsgemeinschaft der SpiK erklärt, dass die SpiK auf eine konkrete Vorgabe der methodischen Kriterien seitens des BVA angewiesen sind, weil „insbesondere die Festlegung der Anforderungen an die Evaluation

auf Grund der Verknüpfung mit der Re-Akkreditierung eine gewisse ‚Befangenheit‘ bei den Spitzenverbänden mit sich bringt“. Zudem wird ausgeführt: „Schließlich wird die Entscheidung vorbereitet, bei welchen Ergebnissen bzw. Konstellationen ein Programm unter RSA-Aspekten vom Markt zu nehmen ist.“ Es wurde die Einbeziehung von externen neutralen Experten empfohlen.

Das BVA hat einen wissenschaftlichen Beirat mit folgenden, bis heute aktiven Mitgliedern berufen:

- Prof. Dr. Karl Wegscheider, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, Universität Hamburg,
- Prof. Dr. Johannes Köbberling, Innere Medizin II, Universität Witten-Herdecke,
- Prof. Dr. Max Geraedts, MPH, Public Health Studiengang, Universität Düsseldorf,
- Prof. Dr. Oliver Schöffski, MPH, Gesundheitsmanagement, Universität Erlangen-Nürnberg,
- Prof. Dr. Ulrich Kleeberg, Hämatologisch-Onkologische Praxis Altona, Hamburg.

Als zusätzliche medizinische Fachberater wirken indikationsbezogen mit:

- Dr. Hans-Joachim Lüddecke, Diabetologische Schwerpunktpraxis, München (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2),
- Prof. Dr. Marion Kiechle, Frauenklinik der TU München (Brustkrebs),
- Prof. Dr. Thomas Meinertz, Universitäres Herzzentrum, Universität Hamburg (KHK und systolische Herzinsuffizienz),
- Prof. Dr. Gerhard Schultze-Werninghaus, Abteilung für Pneumologie, Allergologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin, Universitätsklinikum Bergmannsheil, Bochum (Asthma und COPD)

Die konstituierende Sitzung des wissenschaftlichen Beirats fand am 26. März 2003 statt. Im Jahr 2004 wurde die erste Fassung der Kriterien (damals noch indikationsbezogen getrennt) zur Evaluation der DMP durch das BVA festgelegt.

Vor Festlegung der Kriterien gibt das BVA den Beteiligten die Möglichkeit zur Stellungnahme. Hierzu werden mit den Beteiligten regelmäßig Besprechungen durchgeführt. Seit Bestellung der Evaluationsinstitute im Jahr 2005 werden auch diese im Rahmen so genannter Fachkonferenzen in die Diskussionen zur Weiterentwicklung der BVA-Kriterien miteinbezogen.

Derzeit sind BVA-Kriterien für die Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Brustkrebs und Koronare Herzkrankheit (KHK) vorhanden. Entwürfe der BVA-Kriterien für die Indikationen

Asthma und COPD sind erstellt und werden derzeit mit dem GKV-Spitzenverband und Experten der Krankenkassen abgestimmt.

### **III.3. Systematik der Evaluation und Auswirkungen auf die weitere Zulassung der DMP**

In diesem Abschnitt werden die wesentlichen Eckpunkte der Systematik der Evaluation und die grundsätzlichen Auswirkungen der Ergebnisse der Evaluation auf die weitere Zulassung der DMP beschrieben. In dem nachfolgenden Abschnitten „Methodik“ und „Diskussion“ werden die wissenschaftlichen Grundlagen der Evaluation sowie der Stand der Umsetzung der Methodik und deren weitere Entwicklung näher erläutert.

#### **III.3.1. Beauftragte Evaluationsinstitute**

§ 137f Abs. 4 SGB V legt fest, dass die Evaluation durch einen vom BVA im Benehmen mit der Krankenkasse oder dem Verband auf deren Kosten bestellten unabhängigen Sachverständigen auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards durchzuführen ist. Insbesondere im Hinblick auf die Sicherstellung der Vergleichbarkeit der Evaluationsergebnisse hat das BVA gegenüber den Krankenkassen und ihren Verbänden darauf gedrungen, die Evaluationen aller Krankenkassen durch einen gemeinsamen Evaluator durchführen zu lassen. Letztlich ist es gelungen, die Zahl der beteiligten Evaluatoren auf zwei zu begrenzen. Die AOKen und die Knappschaft auf der einen, die Ersatz-, Innungs- und Betriebskrankenkassen auf der anderen Seite haben jeweils ein gemeinsames Ausschreibungsverfahren für ihre Mitgliedskassen durchgeführt und jeweils einen gemeinsamen Auftrag erteilt. Die einzelnen AOKen und die Knappschaft haben ein Konsortium beauftragt, dem folgende Auftragnehmer angehören:

- Institut für angewandte Sozialwissenschaft (INFAS),
- Prognos AG,
- Wissenschaftliches Institut der Ärzte Deutschlands (WIAD).

Die Ersatzkassen, die Innungskrankenkassen und die Betriebskrankenkassen haben die Firma

- medical netcare (MNC)

beauftragt.

#### **III.3.2. Rohdatenerhebung**

Die der Evaluation zugrundeliegenden Daten entstammen unterschiedlichen Quellen. Datengrundlage für die Durchführung der Evaluation sind zunächst die im Rahmen des DMP von den Versicherten erhobenen persönlichen und indikationsspezifischen Daten. Diese

werden von den Leistungserbringern erhoben und in standardisierten Dokumentationsbogen an die regional beauftragten Datenstellen weitergeleitet. Die Datenstellen pseudonymisieren die Daten (Aufhebung des Personenbezugs) und leiten den für die Evaluation vorgesehenen Datensatz an die beauftragten Evaluationsinstitute weiter. Dabei handelt es sich um eine Vollerhebung. Alle vorliegenden Daten werden ausgewertet.

Die für die ökonomische Evaluation notwendigen Daten werden von den Krankenkassen selbst zusammengestellt und in einem zu diesem Zweck abgestimmten Format an die Evaluationsinstitute geliefert. Ökonomische Daten werden nicht für alle Teilnehmer ermittelt. Aus der Menge der in einem Halbjahr eingeschriebenen Teilnehmer (Kohorte) wird eine Stichprobe von 10 % gezogen. Die Repräsentativität der Stichprobe wird durch deren zufällige Generierung sichergestellt. Die Stichprobe soll mindestens 100 und höchstens 500 Teilnehmer umfassen. Bei Kohorten von unter 100 Teilnehmern erfolgt eine Vollerhebung.

Die gezogene Stichprobe von Patienten wird bei Diabetes mellitus Typ 2 auch für die Erhebung von Daten zur subjektiven Lebensqualität verwendet und pseudonymisiert an die Evaluationsinstitute weitergeleitet. Die Versicherten erhalten von ihren Krankenkassen einen Fragebogen, den sie unter Wahrung des Datenschutzes ausgefüllt an den Evaluator zurücksenden.

### **III.3.3. Risikoadjustierung**

Zur Herstellung der Vergleichbarkeit der Evaluationsergebnisse ist es notwendig, die Daten einer Risikoadjustierung zu unterziehen, um den Einfluss von patientengebundenen Faktoren wie z.B. Alter und Geschlecht auf die Ergebnisse der DMP zu berücksichtigen. Die Risikoadjustierung wird in zwei Schritten durchgeführt. Zunächst erfolgt eine Modellbildung mithilfe einer Regressionsanalyse. Im Anschluss berechnen die Evaluatoren mit Hilfe der ermittelten Gewichtungsfaktoren risikoadjustierte Werte für die DMP ihrer Krankenkassen (siehe Methodik). Die risikoadjustierten Werte ermöglichen einen Vergleich der DMP, weil diese Werte nur den Einfluss der DMP-Teilnahme selbst berücksichtigen und alle übrigen Faktoren (z.B. Alter, Vorerkrankung der Versicherten etc.) - soweit diese dokumentiert werden - ausschließen.

### **III.3.4. Erstellung und Lieferung der Berichte**

Nach dem bis zum 30. Juni 2008 geltenden Recht wurden im Auftrag der Krankenkassen Zwischen- und Abschlussberichte von den Evaluationsinstituten erstellt und an das BVA geliefert. Bestandteil der Abschlussberichte sind risikoadjustierte Berichtsteile.

Es bestanden bis zum 30. Juni 2008 folgende Berichtspflichten:

- Erster Zwischenbericht für das erste Jahr der DMP-Durchführung,
- Zweiter Zwischenbericht für die ersten 18 Monate der DMP-Durchführung,
- Abschlussbericht für den gesamten ersten Zulassungszeitraum.

Die Termine für die Vorlage der Evaluationsberichte wurden für jedes DMP aus den Zulassungsdaten ermittelt. Vom Beginndatum der Zulassung ausgehend waren die Zwischenberichte ein Jahr nach Ende des Halbjahres zu liefern, in dem die DMP ein Jahr bzw. 18 Monate zugelassen waren. Vom Enddatum der Zulassung ausgehend waren die Abschlussberichte ein Jahr nach Ende des Halbjahres zu liefern, in dem die Zulassung der DMP endeten.

Die Zahl der für die Indikation Diabetes mellitus Typ 2 insgesamt zu liefernden Abschlussberichte liegt bei ca. 360. Dabei werden im BKK-Bereich auch aufgrund der teilweise geringen Fallzahlen die Daten der Krankenkassen zusammengefasst, die im Rahmen der Durchführung der DMP den selben Dienstleister zur versichertenbezogenen Qualitätssicherung beauftragt haben. Nach Abstimmung und Veröffentlichung der BVA-Kriterien durch das BVA wurden die ersten Zwischenberichte zum 1. April 2007 geliefert. Die Lieferung der ersten, noch nicht risikoadjustierten Abschlussberichte erfolgte zum 1. Juli 2007 und zum 15. Januar 2008.

Nachdem auf der Grundlage der zum 1. Juli 2007 gelieferten Abschlussberichte erstmals Daten zusammengeführt (gepoolt) wurden und eine Modellrechnung zur Risikoadjustierung durchgeführt wurde, übermittelten die Evaluationsinstitute zum 15. Januar 2008 neben den zu diesem Termin fälligen Abschlussberichten erstmals risikoadjustierte Werte für die Abschlussberichte, die zum 1. Juli 2007 und 15. Januar 2008 zu liefern waren. Die risikoadjustierten Abschlussberichte umfassen beobachtete Werte aus den Jahren 2003 bis 1. Halbjahr 2006.

Durch die 17. RSA-ÄndV ergeben sich im Hinblick auf die Berichtsarten und Berichtszeiträume einige Änderungen: Seit 1. Juli 2008 ist die Verpflichtung zur Lieferung von Zwischenberichten entfallen. Außerdem gelten ab diesem Zeitpunkt indikationsbezogen einheitliche Berichtszeitpunkte. Die ersten Evaluationsberichte sind für alle DMP einer Indikation unabhängig von der Zulassungsdauer zu erstellen, wenn das erstmals für diese Indikation

zugelassene DMP drei Jahre zugelassen ist; anschließend sind alle zwei Jahre zu fest definierten Zeitpunkten für alle DMP dieser Indikation Evaluationsberichte vorzulegen (siehe auch Ausblick). Diese Regelung dient der Sicherstellung der Vergleichbarkeit der risikoadjustierten Berichte. Sie würde beeinträchtigt, falls der Zeitpunkt für die Berichtsvorlage beim BVA für jedes DMP weiterhin individuell berechnet würde. Hintergrund ist die der Risikoadjustierung zugrundeliegende Modellbildung, bei der aktualisierte Daten immer zu anderen Ergebnissen bei den Gewichtungsfaktoren führen können.

Nach der Prüfung, ob alle Berichte zu den Berichtsterminen eingegangen sind, erfolgt die Plausibilitätsprüfung. Diese hat das Ziel, offensichtliche Mängel und Unplausibilitäten der in den Berichten enthaltenen Evaluationsdaten zu erkennen und den Beteiligten Gelegenheit zur Nachbesserung zu geben, um die Qualität der Berichte zu sichern und die Validität der Daten zu erhöhen.

### **III.3.5. Bewertung der DMP**

Auf der Grundlage der risikoadjustierten Werte erfolgt ein Vergleich der DMP untereinander.

Die zum Zweck des Vergleichs und der Bewertung erforderlichen risikoadjustierten Werte aller DMP werden zu jedem Liefertermin durch die Evaluationsinstitute in Excel-Tabellen geliefert. Aufgrund der Durchführung der Evaluation durch zwei Evaluatoren verfügt jeder Evaluator nur über risikoadjustierte Daten der jeweils zugehörigen Krankenkassen. Eine Zusammenführung der risikoadjustierten Werte aller Krankenkassen erfolgt beim BVA. Auf der Grundlage der zusammengeführten risikoadjustierten Daten aller DMP einer Indikation werden so genannte Kontrolldiagramme (siehe Methodik) für einzelne medizinische und ökonomische Zielwerte der Evaluation erstellt, in denen jedes DMP mit einem einzigen Punktwert dargestellt wird. Bisher wurden Kontrolldiagramme für alle medizinischen und alle ökonomischen Zielgrößen der DMP-Evaluation der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 erstellt.

Die Kontrolldiagramme für Evaluationsberichte der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 sollen statistische Toleranzbereiche enthalten. Statistische Toleranzbereiche dienen dazu, DMP zu identifizieren, die statistisch auffällig sind. Außerdem werden sowohl die DMP insgesamt als auch insbesondere die statistisch auffälligen DMP ergänzend darauf hin überprüft, wie die medizinischen Evaluationsergebnisse unter epidemiologischen Gesichtspunkten (bisherige Ergebnisse aus Studien) und unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien (aus medizinischer Sicht anzustrebende Ergebnisse) im Sinne medizinischer Benchmarkbereiche zu

bewerten sind. Diese Bewertung erfolgt im ersten Schritt zunächst parameterbezogen. Anschließend sind die DMP im Rahmen einer medizinischen Gesamtschau zu bewerten.

Außerdem steht im letzten Schritt eine gesundheitsökonomische Analyse an, die eine vergleichende Bewertung im Hinblick auf Wirksamkeit und Kosten ermöglichen soll. Die Durchführung einer solchen Analyse setzt voraus, dass plausible Rohdaten zur Verfügung stehen und eine geeignete Wirksamkeitsgröße gefunden werden kann.

### **III.3.6. Auswirkungen der Bewertung auf die weitere Zulassung der DMP**

Die Verlängerung der Zulassung eines DMP erfolgt gemäß § 137g Abs. 2 SGB V auf der Grundlage der Ergebnisse der Evaluation. Da die Evaluation gemäß § 28g Abs. 3 RSAV den gesamten Zeitraum der Zulassung zu umfassen hat, können die Berichte nicht zu dem Zeitpunkt vorliegen, zu dem die Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung zu treffen ist. Insofern kann ein zu einem bestimmten Zeitraum - bislang nach Erteilung der Verlängerung - einzureichender risikoadjustierter Bericht allenfalls dazu führen, dass während der laufenden Zulassung ein DMP nur für die Zukunft aufgehoben wird. Denn die zuvor bereits getroffene Entscheidung über die Wiederzulassung beruht bislang - wie mit dem BMG abgestimmt - auf einer Bewertung der eingereichten Qualitätssicherungsberichte und Evaluationszwischenberichte. Künftig wird im Hinblick auf den Zulassungszeitraum von fünf Jahren bei der Entscheidung über die Wiederzulassung bereits ein risikoadjustierter Evaluationsbericht vorliegen, der als Grundlage für die Entscheidung über die Verlängerung dienen wird.

Bei der Prüfung, unter welchen Voraussetzungen eine Zulassung aufgehoben werden kann, ist zudem Folgendes zu berücksichtigen: Entsprechend dem gewählten methodischen Ansatz in den BVA-Kriterien dient die gesetzliche Evaluation der DMP als Instrument zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität von DMP. Überschreitet ein DMP allein die statistischen Toleranzbereiche in negativer Hinsicht, wird die Krankenkasse über ihre auffälligen Ergebnisse informiert. Zulassungsrechtliche Konsequenzen werden aus diesem Teilschritt der Bewertung nicht gezogen. Gleiches gilt, wenn das DMP bei einzelnen Parametern Ergebnisse aufweist, die epidemiologisch bedenklich sind, ohne dass aber das DMP im Hinblick auf das Benchmarking insgesamt als schlecht einzustufen ist.

Die Erwägung zulassungsrechtlicher Schritte kommt somit erst dann in Betracht, wenn das DMP auf Grund seiner statistisch auffälligen Ergebnisse unter epidemiologischen Gesichtspunkten und unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien insgesamt als schlecht bewertet werden muss. In diesem Fall ist die Krankenkasse zu den Ergebnissen der Evaluation

und zu den zu treffenden Schlussfolgerungen zu beraten. Die Aufhebung der Zulassung wird im Rahmen des beschriebenen Qualitätssicherungsprozesses allerdings nur bei Krankenkassen erfolgen, die ihre DMP nicht in geeigneter Weise anpassen und sich somit weigern, ihr DMP nachzubessern.

Bei der gesundheitsökonomischen Bewertung der DMP kann auf Benchmarks nicht zurückgegriffen werden, da aus gesundheitsökonomischer Sicht das Ziel nicht Kosteneinsparung ist, sondern Kosteneffizienz. Da zulassungsrechtlich eine Effizienzgrenze nicht vorgesehen ist, kann eine gesundheitsökonomische Analyse lediglich zu einer Information der Krankenkassen über auffällige statistische Ergebnisse führen, die diese nutzen sollten, ihr DMP zu optimieren.

### **III.4. Methodik**

#### **III.4.1. Definitionen**

Als einzelnes DMP gilt das für eine Krankenkasse in einer Region zugelassene DMP. In der Regel wird eine Region durch den Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung definiert, welche in der Regel identisch mit einem Bundesland ist.

Als Evaluation eines einzelnen DMP gelten ebenso Evaluationen, bei denen die Daten mehrerer Krankenkassen zusammen ausgewertet werden. Dies ist möglich, wenn folgende DMP-Bestandteile übereinstimmen:

- Programmbeschreibung,
- Verträge mit Leistungserbringern.

Bei Diabetes mellitus Typ 2 zusätzlich:

- Konzept zur Durchführung der versichertenbezogenen Qualitätssicherung.

#### **III.4.2. Methodische Optionen**

Kontrovers wurde im Vorfeld der Veröffentlichung der BVA-Kriterien mit den damaligen SpiK die Frage erörtert, ob die Möglichkeit besteht, einen Vergleich zu einer Kontrollgruppe nicht an DMP teilnehmender Patienten durchzuführen. Um wissenschaftlichen Standards zu entsprechen, müsste ein solcher Vergleich zumindest in Form einer kontrollierten, im Idealfall randomisierten und verblindeten Studie erfolgen. Ein solcher Vergleich würde einen allgemeinen Wirksamkeitsnachweis für DMP in Deutschland erbringen können, etwa in dem

Sinne, in dem im Rahmen der Arzneimittelzulassung ein allgemeiner Wirksamkeitsnachweis auf der Basis einer randomisierten, so genannten Phase-III-Studie gefordert wird. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die aktuelle Versorgungswirklichkeit eine solche wünschenswerte Studie nicht mehr zulässt. Dies liegt einerseits daran, dass die Einführung von DMP und deren finanzielle Förderung unmittelbar bundesweit flächendeckend (ohne vorherige Pilotphase) ermöglicht wurde. Für die gesetzlichen Krankenkassen besteht somit allein aus finanziellen Gründen der Anreiz, gegenüber ihren Versicherten die Vorteile der DMP herauszustellen, um so möglichst viele Patienten zu einer Teilnahme zu motivieren. Andererseits wurde auf Seiten der medizinischen Leistungserbringer die Einführung der DMP auf Grund der damit einhergehenden Verwendung von Behandlungsdaten kritisch diskutiert, was auch in Boykottaufrufen mündete. Es war und ist davon auszugehen, dass die Erwartungshaltung der Patienten und die Einstellung der teilnehmenden Ärzte im Hinblick auf die Wirksamkeit der DMP daher bereits entscheidend beeinflusst wurde, so dass eine unverzerrte Studie unter Einbeziehung einer Kontrollgruppe nicht am DMP teilnehmender Patienten und Ärzte nicht mehr möglich sein wird. Ergänzend ist anzumerken, dass für die Datenerhebung der an einem DMP teilnehmenden Patienten spezifische Rechtsgrundlagen im Sozialgesetzbuch V und der Risikostrukturausgleichs-Verordnung (RSAV) geschaffen wurden. Diese würden für die Datenerhebung einer Kontrollgruppe fehlen, so dass auch unter rechtlichen Gesichtspunkten eine umfangreiche Datenerhebung in einer Kontrollgruppe nicht möglich wäre.

Der gesamte Ablauf des Gesetzgebungsverfahrens lässt im übrigen den Schluss zu, dass der Gesetzgeber den generellen Wirksamkeitsnachweis für DMP nicht mehr für erforderlich gehalten hat. Der Nutzen wurde vielmehr offensichtlich für evident erachtet. Die DMP wurden in 2002 als ein Versorgungskonzept eingeführt, das alle Krankenkassen optional einsetzen können. Da dieses Versorgungskonzept in Gutachten in seiner Wirksamkeit als belegt dargestellt wurde, die im damaligen Gutachten des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen beschriebene Über-, Unter- und Fehlversorgung im deutschen Gesundheitswesen positiv zu beeinflussen, war keine Erprobungsphase zur Gewinnung weiterer Evidenz zur Wirksamkeit der DMP vorgesehen. Solche Erprobungsphasen sind z.B. im so genannten Health Support-DMP von Medicare/ Medicaid (Versorgung der US-amerikanischen Rentner bzw. sozial Hilfsbedürftigen) vorgesehen. Dort werden DMP auf ihre Kosteneffektivität in randomisierten, kontrollierten Studien untersucht, bevor über die Einführung von DMP in diesem Sektor der Gesundheitsversorgung in den USA entschieden wird.

Die derzeitige Evaluation hat demgegenüber hauptsächlich die vergleichende Bewertung der einzelnen DMP zum Ziel, um eine rationale Grundlage für die erforderlichen Entscheidungen

über die Wiederzulassung zu gewinnen und um ein wirksames Instrument für die Qualitätssicherung und laufende Qualitätsverbesserung der DMP zu erhalten. Eine solche Bewertung hätte sich aus einer randomisierten Studie nicht gewinnen lassen, da eine solche Studie die Versorgungswirklichkeit nur lokal hätte abbilden können, während für eine Bewertung aller DMP – was der gesetzlichen Aufgabe des BVA im Rahmen der Verlängerung der Zulassung der DMP entspricht – eine repräsentative Erfassung notwendig ist.

Vor diesem Hintergrund verbleiben zwei mögliche Vergleichsmaßstäbe für einzelne DMP: der Vergleich mit einem extern vorgegebenen Standard, etwa mit einer in einer Leitlinie formulierten Zielsetzung, oder der Vergleich der DMP untereinander. Auch im Gutachten im Auftrag des VdAK/AEV zur Einführung von Disease Management in Deutschland aus dem Jahre 2001 (Prof. Dr. Dr. Lauterbach, 2001, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln) wird in Bezug auf die Wiederzulassung von DMP ausgeführt, dass die Qualitätssicherung der DMP ein Benchmarkingverfahren umfassen sollte. Ziele sollten die Überprüfung der Prozess- und Ergebnisqualität mit Identifizierung von Verbesserungspotenzialen und Initiierung eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsverfahrens sein.

Das im folgenden geschilderte Evaluationskonzept, das vom BVA in Zusammenarbeit mit dem wissenschaftlichen Beirat erarbeitet wurde, schafft die Voraussetzungen für beide Herangehensweisen: Vergleich mit externem Standard und Vergleich der DMP untereinander. Dabei ist zu beachten, dass die Durchführung eines angemessenen Vergleichs eine methodische Herausforderung darstellt, deren Bewältigung erheblichen statistischen Aufwand erfordert und die mit statistisch naiven Methoden wie beispielsweise einfachen Mittelwertsvergleichen nicht zu bestehen ist.

### **III.4.3. Unadjustierte Detailberichte zu einzelnen DMP (Längsschnittanalysen)**

Um für jedes DMP eine einheitliche Verlaufsbeobachtung zu ermöglichen, wurden vom BVA Berichtsstandards vorgegeben, die die darzustellenden Parameter, die tabellarische und grafische Darstellung der Ergebnisse und die zu verwendenden Stichprobenkennzahlen festlegen. Eine besondere Schwierigkeit ergibt sich dadurch, dass die Aufnahme der Patienten in die DMP nicht zeitgleich, sondern fortlaufend erfolgt. Dadurch ergeben sich für die Evaluation zwei verschiedene Zeitdimensionen: Zum einen weist jeder Patient eine individuelle Verweildauer im DMP auf. Diese Zeitdimension ist für das Fortschreiten der chronischen Krankheit relevant, die durch das DMP möglichst verlangsamt werden soll. Simultan ist jedoch auch die Kalenderzeit zu berücksichtigen. In dieser Zeitdimension bilden sich die Änderungen

des allgemeinen medizinischen Umfelds ab (medizinischer Fortschritt, gesellschaftliche Veränderungen, demographische Entwicklung usw.). Um ein Auseinanderhalten dieser beiden Zeiteffekte zu ermöglichen, soll die Berichterstattung bezogen auf halbjährige Aufnahmekohorten erfolgen, deren Entwicklung wiederum im Halbjahresrhythmus dokumentiert wird. Durch diese Darstellungsform werden auch Verzerrungen korrigiert, die sonst durch den unterschiedlichen Startzeitpunkt der DMP verursacht würden.

Diese Berichte dienen der Information der teilnehmenden Versicherten und Leistungserbringer und der Qualitätssicherung einzelner DMP (Datenvollständigkeit, Patienten- und Leistungserbringerzahlen, Entwicklung der medizinischen und ökonomischen Daten) durch die durchführenden Krankenkassen, Leistungserbringer und Krankenkassen gemeinsam (arztbezogene Qualitätssicherung) sowie den Aufsichtsbehörden und der Zulassungsbehörde, dem BVA. Sie sind auch für Analysen von DMP notwendig, die im Rahmen der vergleichenden Analysen Auffälligkeiten zeigen. Dabei kann die gemäß Ziffer 5 Anlage 1 RSAV geforderte Beurteilung beim einzelnen DMP erfolgen („Gradmesser für die Auswirkung auf die Versorgungslage ist die Veränderung der Ausprägungen von Parametern der Prozess- und Ergebnisqualität relativ zu den ermittelten Ausgangswerten“). Diese Betrachtung kann allerdings nur bei den Messwerten Blutdruck, Blutzuckereinstellung (HbA1c) und Body-Mass-Index erfolgen. Bei der Beurteilung von Ereignishäufigkeiten sind die Untergruppen ohne die jeweils interessierenden Ereignisse bei Einschreibung Ziel der Evaluation (Prävention dieser meist irreversiblen Ereignisse durch DMP-Teilnahme). Hierbei entstehen - zumindest für den ersten Beobachtungszeitraum - keine Verläufe, sondern am Ende eines definierten Beobachtungszeitraums wird die Ereignisrate in der beobachteten Gruppe dargestellt. Die folgende Tabelle wurde den Evaluationsinstituten als Standard für die Darstellung der Ergebnisse vorgegeben. Mit der Zeit nimmt der Umfang der Tabellen zu. Zu gegebener Zeit wird zusammen mit den Beteiligten eine kompaktere Form der Darstellung oder ein Wegfallen älterer Daten zu beraten sein.

Eintritts- Zeitpunkt (beginnend mit Halbjahr des DMP-Beginns)	Ausgangs- wert (ED*) im Beitritts- halbjahr	FD* im 2. Halbjahr der Teilnahme	FD im 3. Halbjahr der Teilnahme	FD im 4. Halbjahr der Teilnahme	FD im 5. Halbjahr der Teilnahme	FD im 6. Halbjahr der Teilnahme	...
1. Halbjahr							...
2. Halbjahr						...	
3. Halbjahr					...		
4. Halbjahr				...			
5. Halbjahr			...				
:	:	:					

\*ED: Erstdokumentation, FD: Folgedokumentation

#### III.4.4. Erhobene Kostenarten und kohortenspezifische Darstellung der Kosten

Ein Ziel der ökonomischen Evaluation ist die Ermittlung des Ressourcenverbrauches. Es beschränkt sich auf die Bestimmung der direkten Kosten<sup>1</sup> der Versorgung. Hierzu gehören grundsätzlich alle Leistungsausgaben in der GKV. Da die Erhebung einiger Ausgabenarten besonders aufwändig gewesen wäre oder ihr Anteil an den Gesamtaufwendungen der GKV sehr gering ist (z.B. Kuren, Fahrkosten), erfolgte eine Beschränkung auf die folgenden Hauptausgabenbereiche:

- Ausgaben für ambulante ärztliche Behandlung,
- Ausgaben für Krankenhausbehandlung,
- Ausgaben für Arzneimittel,
- Ausgaben für Heilmittel,
- Ausgaben für Hilfsmittel,
- Ausgaben für Dialyse,
- Ausgaben für Anschlussrehabilitation,
- Ausgaben für Häusliche Krankenpflege,
- Ausgaben für Krankengeld,
- Ausgaben für Verwaltungs- und Qualitätssicherung.

<sup>1</sup> Unberücksichtigt bleiben volkswirtschaftliche Kosten. Hierzu zählen die indirekten Kosten der Versorgung wie z.B. der Arbeitsausfall und die intangiblen Kosten wie z.B. Schmerzen und Angst.

Zusätzlich erfolgt im Rahmen der Evaluation eine Auswertung der Leistungsausgaben insgesamt.

Analog zu der Evaluation der medizinischen Ergebnisse werden die Patienten bei der Evaluation der ökonomischen Ergebnisse in Halbjahreskohorten zusammengefasst. Als Standard für die Darstellung der ökonomischen Parameter in den Abschlussberichten wurde den Evaluatoren die folgende Tabelle vorgegeben:

Eintritts- Zeitpunkt (beginnend mit Halbjahr des DMP- Beginns)	Kosten/ Ereignisse im Halbjahr der Einschreibung (Beitritts- halbjahr)	Kosten/ Ereignisse im zweiten Halbjahr der Teilnahme	Kosten/ Ereignisse im dritten Halbjahr der Teilnahm e	Kosten/ Ereignisse im vierten Halbjahr der Teilnahm e	Kosten/ Ereignisse im fünften Halbjahr der Teilnahme	Durchschnittliche Kosten pro Auswertungsjahr (Kosten/Zahl der Auswertungsjahre – ohne BeitrittsHalbjahr)
1. Halbjahr						
2. Halbjahr					...	
3. Halbjahr				...		
4. Halbjahr			...			
5. Halbjahr		...				
:	:					:

Die Daten einer jeden Kohorte werden pro Halbjahr und pro Auswertungsjahr ausgewiesen. Die kohortenspezifische Darstellung erfolgt durch die Angabe des arithmetischen Mittels der Kosten der berücksichtigten Patienten. Weitere statistische Kenngrößen sind das 95%ige Konfidenzintervall und die Standardabweichung. Außerdem wird die Häufigkeitsverteilung der Werte in den Kohorten bezogen auf Klassen der Leistungsausgaben insgesamt in so genannten Histogrammen dargestellt.

Gesondert dargestellt werden im ökonomischen Teil der Berichte die Verwaltungskosten und Kosten der Qualitätssicherung. Diese Kosten sind nicht kohortenspezifisch als Durchschnittskosten, also als Kosten pro Patient und pro Jahr durch die DMP durchführenden Krankenkassen kalkulatorisch zu ermitteln. Die Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten werden von den Krankenkassen berechnet, indem die Gesamtkosten eines Jahres dividiert werden durch die Anzahl der während eines Jahres in ein DMP eingeschriebenen Versicherten. Versicherte, die nicht während des gesamten Jahres eingeschrieben waren, gehen dabei mit der Zahl ihrer eingeschriebenen Tage in die Berechnung ein.

### **III.4.5. Vergleichende Analysen**

#### **III.4.5.1. Risikoadjustierung**

Die alleinige Betrachtung der Berichte zu den einzelnen DMP mit dem Ziel des Vergleichs der Ergebnisse würde nicht zu methodisch adäquaten Schlussfolgerungen führen. Das liegt vor allem an den unterschiedlichen Eigenschaften der Patienten, die in die unterschiedlichen DMP eingeschrieben werden. Die Patientenpopulationen unterscheiden sich in vielen Punkten, insbesondere im Alter, in der Geschlechtszusammensetzung und im Schweregrad der Krankheit, aber auch bezüglich der Beitrittszeitpunkte und Verweildauern der Patienten. Insbesondere bei sehr kleinen Krankenkassen können die Ergebnisse auch durch Zufallsfaktoren beeinflusst werden.

Der Vergleich der DMP wirft damit ähnliche Herausforderungen auf wie Bevölkerungsvergleiche in epidemiologischen Studien. Im Gegensatz zu klinischen Studien kann kein Einfluss darauf genommen werden, welcher Studiengruppe (hier: DMP) ein Patient zugeordnet wird. In klinischen Studien erreicht man im Idealfall durch eine zufällige Zuordnung (Randomisation) weitgehend gleichartige Gruppeneigenschaften in den verschiedenen Untersuchungsgruppen. Bei vergleichenden epidemiologischen Untersuchungen muss die Herstellung der Gleichartigkeit der Gruppen im Nachhinein durch Ausgleich wichtiger Eigenschaften der Patienten durch statistische Verfahren erfolgen. Deshalb war ein Verfahren zur Standardisierung festzulegen.

Bei der Analyse der DMP wird das so genannte Verfahren der indirekten Standardisierung verwendet und auf folgende Weise vorgegangen:

1. Die beiden Evaluationsinstitute führen zwei relevante Stichproben ihrer DMP-Daten (jeweils 150.000 Fälle) zusammen (bei Infas). Hierdurch stehen Daten einer Patientengruppe zur Verfügung, die mit hoher Wahrscheinlichkeit repräsentativ für alle eingeschriebenen Patienten sind und ein weites Spektrum von Patienteneigenschaften abdecken.
2. Für jeden Zielwert (siehe Ergebnisdarstellung) wird geschätzt, welchen Einfluss verschiedene Patienteneigenschaften auf den Zielwert haben (u.a. Alter, Geschlecht, Ausgangswerte verschiedenster medizinischer Werte bei Einschreibung). Auch werden an dieser Stelle die Effekte der Auswertungsgruppenzugehörigkeit sowohl in Bezug auf die bisherige Teilnahmedauer als auch das Kalenderhalbjahr berücksichtigt. Bei der angewandten statistischen Methodik handelt es sich um so genannte

Regressionsmodelle (Standardverfahren bei entsprechenden statistischen Fragestellungen).

3. Als Ergebnis der beschriebenen statistischen Verfahren stehen Formeln zur Verfügung, mit denen für alle Patienten errechnet werden kann, welchen Wert man für den jeweils interessierenden Zielwert aufgrund der Eigenschaften der Patienten erwartet.
4. Diesen so genannten Erwartungswert kann man mit dem tatsächlich gemessenen Wert (beobachteten Wert) vergleichen. Damit man z.B. beim systolischen Blutdruck nicht nur Differenzen erhält (z.B. errechneter erwarteter Wert 120, gemessener 150 => 30 als Differenz), die für statistische Laien schwer zu interpretieren sind, muss noch eine weitere Rechenoperation erfolgen:

Hierzu wird der Mittelwert eines Zielwertes in dem zusammengeführten Datensatz der beiden Institute genutzt. Es sei angenommen, dieser läge für den systolischen Blutdruck bei 140 mm Hg. Nunmehr wird für jeden Patienten der Quotient aus gemessenen (Zähler) und erwarteten Wert (Nenner) gebildet. Für obiges Beispiel würde das 150 geteilt durch 120 gleich 1,25 bedeuten. Dieser Wert wird nunmehr mit dem Mittelwert des Zielwertes multipliziert und es kommt ein höherer Wert als der Mittelwert heraus ( $140 \times 1,25 = 175$ ). Das macht Sinn, weil der gemessene Wert des Patienten höher ist als der aufgrund der Patienteneigenschaften erwartete. Die Werte der einzelnen bzw. aller Patienten zusammen können auf diese Weise auf den gemeinsamen Mittelwert hin standardisiert werden, damit ein Vergleich erfolgen kann und eine Interpretation erleichtert wird.

5. Aggregation (Verdichtung der Daten).

Die vorliegenden beobachteten Messwerte und errechneten erwarteten Werte aller Patienten müssen noch zu einem aussagekräftigen Wert zusammengeführt (gemittelt) und einer geeigneten grafischen Darstellung zugeführt werden, die in den nächsten Kapiteln dargestellt sind. Entsprechend dem unter „4.“ beschriebenen Verfahren wird zunächst jeweils für die beobachteten und die erwarteten Werte der arithmetische Mittelwert gebildet, der Quotient aus dem Mittelwert der beobachteten und dem Mittelwert der erwarteten Werte gebildet und das Ergebnis mit dem Mittelwert des Zielwertes aus dem gepoolten Datensatz multipliziert. Als Ergebnis liegt ein risikoadjustierter Wert für das gesamte DMP vor.

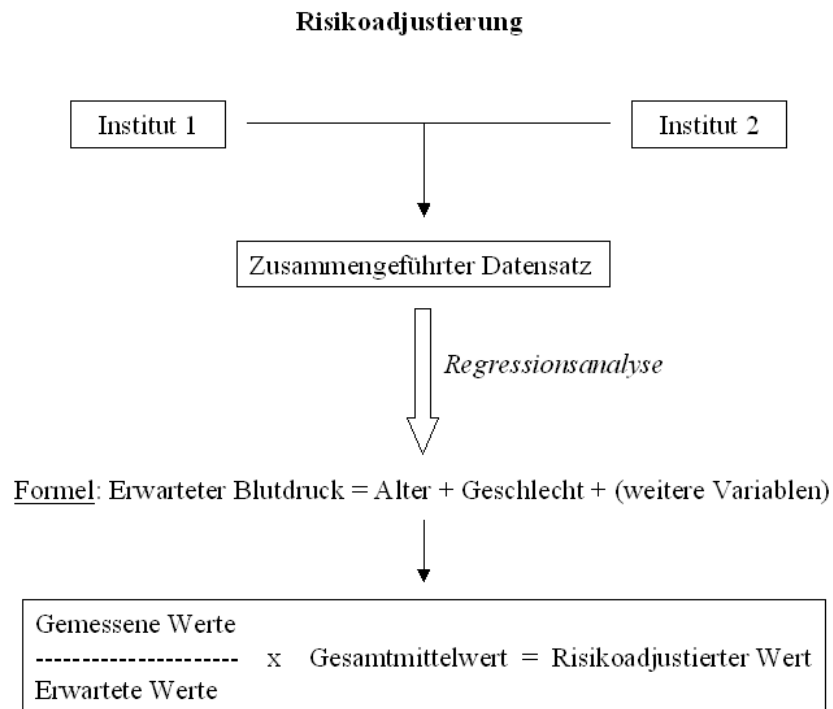
Da alle Einzelwerte berücksichtigt werden (und z.B. nicht nur der letzte für einen Patienten vorliegende Wert Berücksichtigung fand), geht auch der Verlauf beim einzelnen Patienten in den aggregierten Wert ein. Vergleiche von Tendenzhäufigkeiten (z.B. Blutdruck sinkt bei einem größeren Anteil von Patienten in DMP x im Vergleich zu DMP y) erfolgen dabei nicht. Diese würden einen erheblichen Operationalisierungsaufwand bedingen (z.B. welche Steigungen oder Schwankungen

sind als medizinisch positiv oder negativ zu bewerten) und würden aufgrund der Vielzahl der vorkommenden Verlaufsvarianten bei den einzelnen Patienten wahrscheinlich keinen Einfluss auf das Gesamtergebnis des DMP nehmen. Aufgrund der Vielzahl der zu berücksichtigenden Einflussvariablen, die die unterschiedlichen Eigenschaften der Patienten widerspiegeln und des erforderlichen hohen Aggregationsgrades der Daten (damit ein Vergleich überhaupt ermöglicht wird) sind Verlaufsvergleiche grafisch nicht sinnvoll darstellbar.

Der Anforderung der Ziffer 5 Anlage 1 RSAV, Veränderungen der Ausprägungen von Parametern zu betrachten, wird bei den Messwerten, bei denen dies möglich ist (Blutdruck, Blutzuckereinstellung [HbA1c], Body-Mass-Index), durch die unadjustierten Längsschnittbetrachtungen der einzelnen DMP Rechnung getragen (Berücksichtigung bei den vergleichenden Analysen siehe Ausblick im Kapitel „Schlussfolgerungen“).

Bei der Risikoadjustierung (oder auch Standardisierung) handelt es sich um ein in der Forschung übliches Verfahren. Es muss – wie schon ausgeführt – bei vielen epidemiologischen Vergleichen angewandt werden. Als Beispiele können Vergleiche von Mortalitätsraten verschiedener Nationen oder Regionen sowie Qualitätssicherungsprozesse, bei denen Vergleiche zwischen Einrichtungen erfolgen, genannt werden. So werden auch die Qualitätsvergleiche der Bundeszentrale für Qualitätssicherung (BQS) bei der Qualitätssicherung im stationären Versorgungsbereich mit ähnlichen Verfahren risikoadjustiert.

In der folgenden Grafik wird der Prozess der Risikoadjustierung schematisch dargestellt:



Folgende erklärende Variablen wurden bei Diabetes mellitus Typ 2 genutzt:

- Alter (Klassenbildung),
- Geschlecht,
- Kohortenzugehörigkeit,
- Kalenderhalbjahr,
- Raucherstatus bei Einschreibung,
- Befunde bei Einschreibung:
  - Body Mass Index (Klassenbildung),
  - Auffälliger Fußstatus,
  - Blutzuckereinstellung (HbA1c, Klassenbildung),
- Bekannte Begleit- oder Folgeerkrankungen bei Einschreibung:
  - Schlaganfall,
  - Blindheit,
  - Hypertonus,
  - Periphere arteriovenöse Verschlusskrankheit (pAVK),
  - Diabetische Neuropathie,
  - Fettstoffwechselstörung,
  - Nephropathie,

- Osteoarthropathie,
- Amputation,
- Koronare Herzkrankheit (KHK),
- Nierenersatztherapie,
- Herzinfarkt,
- Diabetische Retinopathie,
- Krankengeldanspruch (nur bei Zielwert „Kosten Krankengeld“).

### **III.4.5.2. Besonderheiten zur Risikoadjustierung der ökonomischen Zielgrößen**

Für die folgenden ökonomischen Zielwerte wird eine Risikoadjustierung durchgeführt, d.h. für diese Zielgrößen werden risikoadjustierte Werte je DMP von den Evaluatoren berechnet:

- Ausgaben für ärztliche Behandlung und häusliche Krankenpflege,
- Ausgaben für Krankenhausbehandlung und Anschlussrehabilitation,
- Ausgaben für Arzneimittel,
- Ausgaben für Heil-, Hilfsmittel und Dialyse,
- Ausgaben für Krankengeld,
- Leistungsausgaben insgesamt.

Für die Modellierung der medizinischen und ökonomischen Zielgrößen wurde vom BVA der unter III.4.5.1 aufgeführte einheitliche Variablensatz festgelegt. Hierbei handelt es sich um so genannte Risikofaktoren, die die Ergebnisse der Zielgrößen nach oben oder unten beeinflussen können. Sie sind also für die ökonomischen und medizinischen Zielgrößen bis auf eine Ausnahme identisch. Beim ökonomischen Zielwert „Ausgaben für Krankengeld“ kommt die Zahl der Berechtigten mit Krankengeldanspruch als Risikofaktor hinzu, da die Anzahl der Anspruchsberechtigten in einer Krankenkasse einen Einfluss auf die Höhe des zu zahlenden Krankengeldes dieser Krankenkasse hat.

Nicht als Zielgröße der Risikoadjustierung definiert sind die Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten. Die Festlegung dieser Kosten als Zielgröße setzt voraus, dass Risikofaktoren identifiziert werden können, die diese Kosten nach oben oder unten beeinflussen. In der Diskussion waren der Anteil ländlicher Bevölkerung in der Region, der Anteil der nicht Deutsch sprechenden Ausländer und die Zahl der Versichertenjahre einer Krankenkasse. Da keiner dieser Parameter in den derzeitigen Datensätzen, die an die Evaluatoren übermittelt werden, enthalten ist, wurde auf eine Risikoadjustierung für diese Kosten verzichtet.

Für zukünftige Berichte könnte eine Risikoadjustierung der Verwaltungskosten mit der Anzahl an Versichertenjahren als beeinflussende Variable in Erwägung gezogen werden. Hintergrund ist die These, dass der Verlauf der Verwaltungskosten degressiv ist, d.h. mit jedem zusätzlichen Versichertenjahr ein abnehmender Kostenzuwachs verursacht wird und deshalb mit zunehmender Zahl an Versichertenjahren die durchschnittlichen Verwaltungskosten sinken. Ob es eine Korrelation zwischen Versichertenjahren und Verwaltungskosten gibt, die statistisch signifikant ist, könnte im Rahmen einer Modellbildung untersucht werden. Beeinflusst die Größe eines DMP tatsächlich die durchschnittlichen Verwaltungskosten, so wären große Krankenkassen im Vorteil.

Befürwortet das BVA einen Vergleich risikoadjustierter Verwaltungskosten mit der Zahl an Versichertenjahren, so würden - sofern sich die oben genannte Hypothese bestätigt - kleine DMP nach der Risikoadjustierung niedrigere und große DMP nach der Risikoadjustierung höhere Verwaltungskosten aufweisen. Eine Risikoadjustierung der Verwaltungskosten würde damit von der Grundüberlegung ausgehen, dass alle Programme grundsätzlich sinnvoll sind und nur der Mitteleinsatz untereinander in den Vergleich einbezogen werden soll. Wenn allerdings die ökonomische Effizienz der Programme in den Vordergrund gestellt und davon ausgegangen wird, dass kleine DMP grundsätzlich unwirtschaftlich sein können, dann ist alternativ auch ein Verzicht auf eine Risikoadjustierung der Verwaltungskosten und ein Vergleich der unadjustierten Kosten denkbar. Bei einer Wahl dieser Alternative würden die kleinen DMP nicht künstlich bessere Werte erhalten, sondern bereits im Hinblick auf ihre Größe als ineffizient beurteilt werden, sofern die Hypothese von den degressiven Verwaltungskosten richtig ist.

### **III.4.5.3. Kontrolldiagramme**

Bei Kontrolldiagrammen handelt es sich um eine etablierte Methodik der Medizin (insbesondere bei Einrichtungsvergleichen und bei systematischen Übersichtsarbeiten in der Evidenzbasierten Medizin) sowie in der produzierenden Industrie (Qualitätssicherung von Produktionsprozessen).

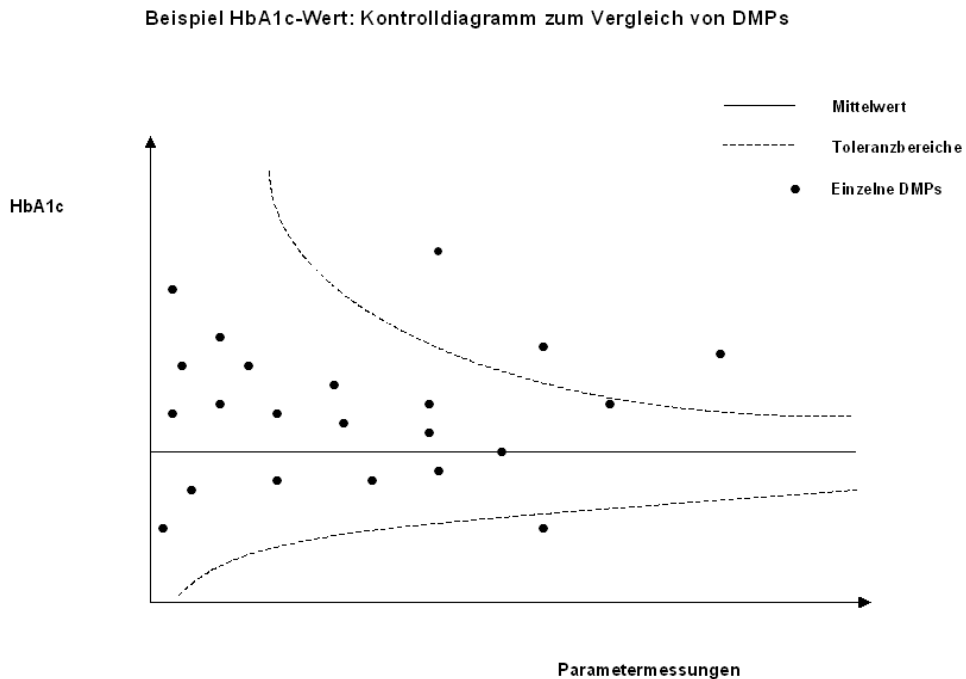
In Kontrolldiagrammen werden die Ergebnisse von Zielwerten (Parameterwert auf y-Achse) in Abhängigkeit von der Anzahl der erfolgten Parametermessungen (x-Achse) aufgetragen. Die Anzahl der Parametermessungen (z.B. Anzahl der Messungen des Blutzuckerwertes [HbA1c]) ist abhängig von der Anzahl der Patienten in einem DMP. Die Anzahl der Patienten steigt mit der Laufzeit eines DMP.

Je höher die Anzahl der Patienten und / oder die Anzahl der Messwerte zu einem Parameter ist, desto mehr (statistisches) Vertrauen besteht aus methodischer Sicht in die Aussagefähigkeit

der Werte. Einerseits nimmt die Wahrscheinlichkeit ab, dass sich aufgrund von Zufällen Patienten mit besonderen Eigenschaften in einem DMP befinden, die durch die Risikoadjustierung nicht ausgeglichen werden. Andererseits nimmt der Einfluss von zufälligen Messfehlern ebenso mit der Anzahl der Messungen ab. Methodisch werden solche Einflüsse durch die Berechnung von Vertrauensbereichen (Konfidenzintervallen) sichtbar gemacht. Da aufgrund der sehr hohen Patientenzahlen in den DMP sehr viele Messungen erfolgen, werden die Konfidenzintervalle in den medizinischen Kontrolldiagrammen voraussichtlich sehr schmal und somit ungeeignet sein, statistisch auffällige DMP zu identifizieren. Das BVA berät deshalb mit dem wissenschaftlichen Beirat über weitere wissenschaftlich vertretbare Optionen. Im Ergebnis soll die Streuung der einzelnen DMP-Mittelwerte um den Mittelwert aller DMP methodisch angemessen berücksichtigt und DMP sichtbar werden, deren Mittelwert bedeutend von dem der anderen abweicht. Die so entstehenden Bewertungsgrenzen werden als statistische Toleranzbereiche bezeichnet.

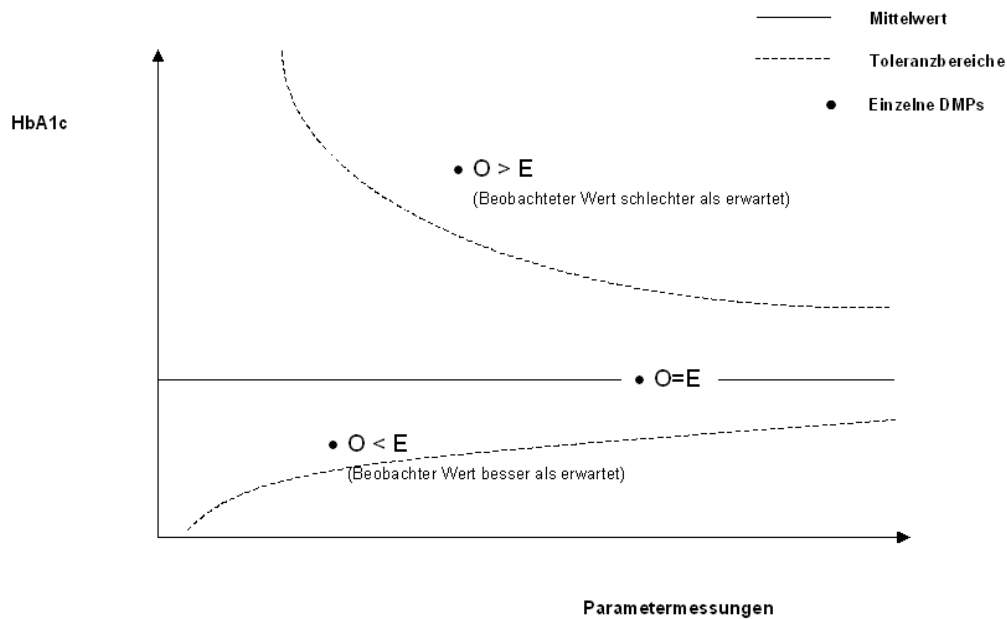
In den Kontrolldiagrammen werden schließlich auch medizinische Benchmarks abgebildet werden können (siehe Beurteilungs- und Beratungsverfahren auf den folgenden Seiten).

Die folgende Grafik zeigt anhand des Beispiels „Blutzuckerwert [HbA1c]“ ein Beispiel für ein Kontrolldiagramm.



In der nächsten Abbildung wird der Einfluss des Quotienten „Erwarteter Wert zu Beobachteten Wert“ auf die Lage eines einzelnen Datenpunktes im Kontrolldiagramm verdeutlicht.

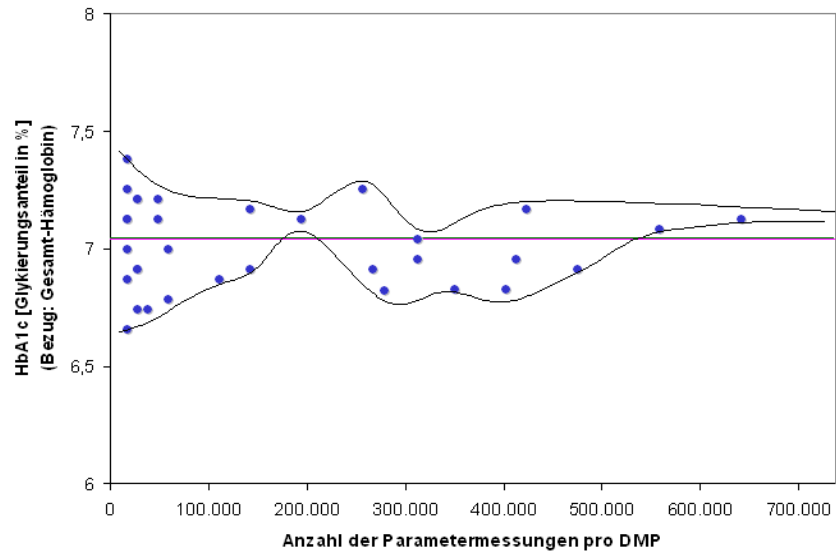
Verhältnis Beobachteter (O) zu Erwartetem Wert (E) am Beispiel HbA1c-Wert



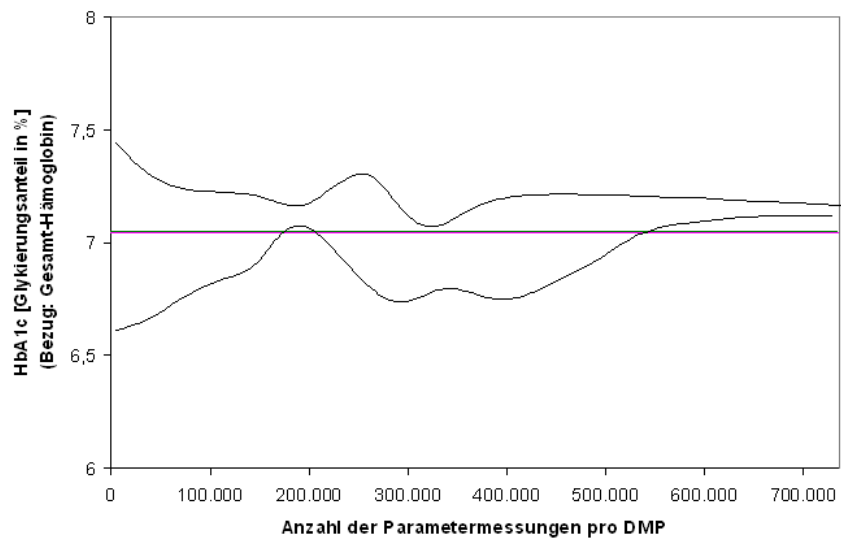
#### III.4.5.4. Kontrolldiagramme mit Überdeckungsbereichen

Im Ergebnisteil dieses Berichts werden keine Detailergebnisse dargestellt, d.h. es werden keine Punktwolken abgebildet, sondern so genannte Überdeckungsbereiche. Diese Bereiche zeigen die Umrisse der Punktwolken und lassen somit Trends erkennbar werden. Die folgenden zwei Grafiken verdeutlichen dieses Prinzip.

### Darstellung von Überdeckungsbereichen in Kontrolldiagrammen (1)

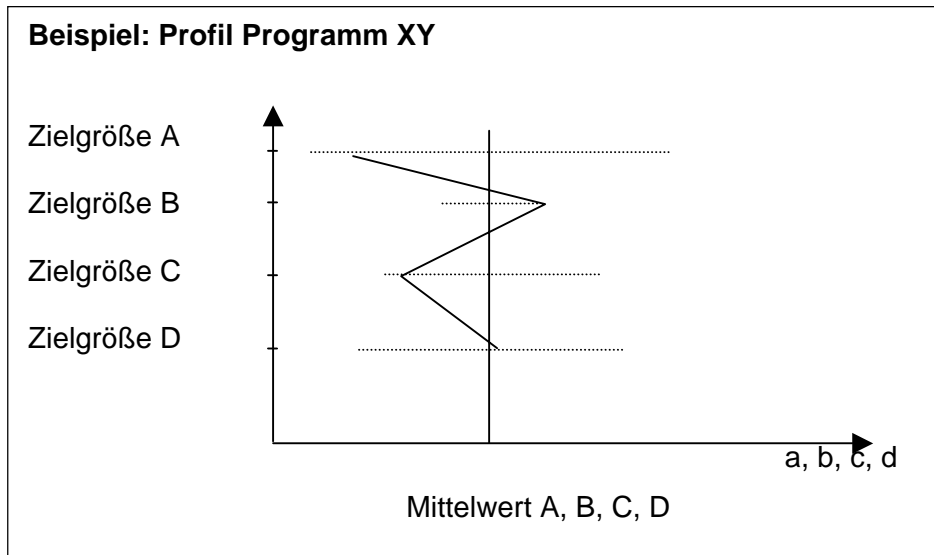


### Darstellung von Überdeckungsbereichen in Kontrolldiagrammen (2)



### III.4.5.5. Profile

Für einzelne, vor allem im Vergleich einzelner Zielwerte auffälliger DMP besteht die Möglichkeit so genannte Profile zu erstellen.



Darin können für ein einzelnes DMP mehrere risikoadjustierte Zielwerte gleichzeitig dargestellt werden. Durch geeignete Wahl unterschiedlicher Skalierungen pro Zielwert ist es möglich eine einheitliche Mittelwertlinie zur Darstellung aller risikoadjustierten Mittelwerte zu erreichen. Auch die Streuung der einzelnen Zielwerte kann bei der Skalierung berücksichtigt werden, sodass im Ergebnis eine Art Profildarstellung erreicht wird, anhand derer ein Eindruck gewonnen werden kann, ob ein DMP bei mehreren Werten im Vergleich zu den anderen DMP eher gute oder schlechte Werte aufweist. Zudem können in Zukunft auch die Toleranzbereiche dargestellt werden. Allerdings wäre eine Profildarstellung aller DMP aufgrund der Vielzahl der zu beurteilenden Grafiken nicht zielführend.

### III.4.5.6. Epidemiologische Vergleichsdaten

Durch den Vergleich mit bereits vorliegenden epidemiologischen Daten kann schlussgefolgert werden, ob die Mittelwerte über alle DMP für die betrachteten Zielwerte aus epidemiologischer Sicht auffällig sind. Es werden Daten der großen britischen prospektiven Studien (United Kingdom Prospective Diabetes Study [UKPDS]) zur Therapie bei Patienten mit Diabetes Typ 2 (siehe auch Begründung zur 4. RSA-ÄndV), Daten der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sowie Daten der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie herangezogen.

In die UKPDS waren (ab 1977) mehr als 5000 Personen mit frisch diagnostiziertem Typ-2-Diabetes aufgenommen und bis zu zwölf Jahre lang beobachtet worden. Es handelt sich um die bisher größte prospektive Langzeitstudie. Ziel war ein Vergleich der verschiedenen Therapieansätze zur Behandlung von Typ-2-Diabetikern. Die Veröffentlichungen zu den zahlreichen Analysen erfolgten unter dem Titel „UKPDS“ und einer darauf folgenden Nummer. Die folgende Tabelle gibt z.B. Daten aus der Veröffentlichung „33“ zur UKPDS wieder. Bei der Interpretation der Vergleiche ist einerseits zu berücksichtigen, dass die DMP zwar noch keine der UKPDS entsprechende Laufzeit aufweisen, andererseits bei den Evaluationsergebnissen zu den DMP aber alle Werte inklusive schon vor Aufnahme in die DMP eingetretener Folgeerkrankungen Berücksichtigung finden, da nicht nur neu diagnostizierte Typ-2-Diabetiker an den DMP teilnehmen. Bei den Ereigniszeitanalysen (Herzinfarkte, Schlaganfälle, Erblindungen, Nierenersatztherapie, primäre und sekundäre Endpunkte sowie Tod) ist zu berücksichtigen, dass in der UKPDS eine 10-jährige Nachbeobachtung erfolgte. Andererseits sollte das Risiko der DMP-Patienten, Ereignisse zu erleiden, aufgrund der längeren Erkrankungsdauer höher sein.

Mittelwerte zitiert nach UKPDS 33 (Lancet 1998, 352: 837-853)

Body Mass Index	27,5 <sup>2</sup>
Blutzucker (HbA1c)	7,0-7,9 % <sup>2</sup>
Herzinfarkt	14,2 – 16,3 % <sup>3</sup>
Schlaganfall	4,8 - 5,4 % <sup>3</sup>
Retinopathie	38 % <sup>2</sup>
Erblindung	3,1 – 4 % <sup>3</sup>
Dialyse	0,5 – 1,1 % <sup>3</sup>
Amputation	1,0 – 1,6 % <sup>3</sup>
Raucher	31 % <sup>2</sup>

Nach Angaben der AWMF in „Epidemiologie des Diabetes mellitus in Deutschland“ ([www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de) am 9. Mai 2008) liegt die Häufigkeit des diabetischen Fußsyndroms bei 4 %. Nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie in „Entzündlich-aktivierte und sekundäre Polyarthrosen sowie metabolische Arthropathien“ ([www.dghr.de/polyarthrosen.html](http://www.dghr.de/polyarthrosen.html) am 11. August 2008) liegt die Häufigkeit der diabetischen Osteoarthropathie bei 0,1 bis 0,4 % der Diabetiker, besonders im Alter zwischen 50 und 69 Jahren (nach Sinha et al 1972).

<sup>2</sup> Baseline (gesamte Studienpopulation bei Studienbeginn)

<sup>3</sup> Spannweite der Mittelwerte der Studienergebnisse

Nach evidenzbasierten Ausführungen in der Veröffentlichung der UKPDS 38 (British Medical Journal 1998;317:703-713) liegt der Anteil der Patienten mit einem erhöhten Blutdruck bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im Alter von ungefähr 45 Jahren bei ca. 40 % und steigt auf einen Anteil von ca. 60 % im Alter von 75 Jahren.

Auf einer Konferenz der American Diabetes Association wurde die Häufigkeit der pAVK bei Diabetes mellitus auf 20 % bei über 40-Jährigen und über 29 % bei über 50-Jährigen geschätzt. Die Häufigkeit sei aber aufgrund der divergierenden und zum Teil ungenauen diagnostischen Kriterien schwer einzuschätzen (American Diabetes Association: Peripheral arterial disease in people with diabetes. Diabetes care 2003; 26: 3333-3341).

### III.4.5.7. Gesundheitsökonomische Analysen

Für eine Bewertung der ökonomischen Ergebnisse stehen unter Berücksichtigung der Zielsetzung einer vergleichenden Betrachtung der DMP grundsätzlich die folgenden vier vergleichenden gesundheitsökonomischen Analysen zur Verfügung:

- Kostenvergleichsanalyse,
- Kosten-Nutzen-Analyse,
- Kosten-Wirksamkeits-Analyse,
- Kosten-Nutzwert-Analyse.

Eine Kostenvergleichsanalyse bedeutet einen reinen Kostenvergleich. Da sie nur dann in Frage kommt, wenn Alternativen die gleiche Effektivität aufweisen, ist sie für die DMP-Evaluation unzureichend, da die verschiedenen DMP zu unterschiedlichen medizinischen Ergebnissen führen können. Die übrigen Ansätze sehen eine gleichzeitige Betrachtung von Kosten und Ergebnis vor. Bei einer Kosten-Nutzen-Analyse wird der Nutzen in monetären Einheiten bewertet. Aufgrund der Schwierigkeit den gesundheitlichen Nutzen in Geldeinheiten zu transformieren, ist dieser Ansatz nicht in Erwägung gezogen worden. Bei einer Kosten-Wirksamkeits-Analyse wird der Nutzen in nicht-monetären Einheiten gemessen. Die Vergleichbarkeit wird möglich durch den Einsatz von Effektivitätsparametern, die ebenfalls nicht-monetär in ihren natürlichen Einheiten (z.B. Ziffern) ausgedrückt werden. Die Bestimmung geeigneter Effektivitätsparameter setzt eine Zieldefinition voraus. Bei einer Kosten-Nutzwert-Analyse geht zusätzlich die Lebensqualität der Patienten in die Berechnung mit ein.

In den BVA-Kriterien wurde festgelegt, dass im Rahmen der DMP-Evaluation die Kosten mit dem medizinischem Outcome und der Lebensqualität in Beziehung zu setzen sind und zu untersuchen ist, ob es einen Zusammenhang zwischen den Parametern gibt. Die in einem ersten Schritt durchzuführende Kosten-Wirksamkeits-Analyse erfordert eine Definition des medizinischen Outcomes. Als erste Annäherung an eine Erfolgsgröße wurde die Zahl der Patienten ohne Komplikationen (keine primären und keine sekundären Endpunkte<sup>4</sup>) im Verhältnis zur Gesamtanzahl der Patienten zugrundegelegt.

Von Interesse ist außerdem die Entwicklung der Zahl an Patienten, die im Verlauf der DMP-Teilnahme einen primären Endpunkt bekommen haben<sup>4</sup>. Hintergrund ist das hohe Risiko von Patienten mit sekundären Endpunkten, auch einen primären Endpunkt zu bekommen. In

---

<sup>4</sup> Primäre Endpunkte sind: Herzinfarkt, Schlaganfall, Amputation und Blindheit; sekundäre Endpunkte sind: Diabetische Nephropathie, Neuropathie, pAVK, auffälliger Befund bei Fußstatus und diabetische Retinopathie.

diesem Sinne ist ein DMP auch erfolgreich, wenn in einem DMP wenige Patienten primäre Endpunkte erleiden.

Das BVA befürwortet die Aufnahme dieser Erfolgsgröße in die BVA-Kriterien. Die nähere Ausgestaltung der Erfolgsgröße - insbesondere die bei einer Risikoadjustierung zu berücksichtigenden Einflussfaktoren - wird mit den Beteiligten erörtert.

### **III.4.5.8. Beurteilungs- und Beratungsverfahren**

Die dargelegten methodischen Verfahren führen zu folgendem gegliederten Beurteilungsverfahren:

1. Erfassung der DMP, die in Bezug auf einzelne Werte außerhalb der statistischen Toleranzbereiche liegen (sowohl im positiven wie auch negativen Sinne).
2. Analyse der epidemiologischen Wertigkeit dieser statistisch auffälligen Ergebnisse: Auch die statistisch auffälligen Ergebnisse können aufgrund der Lage des Gesamtmittelwertes und der geringen oder hohen Variabilität zwischen den DMP aus epidemiologischer Sicht in einem normalen, erwarteten Bereich liegen. Aber auch bei dieser Feststellung hat das BVA im Rahmen der Festlegung der Benchmarkbereiche zusätzlich zu prüfen, ob die bisherigen Ergebnisse epidemiologischer Studien aus medizinischer Sicht unbefriedigend sind. In dieser Situation könnten DMP durchaus im negativen Sinne auffällig sein, obwohl sie mit den Ergebnisse bisheriger epidemiologischer Erhebungen übereinstimmen. Bei diesen Beurteilungen sind für die auffälligen Werte auch die beobachteten Werte aus den Längsschnittanalysen (unadjustierte Berichte zu den einzelnen DMP) heranzuziehen.

Neben der rein epidemiologischen Betrachtung in Hinblick auf vorliegende Studienergebnisse soll zukünftig auch die Lage der Ergebnisse in Hinblick auf medizinische Benchmarks geprüft werden, die aus evidenzbasierten Leitlinien abgeleitet werden könnten (siehe Kapitel Ausblick).

3. Erstellung von Profilen für DMP mit statistisch und epidemiologisch auffälligen Werten in einzelnen Kontrolldiagrammen: Hierdurch wird eine zielwertübergreifende Beurteilung der Ergebnisse der DMP mit statistisch auffälligen Werten bei einzelnen Zielwerten erreicht. Aufgrund der Ergebnisse dieser Beurteilung könnte bei einer Vielzahl von auffälligen DMP eine Priorisierung über den Erörterungsbedarf mit Krankenkassen getroffen werden.
4. Kontaktaufnahme mit Krankenkassen, deren Ergebnisse auffällig bzw. besonders auffällig sind: Die Krankenkassen sind zunächst über ihre auffälligen Ergebnisse z.B. anhand der Übermittlung der Profile zu informieren. Diese Information sollten auch

Krankenkassen erhalten, deren DMP zwar im Vergleich mit den anderen DMP (statistisch) negativ auffällig ist, aber anhand epidemiologischer Vergleichsdaten und Leitlinien keine Auffälligkeiten zeigt.

Krankenkassen, deren DMP sowohl im Vergleich mit anderen DMP als auch im Vergleich mit epidemiologischen Vergleichsdaten und / oder Leitlinien negativ auffällig sind, haben Berichte zu den durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung an das BVA zu übermitteln und über andere, auf den DMP-Personenkreis zielende Versorgungsprojekte der Krankenkassen in den betroffenen Regionen zu informieren. Im Anschluss ist mit den betroffenen Krankenkassen zu erörtern, welche Maßnahmen z.B. zur Optimierung der versichertenbezogenen Qualitätssicherung getroffen werden können.

Parallel sollten Krankenkasse mit besonders positiven Ergebnissen ebenso um die Übermittlung von Berichten zu den durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung gebeten werden und über andere Versorgungsprojekte in den betroffenen Regionen informieren. Hieraus könnte das BVA Empfehlungen für Krankenkassen entwickeln, die mit negativen Ergebnissen auffällig werden.

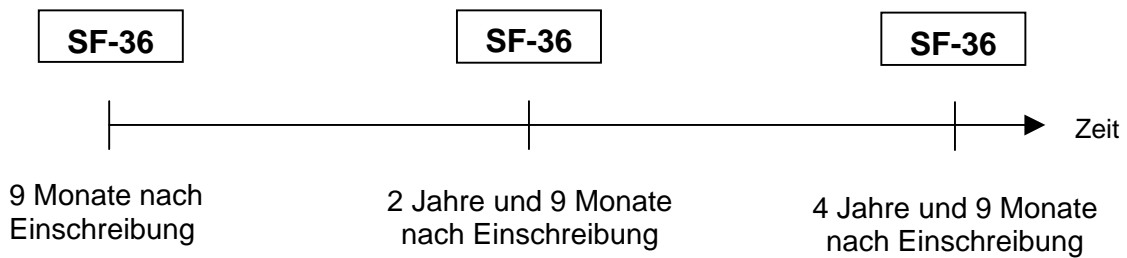
#### **III.4.6. Subjektive Lebensqualität**

Zur Erhebung der subjektiven Lebensqualität der Patienten wird der international standardisierte Fragebogen SF-36 in der deutschsprachigen Übersetzung gemäß der Handanweisung von Bullinger und Kirchberger in der Version 1.0 eingesetzt. Er beinhaltet 36 Fragen zu acht so genannten Dimensionen:

1. Körperliche Funktionsfähigkeit,
2. Körperliche Rollenfunktion,
3. Körperliche Schmerzen,
4. Allgemeiner Gesundheitszustand,
5. Vitalität,
6. Soziale Funktionsfähigkeit,
7. Emotionale Rollenfunktion und
8. Psychisches Wohlbefinden.

Die Erhebung erfolgt im Rahmen der DMP alle zwei Jahre, erstmals ca. neun Monate nach der Einschreibung in ein DMP. Die Erhebung der Daten zur Lebensqualität kann aus logistischen (Lebensqualitätsfragebogen müsste durch die koordinierenden Ärzte an den Patienten überreicht werden), aber vor allem auch aus Kostengründen und Vermeidung eines unzumutbaren Aufwands nur bei einer Stichprobe erfolgen. Diese Stichprobe kann von den

Krankenkassen aber erst nach Vorliegen aller relevanten Daten einer Halbjahreskohorte erfolgen (realistischerweise ca. neun Monate nach der Einschreibung der ersten Patienten einer Kohorte). Als Folge liegen keine Daten zur Lebensqualität bei Einschreibung und somit vor dem Beginn einer DMP-Teilnahme eines Patienten vor. Die Lebensqualitätsbeurteilung wird im Ergebnis Veränderungen im Verlauf der Teilnahme aufzeigen können. Erste Vergleichsdaten (erste und zweite Befragung) werden 2011 vorliegen.



Bei der Entscheidung für den Fragebogen SF-36 waren mehrere Aspekte maßgebend. So wurde der SF-36 als weltweit gebräuchlichster Fragebogen zur Erhebung der gesundheitspezifischen Lebensqualität beispielsweise im Rahmen des Bundesgesundheitsurvey 1997/1998 durch das Robert-Koch-Institut zum Einsatz gebracht. Zudem ist der SF 36 ein Instrument zur Erfassung der gesundheitspezifischen Lebensqualität, das nicht auf einzelne Indikationen beschränkt ist und somit für alle DMP-Indikationen anwendbar ist. Darüber hinaus ermöglicht er die Generierung eines zur gesundheitsökonomischen Bewertung verwendbaren Indexes, wenngleich ein entsprechender Algorithmus bislang zwar für den englischsprachigen, aber nicht für den deutschsprachigen Raum validiert ist. Möglicherweise kann der Index auch für einen risikoadjustierten Vergleich der DMP innerhalb von Kontrolldiagrammen (siehe Methodik) eingesetzt werden.

### **III.5. Ergebnisse**

#### **III.5.1. Längsschnittanalysen (nicht risikoadjustiert)**

##### **III.5.1.1. Medizinische Ergebnisse**

Die Ergebnisse der Längsschnittanalysen werden dem BVA übermittelt und sind von den Krankenkassen zu veröffentlichen (z.B. im Internet).

Die Längsschnittanalysen werden im Rahmen der qualitätssichernden Prozesse von den Krankenkassen bzw. Krankenkassen und Leistungserbringern gemeinsam genutzt. Sie liefern bezogen auf einzelne Halbjahre ein detailliertes Bild des Verlaufs in den einzelnen DMP.

Bei vielen DMP lässt sich im Zeitverlauf insbesondere eine Verbesserung der Blutdruckkontrolle und des Raucherstatus (Aufgabe des Tabakkonsums) beobachten. Außerdem scheint sich die Blutzuckereinstellung (HbA1c) schon bei der Aufnahme in die DMP auf einem relativ guten Niveau zu befinden. Dieses Niveau kann bei einer Vielzahl von DMP gehalten oder verbessert werden.

Im folgenden sind die diesbezüglichen Verlaufsdaten des DMP einer Krankenkasse in einer bestimmten Region dargestellt. Da eine Darstellung mehrerer DMP bzw. aller DMP den Rahmen dieses Berichts sprengen würde, werden diese (veröffentlichten) Ergebnisse beispielhaft aufgeführt, der konkrete Bezug jedoch anonymisiert.

Blutzucker (HbA1c-Werte, Mittelwert-Angaben in % des gesamten Blutfarbstoffs)

Mittelwert (Median)	6,8	6,7	6,7	6,8	6,9	6,9
Fallzahl	47921	27510	20541	16181	13165	11294
Halbjahr	2003-2	2004-1	2004-2	2005-1	2005-2	2006-1

Der Blutzuckerwert (HbA1c) ist auf einem akzeptablem Niveau konstant geblieben.

Blutdruck

(Bezug: Hypertoniker bei Einschreibung, Anteile [normal, leicht erhöht, stark erhöht] in Prozent)

normal	0	36,1	38,3	41,2	42,0	44,8
leicht erhöht	86,7	55,2	53,5	51,9	50,9	48,9
stark erhöht	13,3	8,7	8,2	6,9	7,1	6,3
Fallzahl	25283	15417	10990	8694	7068	6109
Halbjahr	2003-2	2004-1	2004-2	2005-1	2005-2	2006-1

Die Blutdruckeinstellung ist erheblich verbessert worden; auch der Anteil der Patienten mit stark erhöhtem Blutdruck hat sich halbiert.

Raucherstatus (Bezug: Raucher bei Einschreibung, Anteile in Prozent)

Anteil	100	86,7	78,5	72,7	68,4	66,0
Fallzahl	8582	4886	3360	2544	2029	1711
Halbjahr	2003-2	2004-1	2004-2	2005-1	2005-2	2006-1

In der Gruppe der Raucher haben nach ca. zweieinhalb Jahren von den verbleibenden Patienten über 30 % den Tabakkonsum aufgegeben.

Aufgrund der hinsichtlich ihres Risikoprofils (z.B. Vorerkrankungen, Alter) bei Einschreibung in die einzelnen DMP bestehenden Unterschiede zwischen den Patientengruppen der einzelnen DMP wäre ein direkter Vergleich der Längsschnittanalysen statistisch naiv, da erkennbare Unterschiede auf die unterschiedliche Ausgangssituation der Patienten zurückzuführen sein können. Die Längsschnittanalysen sind aber für die Verlaufsbeurteilung innerhalb der einzelnen DMP interessant, wie auch für eine Analyse der beobachteten Werte, wenn in den standardisierten, risikoadjustierten Vergleichsbetrachtungen einzelne DMP auffällig gute oder schlechte Ergebnisse zeigen.

### III.5.1.2.      **Ökonomische Ergebnisse**

Im ökonomischen Teil der beim BVA eingereichten Evaluationsberichte konnten einige unplausible Ergebnisse identifiziert werden. Unplausibilitäten wurden festgestellt im Hinblick auf die Entwicklung der Patientenzahlen in den einzelnen Berichtshalbjahren, im Hinblick auf die Größenordnung der Ausgaben in den einzelnen Leistungsbereichen und bei den Verwaltungskosten.

Die Evaluationsabschlussberichte enthalten am Anfang des ökonomischen Teils eine Tabelle mit Angaben zur Anzahl der Patienten der Stichproben mit auswertbaren ökonomischen Daten und eine Tabelle zur Anzahl der im jeweiligen Berichtshalbjahr ausgeschiedenen oder verstorbenen Patienten der Stichproben. Da im Zeitverlauf Patienten aus unterschiedlichen Gründen aus dem DMP ausscheiden können, sollten die Kohorten im Zeitverlauf kleiner werden. Im Rahmen der Prüfung des ökonomischen Teils von Evaluationsabschlussberichten sind Berichte aufgefallen, bei denen Kohorten im Zeitablauf ansteigen und bei denen die ausgewiesenen Restkohorten in der Tabelle der ausgeschiedenen oder verstorbenen Patienten niedriger sind als sie aufgrund der Differenz zwischen Anzahl der Patienten im Vorhalbjahr und Anzahl der im Vorhalbjahr ausgeschiedenen Patienten sein dürften.

Im Hinblick auf die Prüfung der ausgewiesenen Leistungsausgaben sind Berichte aufgefallen, die fehlende oder nicht nachvollziehbare Werte in mehreren Halbjahren oder einer ganzen Tabelle aufweisen.

Bei der Prüfung der ausgewiesenen Werte zu den Verwaltungskosten ist bei den Betriebs- und Innungskrankenkassen sowie Ersatzkrankenkassen eine hohe Streuung der durchschnittlichen Verwaltungskosten pro Jahr zwischen den DMP aufgefallen. Als niedrigster Wert werden bei einigen DMP der Betriebs- und Innungskrankenkassen sowie Ersatzkrankenkassen nicht nachvollziehbare Nullwerte ausgewiesen, die höchsten durchschnittlichen Verwaltungskosten pro Patient und Jahr liegen in einigen DMP dieser Krankenkassenarten bei über 800 €. Demgegenüber liegen die durchschnittlichen Verwaltungskosten bei DMP der AOK zwischen 25 und 180 €.

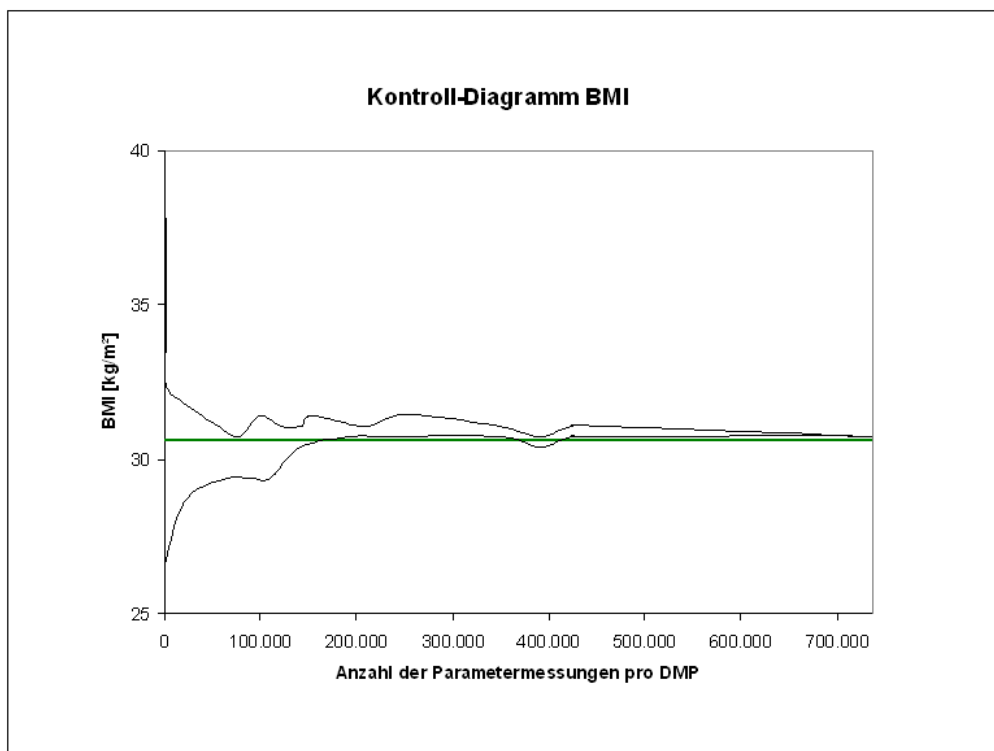
Die Prüfergebnisse im Hinblick auf die Entwicklung der Patientenzahlen und die Höhe der Leistungsausgaben wurden den betroffenen Krankenkassen mitgeteilt mit der Aufforderung, die Ursachen für die aufgedeckten Mängel aufzuzeigen und die Mängel zu beheben. Aufgrund der Rückmeldungen des BVA haben die betreffenden Krankenkassen eine umfangreiche Ursachenanalyse eingeleitet. In den meisten Fällen konnten die Fehler bereits behoben werden. Das zeigt, dass ein Prozess der Qualitätssicherung in Gang gesetzt worden ist, der nicht nur zur Erhöhung der Validität der Daten geführt hat, sondern auch zur Überprüfung und Anpassung der Versorgungsstrukturen und der Verhaltensweisen der Leistungserbringer führen kann.

Die Ausreißer bei den Verwaltungskosten wurden den betroffenen Krankenkassen ebenfalls mitgeteilt. In vielen Fällen konnten die Fehlerursachen aufgedeckt und die Werte korrigiert werden. Teilweise liegen die durchschnittlichen Verwaltungskosten noch über 300 Euro. Hohe Verwaltungskosten wird das BVA zum Anlass nehmen für eine Offenlegung der kalkulatorischen Ermittlung der Verwaltungsausgaben durch die Ausreißerkrankenkassen.

### III.5.2. Vergleichende Analysen (risikoadjustiert)

#### III.5.2.1. Medizinische Ergebnisse

##### III.5.2.1.1. Body Mass Index

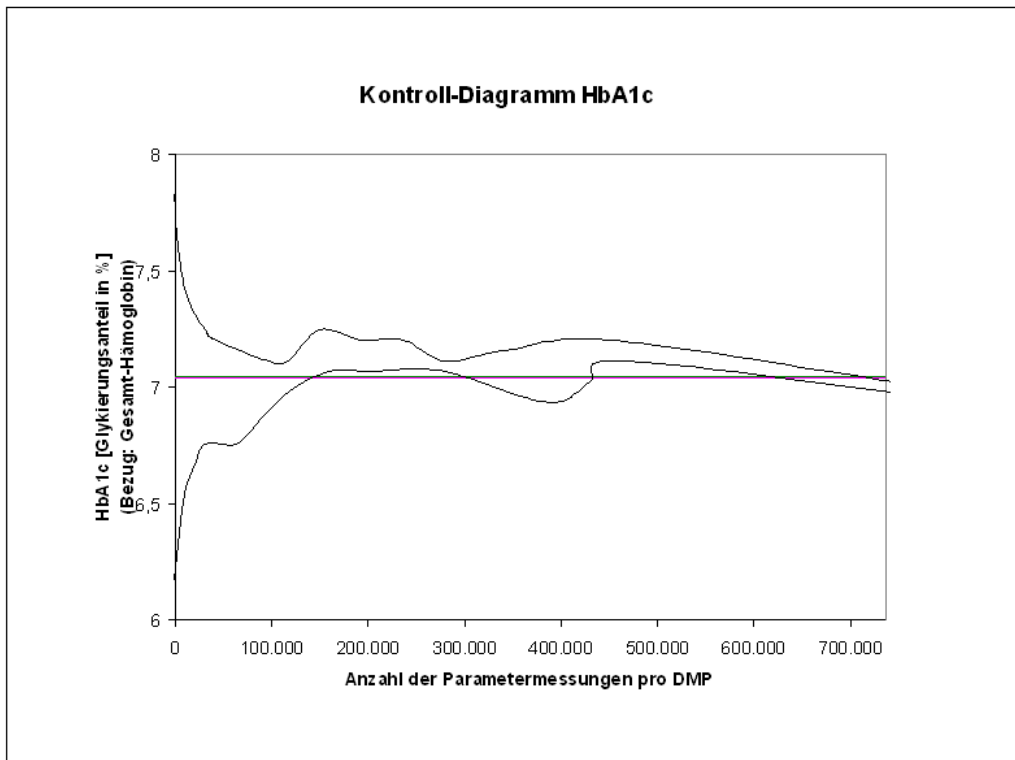


Der BMI-Mittelwert (30,6) für alle Patienten liegt bei einem Wert größer 30. Dieser hohe Wert (beim einzelnen Patienten definiert ein Wert größer 30 eine Adipositas) ist bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht unerwartet, da Übergewicht und insbesondere die Adipositas einen wichtigen Risikofaktor für die Entwicklung eines Diabetes mellitus Typ 2 darstellt. Der Wert liegt allerdings höher als in der UKPDS 33-Studie (dort 27,5). Die Grafik erlaubt auch die Interpretation, dass durch die DMP bislang kein erheblicher Einfluss auf das Gewicht der beteiligten Typ 2-Diabetiker erreicht werden konnte.

Die typische Trichterform der Punktwolke deutet auf valide Daten hin.

Ein Beratungsbedarf für einzelnen Krankenkasse ist auch in Hinblick auf die noch zu ergänzenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarks nicht zu erwarten, da die Streuung der Werte relativ gering ist. Allerdings werden die Krankenkassen darauf hingewiesen werden, dass sich in Hinblick auf das Gewicht keine Hinweise auf positive Effekte der DMP-Teilnahme zeigen.

### III.5.2.1.2. Blutzuckereinstellung (HbA1c)



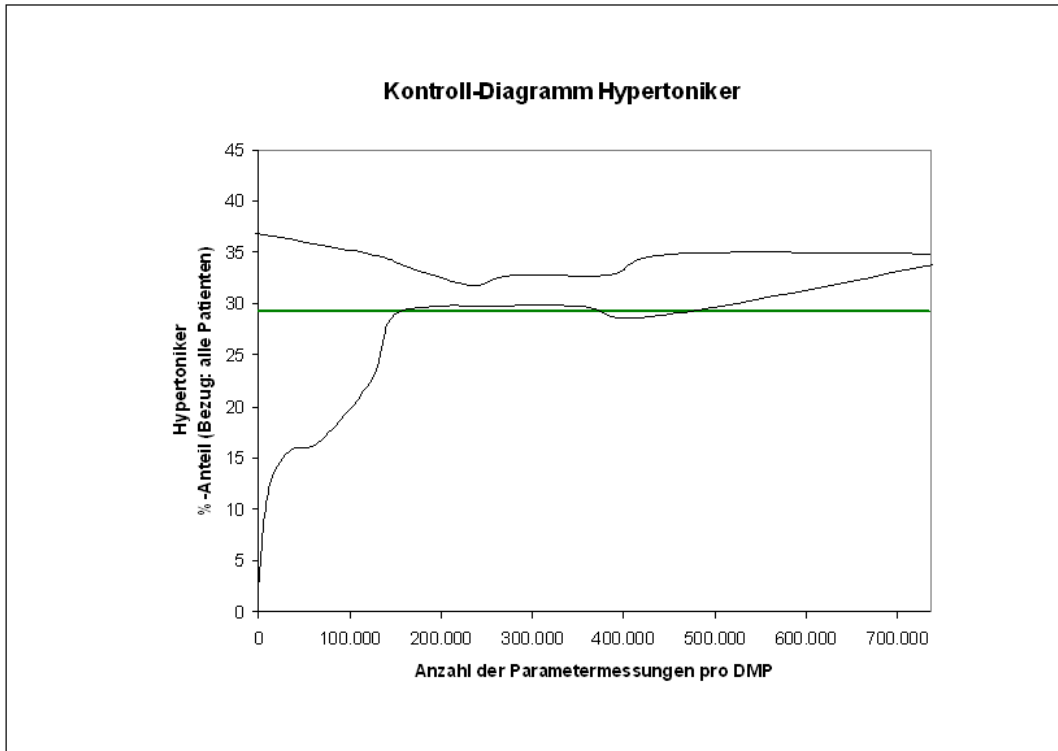
Der HbA1c-Mittelwert (7,04 %) liegt in einem für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erwartetem Bereich (ähnlich wie in der UKPDS 33-Studie [dort 7,08 %]). Mit der Fachöffentlichkeit ist zu erörtern, ob niedrigere HbA1c-Werte anzustreben sind oder eine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht ist. Es ist jedoch ein deutlicher Trend erkennbar, dass der HbA1c-Wert für DMP mit vielen Teilnehmern höher liegt als im Durchschnitt.

Die typische Trichterform der Punktwolke deutet auf valide Daten hin.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Die Krankenkassen mit den

auffälligsten (negativen) Ergebnissen werden darüber informiert, dass ggf. Beratungsbedarf bestehen könnte.

### III.5.2.1.3. Bluthochdruck



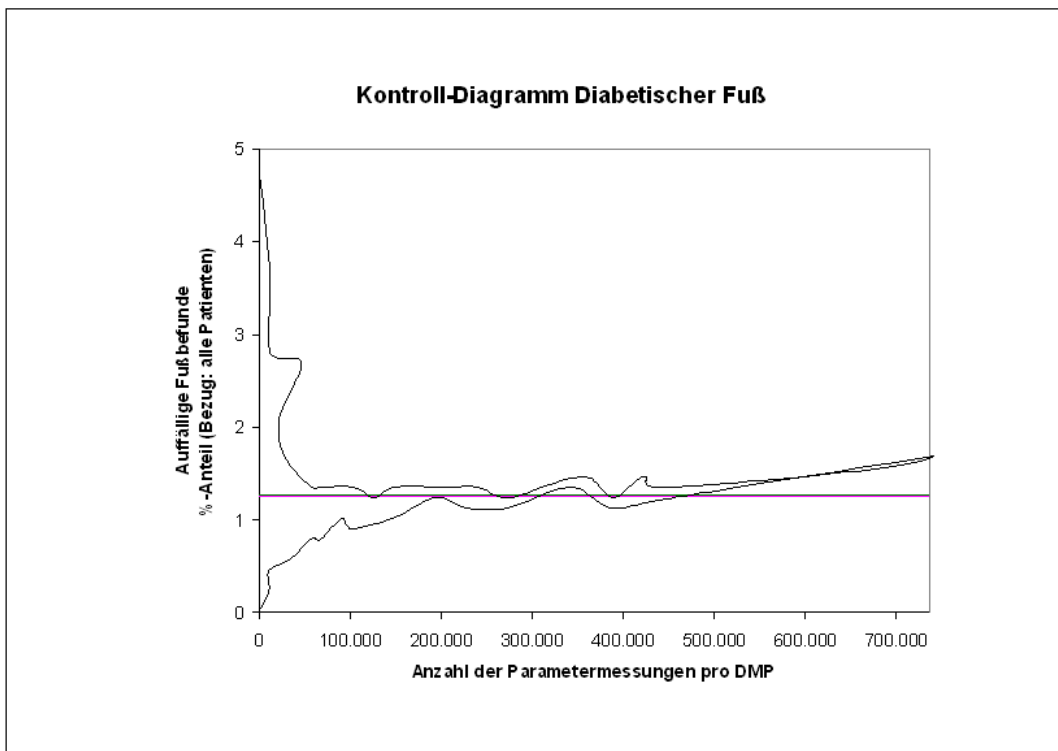
Zur Analyse des Bluthochdrucks liegen bisher risikoadjustiert nur Daten vor, die auf der Angabe „Hypertoniker ja/nein“ aus den Dokumentationen basieren. Der tatsächliche Blutdruckwert oder Angaben zur Medikation sind bisher nicht berücksichtigt worden. Es kann somit derzeit nicht zwischen gut und schlecht behandelten Versicherten mit Bluthochdruck bei der vergleichenden Analyse unterschieden werden. Die Aussagen dieser Analyse sind deshalb begrenzt.

Der mittlere Wert des Hypertoniker-Anteils liegt bei ca. 29,2 %. Dies ist ein eher niedriger Wert für eine Patientengruppe mit Diabetes mellitus Typ 2 (laut den evidenzbasierten Ausführungen in der Veröffentlichung der UKPDS 38-Studie: 40-60 %). Auch in diesem Kontrolldiagramm ist der Trend zu höheren Raten für DMP mit größeren Patientenzahlen erkennbar.

Die typische Trichterform der Punktwolke deutet auf valide Daten hin.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarks liegen. Den Krankenkassen mit den auffälligsten (negativen) Ergebnissen wird mitgeteilt, dass ggf. Beratungsbedarf bestehen könnte. Dies trifft vor allem für die beiden DMP mit den höchsten Zahlen an Parametermessungen zu.

### III.5.2.1.4. Diabetischer Fuß

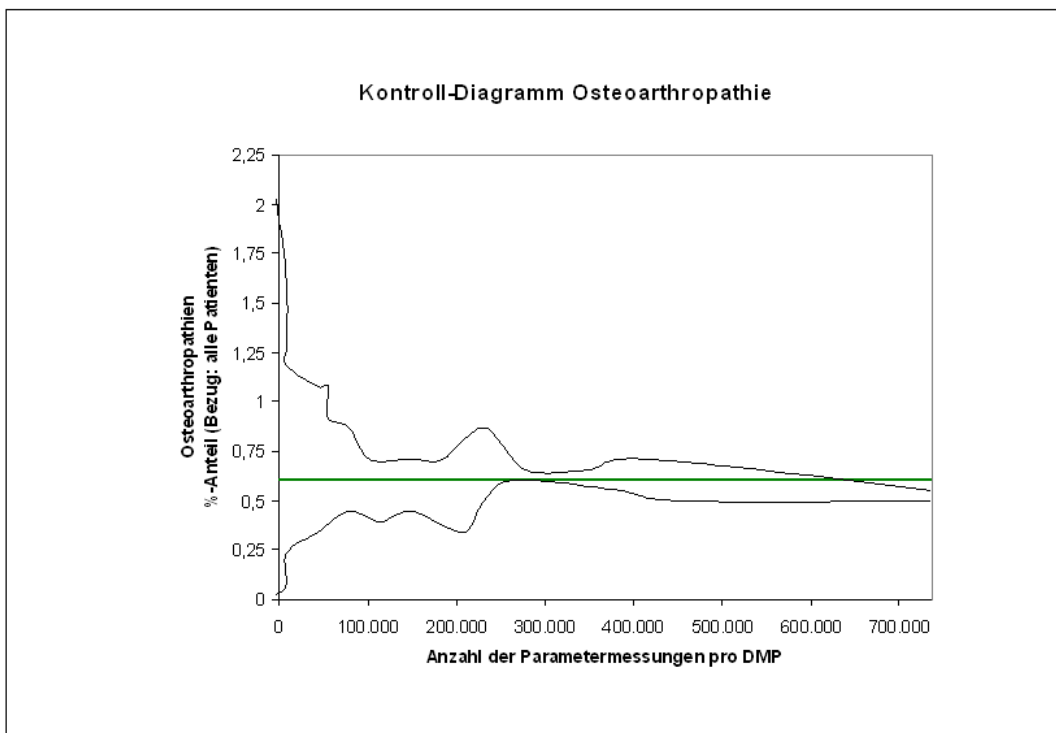


Der Mittelwert des Anteils der Patienten mit auffälligen Fußbefund (1,3 %) zeigt keinen auffälligen Wert (laut AWMF-Leitlinien liegt die Häufigkeit des Fußulkus [und damit der typischen Manifestation des diabetischen Fußes] in verschiedenen Nationen bei 2-10 %). Die Streuung des Anteils auffälliger Fußbefunde ist zwischen den DMP relativ gering. Lediglich das DMP mit den größten Fallzahlen scheint einen im Vergleich mit den anderen DMP erhöhten Wert zu haben.

Die typische Trichterform der Punktwolke deutet auf valide Daten hin.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Die Krankenkassen mit den auffälligsten (negativen) Ergebnissen werden darüber informiert, dass ggf. Beratungsbedarf bestehen könnte. Dies trifft vor allem für das DMP mit der höchsten Zahl an Parametermessungen zu.

### III.5.2.1.5. Osteoarthropathie

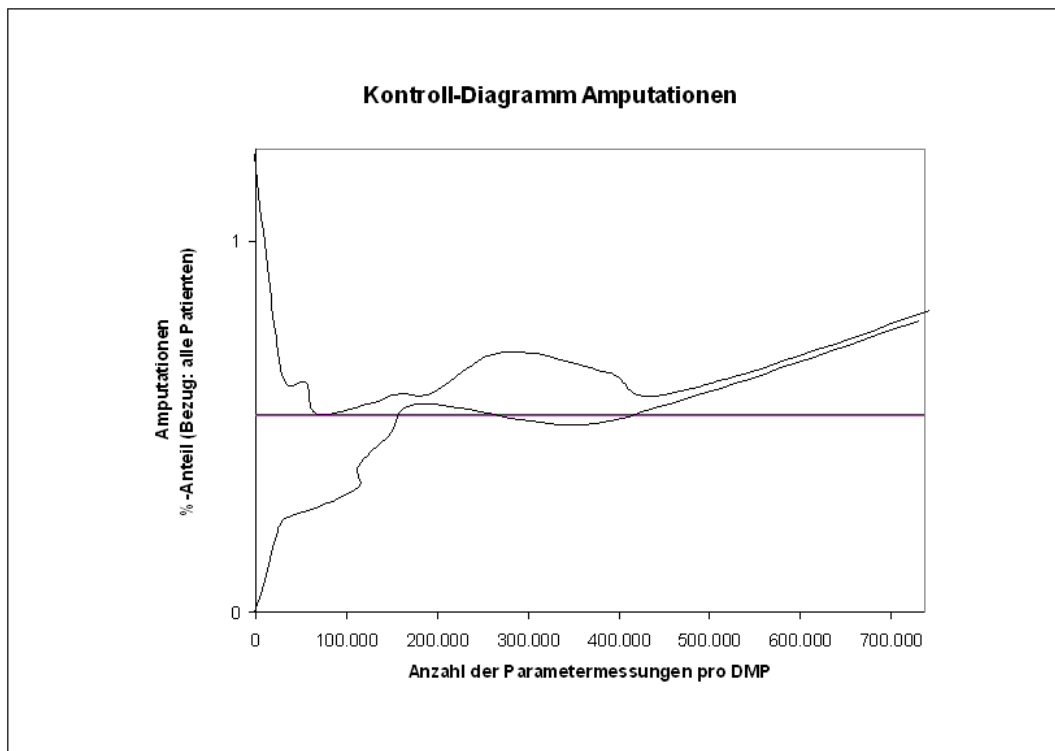


Der Mittelwert des Anteils der Patienten mit Osteoarthropathie (0,6 %) ist aus epidemiologischer Sicht als leicht erhöht einzuschätzen (Häufigkeit nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie: 0,1 bis 0,4 %). Nach Ansicht des wissenschaftlichen Beirats beim BVA ist die Diagnose einer diabetischen Osteoarthropathie wenig standardisiert und deshalb mit Zurückhaltung zu bewerten. Dies würde auch die im Vergleich zu anderen medizinischen Werten zu beobachtende relativ große Streuung der Werte erklären. Ein einzelnes DMP scheint im Vergleich zu den anderen auffällig erhöhte Werte bei einer insgesamt erheblichen Zahl von Parametermessungen (ca. 220.000) aufzuweisen.

Die typische Trichterform der Punktwolke deutet auf valide Daten hin.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Die Krankenkassen mit den auffälligsten (negativen) Ergebnissen werden darüber informiert, dass ggf. Beratungsbedarf bestehen könnte.

### III.5.2.1.6. Amputationen



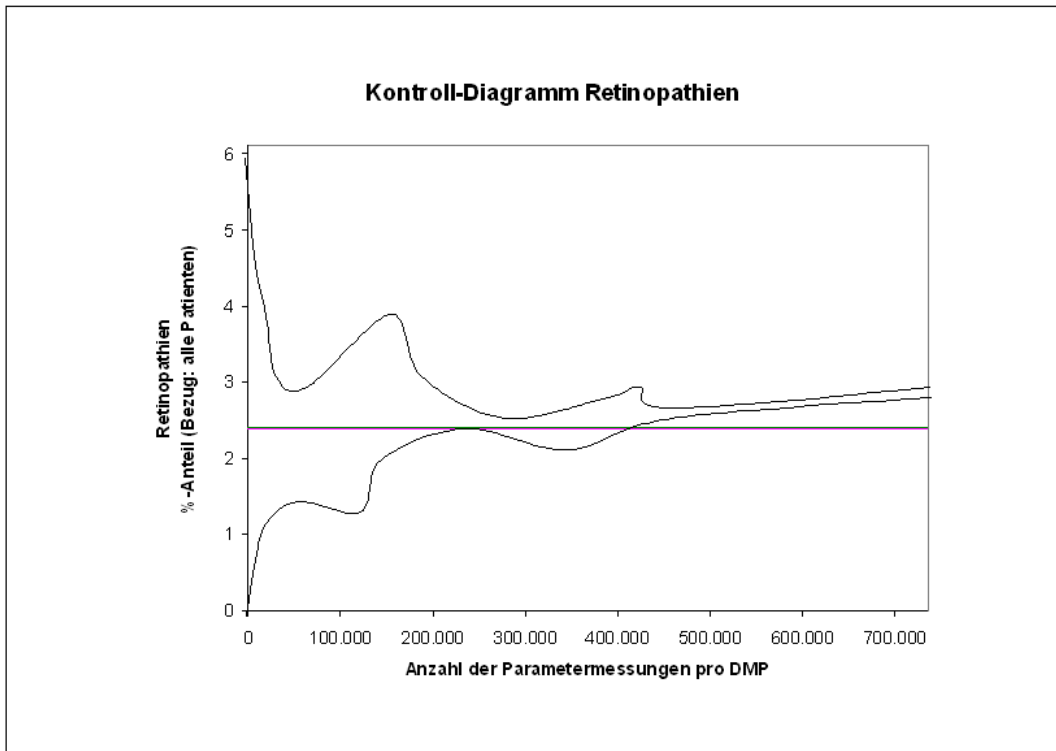
Der Mittelwert der Amputationsrate (0,5 %) liegt unter den epidemiologischen Erwartungen (UKPDS 33-Studie: 0,9 bis 1,6 %). Die mittlere (mediane) Nachbeobachtungszeit in der UKPDS 33-Studie lag jedoch bei 10 Jahren. Es zeigt sich ein Trend, dass bei DMP mit höheren Patientenzahlen die Amputationsrate deutlich höher als der Mittelwert, aber noch unter den epidemiologischen Erwartungswerten liegt.

Die typische Trichterform der Punktwolke deutet auf valide Daten hin.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Die Krankenkassen mit den

auffälligsten (negativen) Ergebnissen werden darüber informiert, dass ggf. Beratungsbedarf bestehen könnte. Dies trifft vor allem für das DMP mit der höchsten Zahl an Parametermessungen zu.

### III.5.2.1.7. Retinopathien



Der Mittelwert des Anteils der Patienten mit Retinopathie (2,4 %) ist aus epidemiologischer Sicht sehr niedrig (UKPDS 33-Studie: 38 %). Die mittlere (mediane) Nachbeobachtungszeit in der UKPDS 33-Studie lag jedoch bei 10 Jahren. In einer Studie bei Versicherten der Deutschen Betriebskrankenkasse<sup>5</sup> (2002-2004) wurden jedoch deutlich niedrigere Werte ermittelt (10,6 %). Aber auch im Vergleich zu dieser Studie sind die Werte der DMP-Patienten niedriger. Ein Hinweis auf eine Unterschätzung aufgrund einer Beschränkung auf eine bestimmte Unterform der Retinopathie findet sich nicht (Ausfüllanleitung zur Dokumentation: „Zu berücksichtigen ist die nicht-proliferative und die proliferative Retinopathie“).

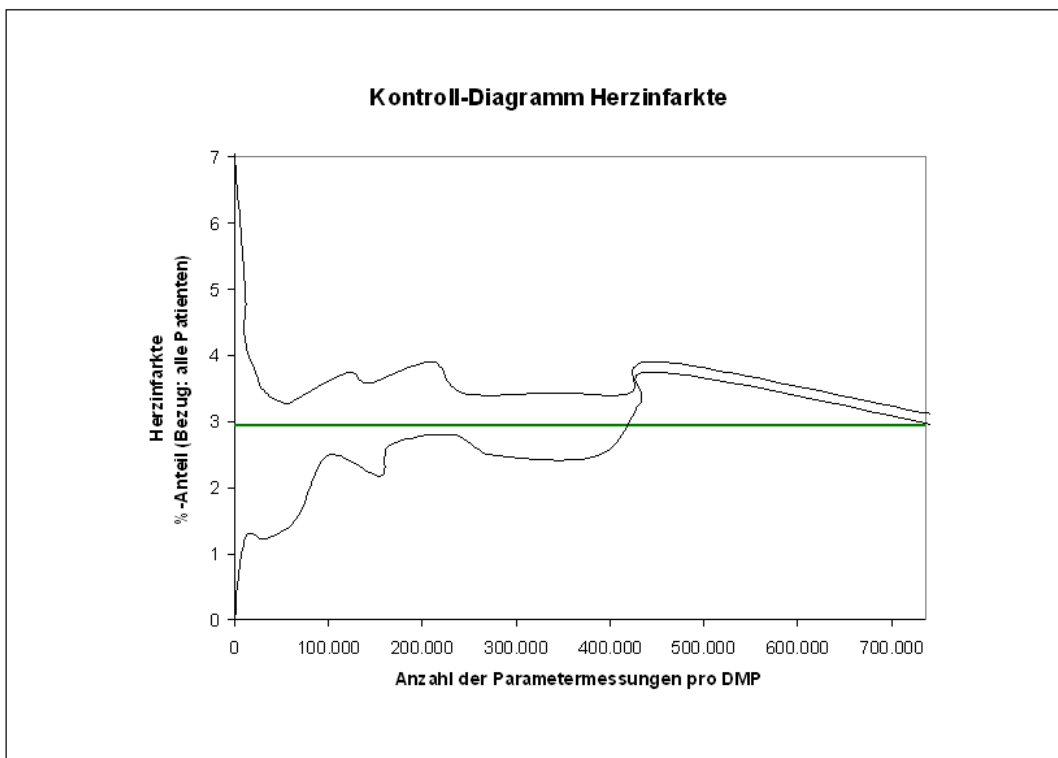
Auf diesem niedrigen Niveau zeigt sich ein Trend für höhere Werte bei DMP mit hohen Zahlen an Parametermessungen.

<sup>5</sup> Prävalenz der diabetischen Retinopathie: Studie bei Versicherten der Deutschen Betriebskrankenkasse 2002-2004; Der Ophthalmologe, Band 104, Nr. 6, Juni 2007, S. 499-504(6)

Die typische Trichterform der Punktwolke deutet auf valide Daten hin.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Die Krankenkassen mit den auffälligsten (negativen) Ergebnissen werden darüber informiert, dass ggf. Beratungsbedarf bestehen könnte. Die auffällig niedrige mittlere Rate sollte allen Krankenkassen mitgeteilt werden.

### III.5.2.1.8. Herzinfarkte

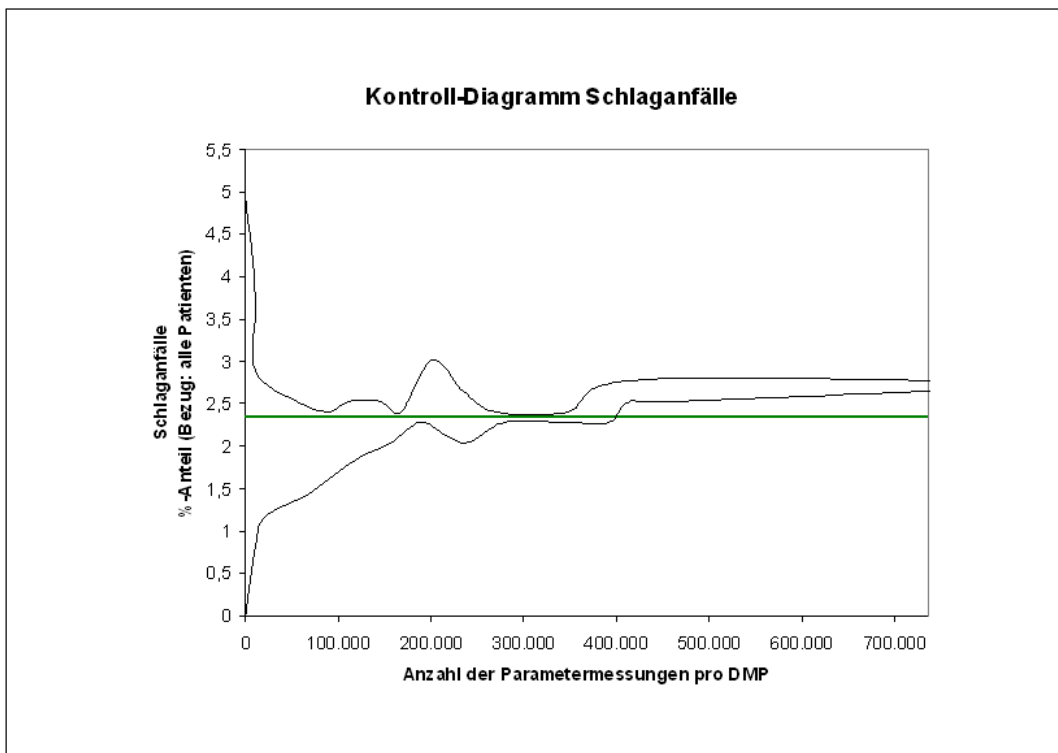


Der Mittelwert des Anteils der Patienten mit Herzinfarkt (2,95 %) ist aus epidemiologischer Sicht (UKPDS 33-Studie: 14,2-16,3 %) für alle in der Grafik aufgeführten DMP als niedrig anzusehen. Die mittlere (mediane) Nachbeobachtungszeit in der UKPDS 33-Studie lag jedoch bei 10 Jahren.

Die annähernd typische Trichterform der Punktwolke deutet auf valide Daten hin.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Die Krankenkassen mit den auffälligsten (negativen) Ergebnissen werden darüber informiert, dass ggf. Beratungsbedarf bestehen könnte.

### III.5.2.1.9. Schlaganfälle

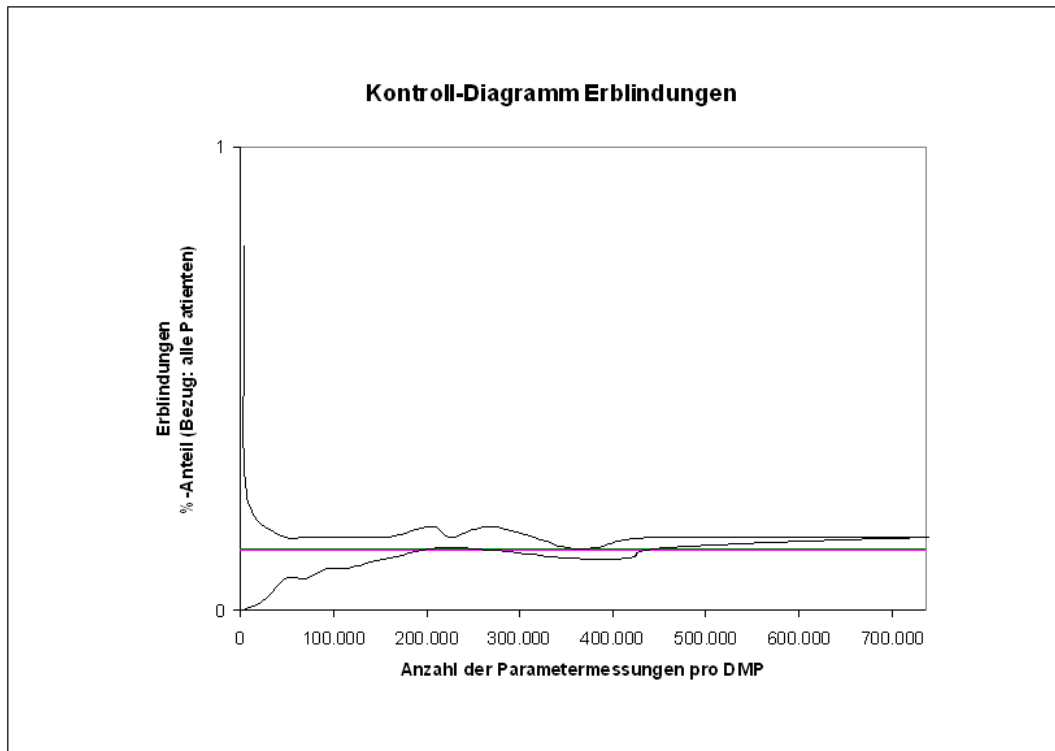


Der Mittelwert der Patienten mit Schlaganfall (2,3 %) liegt für die meisten dargestellten DMP leicht unter den epidemiologischen Werten (UKPDS 33-Studie: 4,8-5,4 %). Die mittlere (mediane) Nachbeobachtungszeit in der UKPDS 33-Studie lag jedoch bei 10 Jahren. Es zeigt sich ein Trend für höhere Werte für DMP mit höheren Zahlen an Paramettermessungen.

Die annähernd typische Trichterform der Punktwolke deutet auf valide Daten hin.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Die Krankenkassen mit den auffälligsten (negativen) Ergebnissen werden darüber informiert, dass ggf. Beratungsbedarf bestehen könnte.

### III.5.2.1.10. Erblindungen

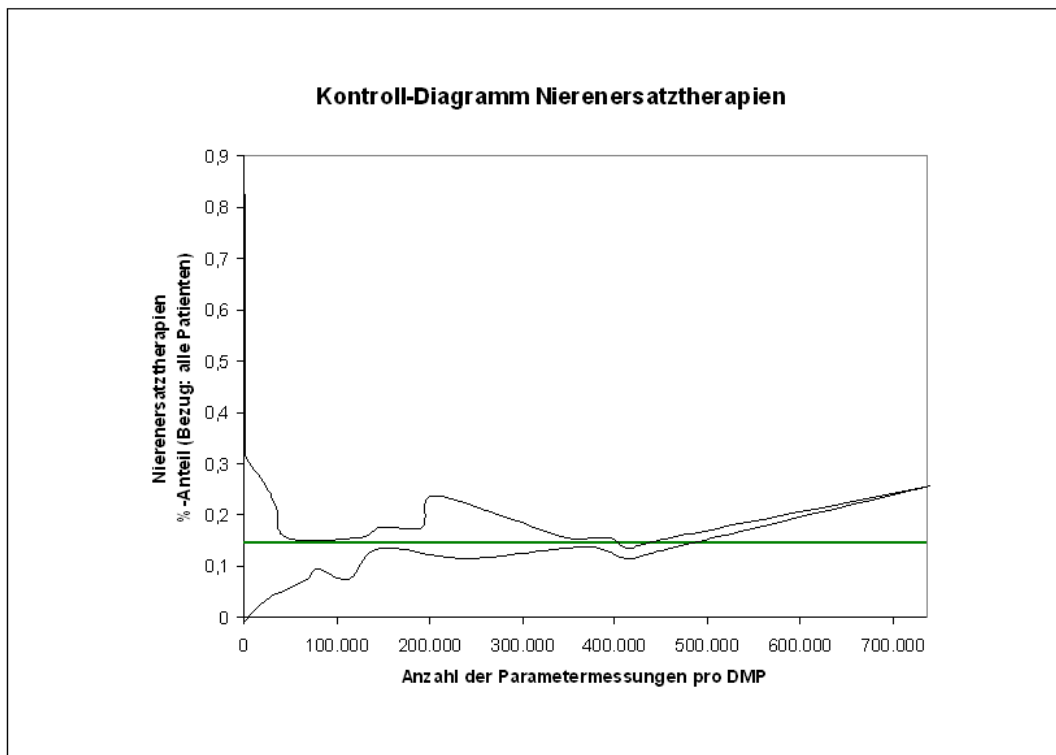


Der Mittelwert des Anteils von Patienten mit Erblindungen (0,1 %) liegt unter den epidemiologisch erwarteten Werten (2,8-3,1 %). Die mittlere (mediane) Nachbeobachtungszeit in der UKPDS 33-Studie lag jedoch bei 10 Jahren. Die Streuung der Werte ist gering.

Die annähernd typische Trichterform der Punktwolke deutet auf valide Daten hin.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Die Erwartung, dass dieser Fall eintritt, ist aufgrund der geringen Streuung der Werte für diesen Parameter aber gering.

### III.5.2.1.11. Nierenersatztherapie



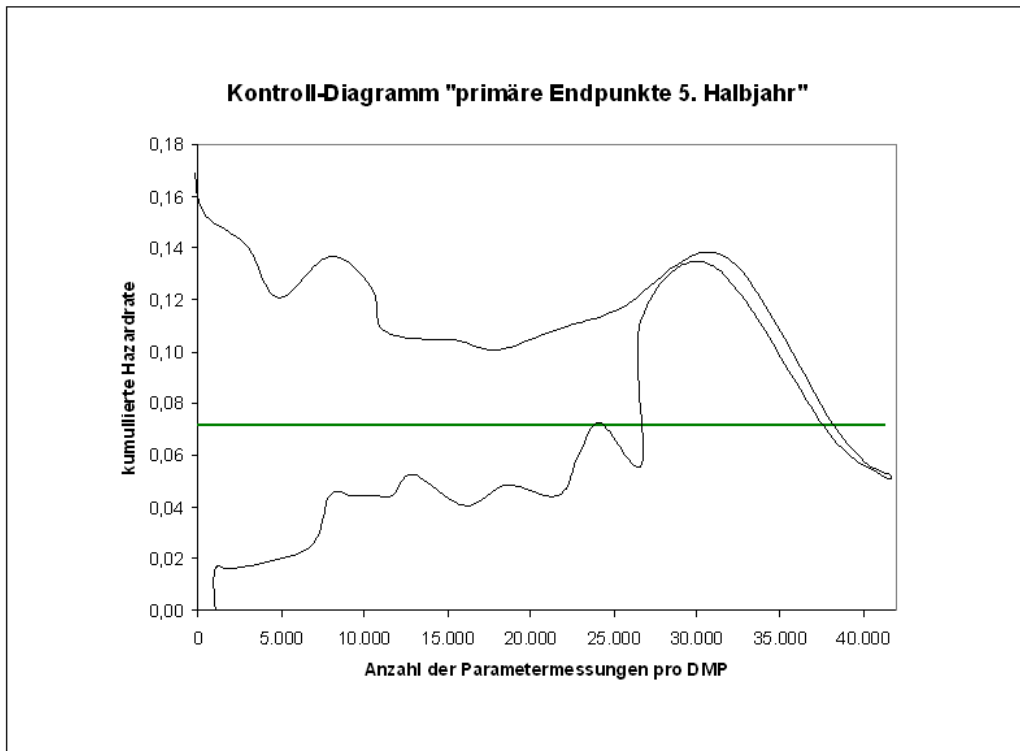
Eine epidemiologische Einschätzung ist mangels epidemiologischer Daten, die sich mit der Definition dieses Parameters in den DMP decken, derzeit nicht möglich. Die mittlere Rate (0,15 %) erscheint aber bei Vergleich mit internationalen Daten zur Häufigkeit des Nierenversagens bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht auffällig hoch (Rate des Nierenversagens in der UKPDS 33-Studie: 0,6-0,8 %). Die mittlere (mediane) Nachbeobachtungszeit in der UKPDS 33-Studie lag jedoch bei 10 Jahren.

Die annähernd typische Trichterform der Punktwolke deutet auf valide Daten hin.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Die Krankenkassen mit den auffälligsten (negativen) Ergebnissen werden darüber informiert, dass ggf. Beratungsbedarf bestehen könnte.

III.5.2.1.12.

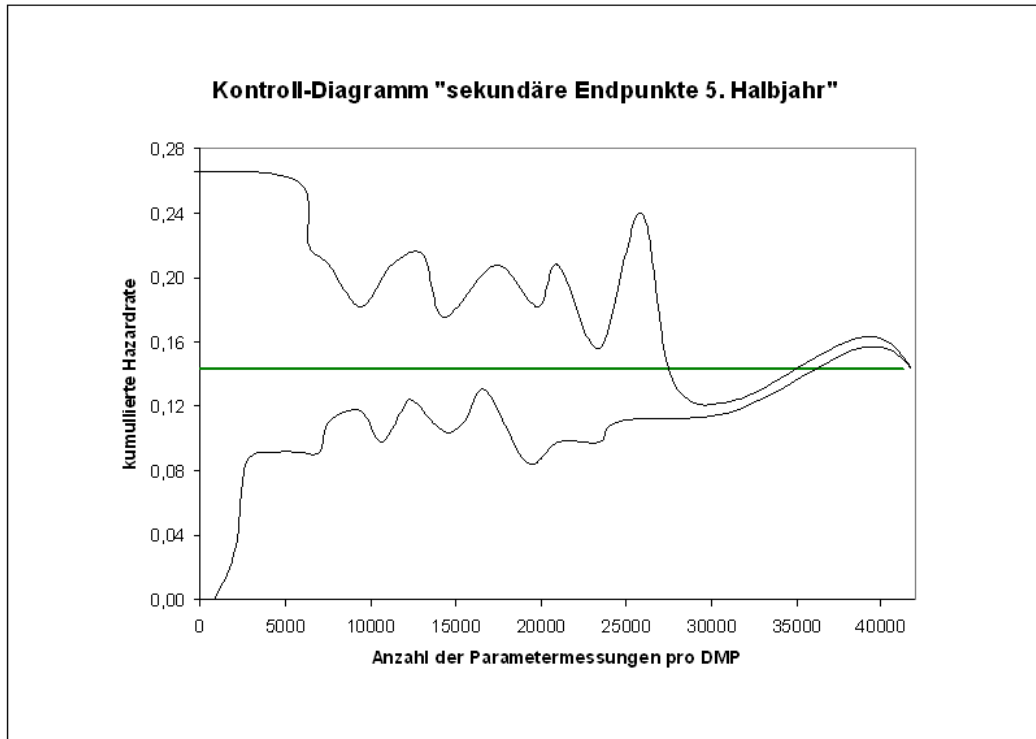
Primäre Endpunkte kumuliert nach 5 Halbjahren



Als primäre Endpunkte sind in den BVA-Kriterien Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall, Amputation und Blindheit definiert. Die mittlere Rate (7 %) ist nach den bisher aus methodischer Sicht kurzen Nachbeobachtungszeiten erwartungsgemäß niedrig. Es zeigt sich aus dem gleichen Grund noch eine breite Streuung. In der UKPDS-33-Studie zeigten sich zum Vergleich nach einer medianen Beobachtungszeit von 10 Jahren (zum Analysezeitpunkt) Sterberaten von 17,9 bis 18,7 % (also allein für das Ereignis „Tod“). Die Herzinfarktrate lag bei 14,2 bis 16,3 %.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Aufgrund der breiten Streuung ist dies derzeit aber nicht zu erwarten, sodass voraussichtlich noch keine Schlussfolgerungen gezogen werden können.

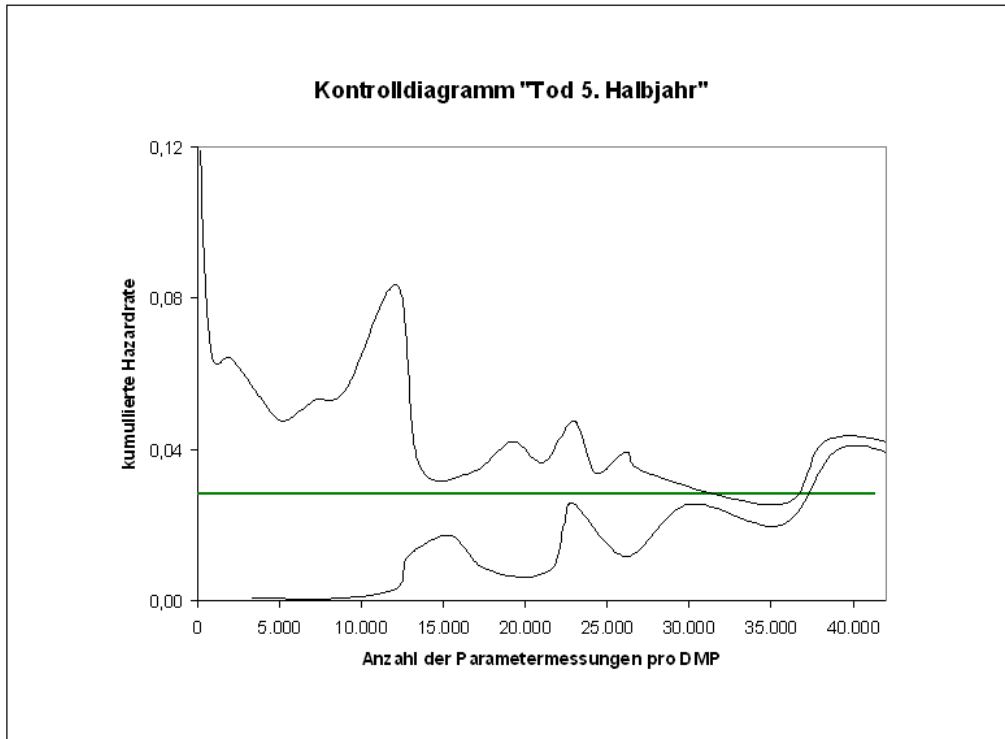
### III.5.2.1.13. Sekundäre Endpunkte kumuliert nach 5 Halbjahren



Als sekundäre Endpunkte sind in den BVA-Kriterien diabetische Nephropathie, Neuropathie, auffälliger Befund bei Fußstatus, pAVK und diabetische Retinopathie definiert. In der UKPDS-33-Studie zeigten sich zum Vergleich nach einer medianen Beobachtungszeit von 10 Jahren (zum Analysezeitpunkt) mikrovaskuläre Endpunkte (Neuropathie, Retinopathie, Nephropathie) in 8,2 bis 10,6 % der Patienten. Die Häufigkeit der pAVK wird von der American Diabetes Association auf 20 bis 29 % (über 40- bzw. 50-Jährige) geschätzt. Die mittlere Rate (14 %) ist deshalb auch nach den bisher aus methodischer Sicht kurzen Nachbeobachtungszeiten als eher niedrig einzuschätzen. Es zeigt sich aus dem gleichen Grund noch eine breite Streuung.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Aufgrund der breiten Streuung ist dies derzeit aber nicht zu erwarten, sodass voraussichtlich noch keine Schlussfolgerungen gezogen werden können.

### III.5.2.1.14. Tod kumuliert nach 5 Halbjahren



Die mittlere Rate (3 %) ist nach den bisher aus methodischer Sicht kurzen Nachbeobachtungszeiten erwartungsgemäß niedrig. Es zeigt sich aus dem gleichen Grund noch eine breite Streuung. In der UKPDS-33-Studie zeigten sich zum Vergleich nach einer medianen Beobachtungszeit von 10 Jahren (zum Analysezeitpunkt) Sterberaten von 17,9 bis 18,7 %.

Es bleibt abzuwarten, ob einzelne Ergebnisse außerhalb der noch einzufügenden statistischen Toleranzbereiche und medizinischen Benchmarkbereiche liegen. Aufgrund der breiten Streuung ist dies derzeit aber nicht zu erwarten, sodass voraussichtlich noch keine Schlussfolgerungen gezogen werden können.

### **III.5.2.1.15.                   Medikamente**

Die bisherige Dokumentation der Medikation im Rahmen von DMP ermöglichte sowohl ein differenziertes Feedback an die Ärzte im Rahmen der arztbezogenen Qualitätssicherung als auch eine differenzierte Evaluation in Hinblick auf die Anwendung von diabetesbezogenen Medikamenten als Monotherapie und Kombinationstherapien. Viele Analysen werden aufgrund der Kürzungen der Datensätze im Rahmen der Einführung des eDMP zum 1. Juli 2008 in Zukunft entfallen.

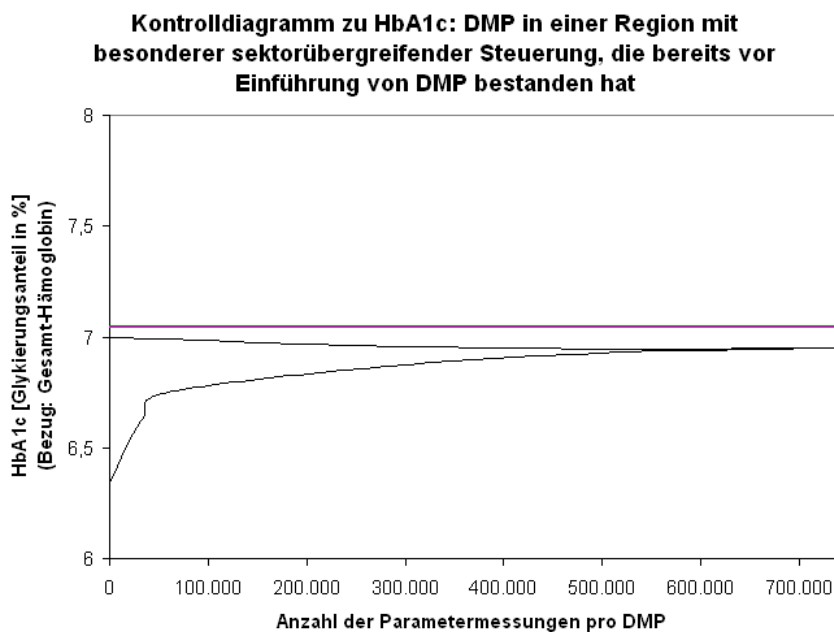
Folgende Angaben zu diabetesbezogenen Medikationen werden im Rahmen von eDMP noch dokumentiert:

- Insulin oder Insulin-Analoga (Ja / Nein),
- Glibenclamid (Ja / Nein / Kontraindikation),
- Metformin (Ja / Nein / Kontraindikation),
- Sonstige orale antidiabetische Medikation (Ja / Nein).

Die verbliebenen Kontrolldiagramme zur Medikation können nur der Qualitätssicherung durch Krankenkassen und / oder Leistungserbringer dienen. Eine sinnvolle Bewertung ohne Berücksichtigung weiterer klinischer Aspekte, die zur Entscheidung über die Medikamentengaben beitragen, ist nicht möglich. Die Diagramme werden deshalb im Rahmen dieses Berichts nicht dargestellt.

### III.5.2.2. Regionale Vergleiche

Zur Untersuchung der Frage, ob sektorübergreifende Strukturen, die bereits vor Einführung von DMP bestanden haben, einen Einfluss auf die Ergebnisse der Evaluation haben, wurden die risikoadjustierten Ergebnisse zum Blutzucker (HbA1c) aus der Beispielsregion Sachsen mit dem Mittelwert aller DMP in einem Kontrolldiagramm untersucht. In Sachsen bestanden schon vor DMP sektorübergreifende Strukturen bei der Versorgung von Typ-2-Diabetikern. Auch die Qualitätssicherung und Evaluation dieser Strukturen war etabliert.



Im Ergebnis zeigt sich ein für die HbA1c-Mittelwerte der DMP in dieser Region im Vergleich zum bundesweiten HbA1c-Mittelwert aller DMP ein deutlicher Trend zu besseren (niedrigeren) Werten.

Diese Analyse erfolgte als Beispiel für eine Region, in der schon vor der Einführung von DMP sektorübergreifende Strukturen für die Behandlung von Typ-2-Diabetikern bestanden und zu denen detaillierte Informationen im Rahmen der Antragstellung der DMP beim BVA vorgelegt wurden. Für andere Regionen können ähnliche Effekte nicht ausgeschlossen werden; ähnlich detaillierte Informationen zu den vor DMP bestandenen Versorgungsstrukturen aus anderen Regionen sind dem BVA im Rahmen der Antragstellung auf Zulassung von DMP nicht zugeleitet worden. Mit Sachsen vergleichbare sektorübergreifende Strukturen bei der

Versorgung von Typ-2-Diabetikern waren vor der Einführung der DMP aber keinesfalls in der Mehrzahl Regionen flächendeckend etabliert.

### **III.5.2.3.      Ökonomische Ergebnisse**

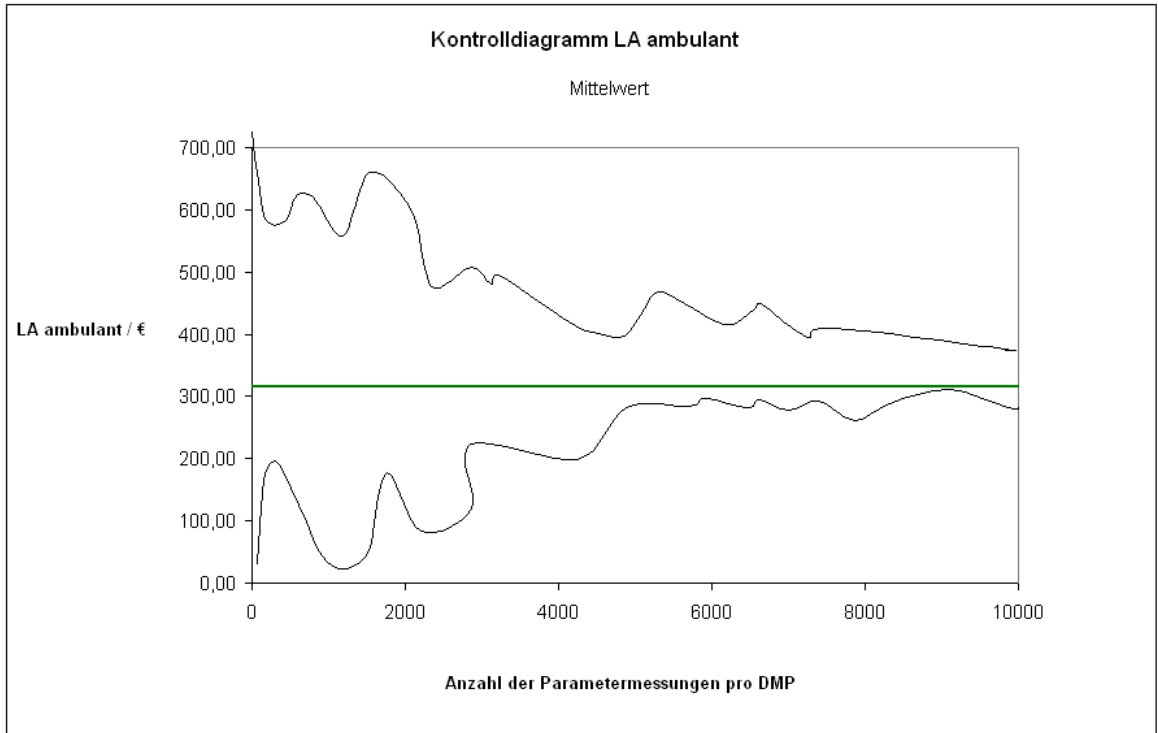
Für die Darstellung der risikoadjustierten ökonomischen Ergebnisse wurden die unten aufgeführten sechs Kontrolldiagramme erstellt. In diesen Diagrammen werden risikoadjustierte Ausgabenwerte für DMP der Indikation Diabetes mellitus Typ 2, deren Berichtszeitraum am 31. Dezember 2006 endete, dargestellt. Zunächst nicht enthalten sind diejenigen DMP, die im Rahmen der Prüfung der Rohberichte wegen nicht plausibler Daten aufgefallen sind und bei denen die Fehleranalyse noch nicht abgeschlossen ist.

Jeder Punkt in den Kontrolldiagrammen entspricht den risikoadjustierten Ausgaben pro Patient im betrachteten Leistungsbereich für ein DMP in einem durchschnittlichen Halbjahr. Die Werte sind im Gegensatz zu den Werten in den unadjustierten Berichtsteilen nicht auf einzelne Kohorten oder Halbjahre bezogen. Die Kohortenzugehörigkeit und das Kalenderhalbjahr wurden aber als erklärende Variablen bei der Modellbildung für die Risikoadjustierung berücksichtigt. Die Modellbildung beruhte auf beobachteten Werten aus den Jahren 2003 bis 1. Halbjahr 2006. Jedes DMP wird dargestellt in Abhängigkeit von der Anzahl der berücksichtigten Kostenwerte (Fallzahlen). Dargestellt ist außerdem der Mittelwert über alle risikoadjustierten Werte.

Die Modellschätzungen für die Risikoadjustierung ökonomischer Ergebnisse basieren auf einer kleineren Fallzahl als die Modellschätzungen medizinischer Ergebnisse, da die ökonomischen Werte nur für eine Stichprobe von Patienten vorliegen. So ist zu erklären, dass die ökonomischen Kontrolldiagramme auf der x-Achse eine andere Größenordnung als die medizinischen Kontrolldiagramme aufweisen.

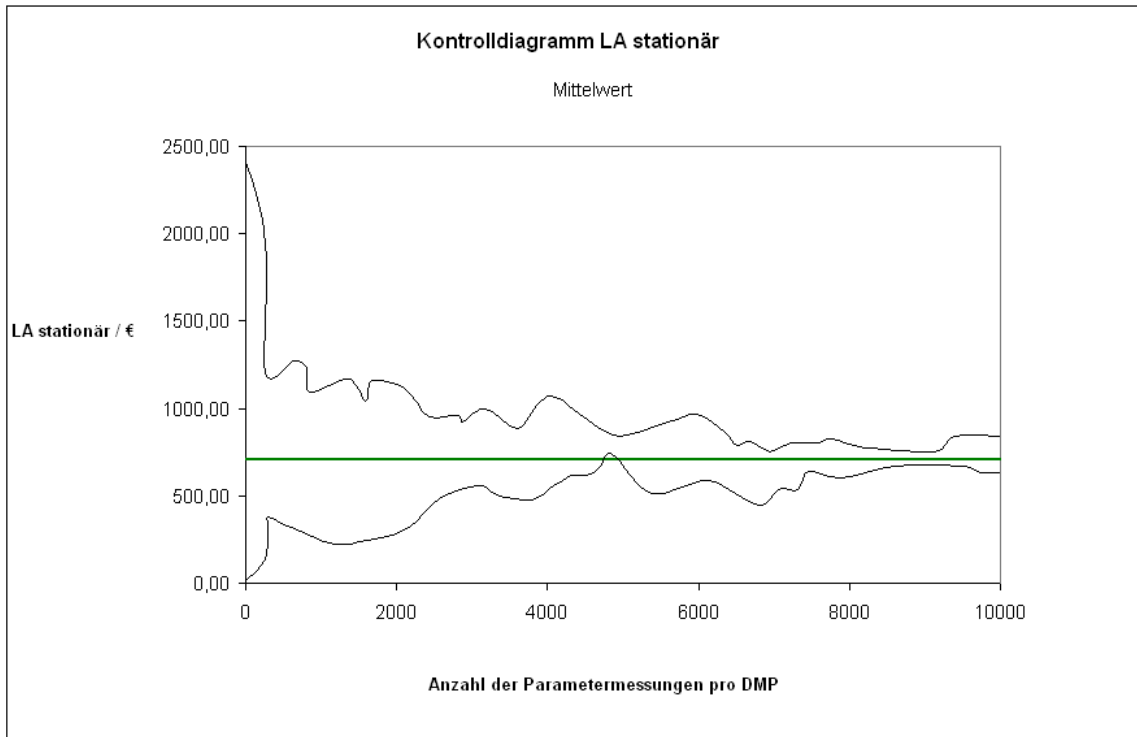
### III.5.2.3.1.

### Ausgaben für ambulante ärztliche Behandlung



Dargestellt sind die risikoadjustierten Leistungsausgaben für ambulante ärztliche Behandlung für DMP der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 pro Patient und Halbjahr in Abhängigkeit von der Fallbasis, also der Anzahl der beobachteten Werte. Der Berechnung der Leistungsausgaben ambulant liegt ein einheitlicher Punktwert von 3,5 Cent zugrunde. Der risikoadjustierte Mittelwert liegt bei 313 €. Die Streuung der Werte fällt im niedrigen Fallzahlenbereich unter Berücksichtigung der Möglichkeit von Zufallsfehlern aufgrund der Stichprobenproblematik bei den ökonomischen Ergebnissen höher aus als bei den medizinischen Werten. Im höheren Fallzahlenbereich erfolgt eine Annäherung an den Mittelwert. Ob einzelne DMP im Hinblick auf die Ausgaben für die ambulante ärztliche Behandlung statistisch auffällig sind, ist noch zu überprüfen.

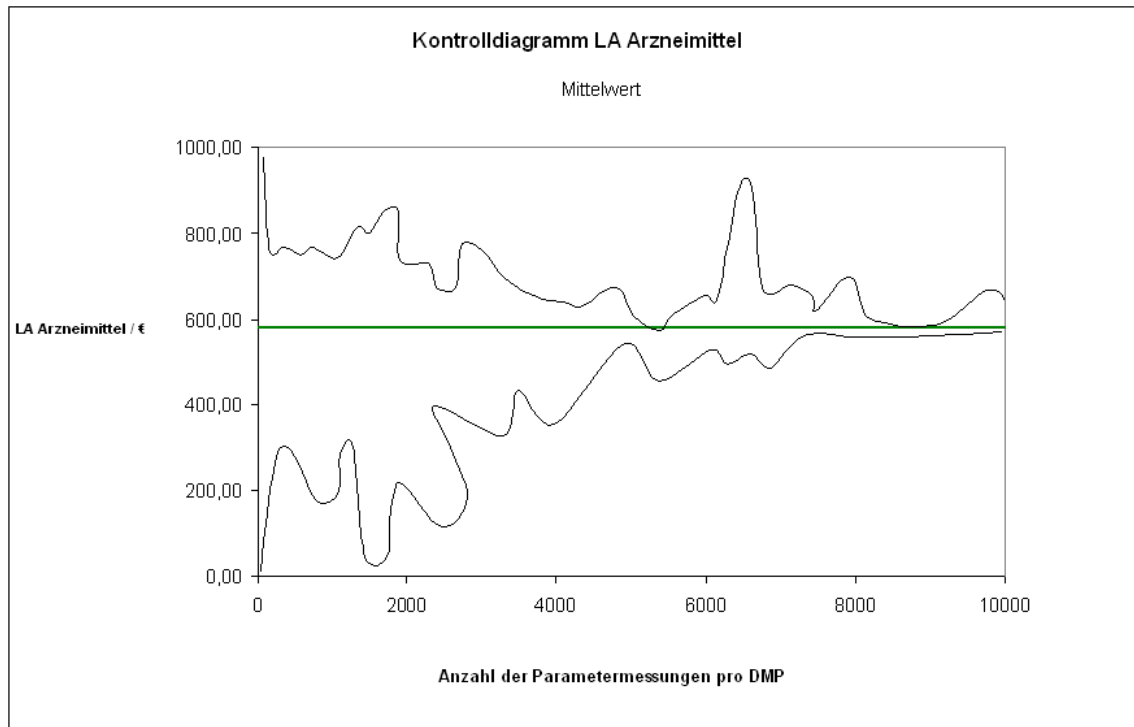
### III.5.2.3.2. Ausgaben für Krankenhausbehandlung



Dargestellt sind die risikoadjustierten Leistungsausgaben für Krankenhausbehandlungen für DMP der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 pro Patient und Halbjahr in Abhängigkeit von der Fallbasis, also der Anzahl der beobachteten Werte. Der risikoadjustierte Mittelwert liegt bei 708 €. Die Streuung der Werte im niedrigeren Fallzahlenbereich ist relativ hoch. Im höheren Fallzahlenbereich erfolgt eine Annäherung an den Mittelwert. Ob einzelne DMP im Hinblick auf die Ausgaben für Krankenhausbehandlung statistisch auffällig sind, ist noch zu überprüfen.

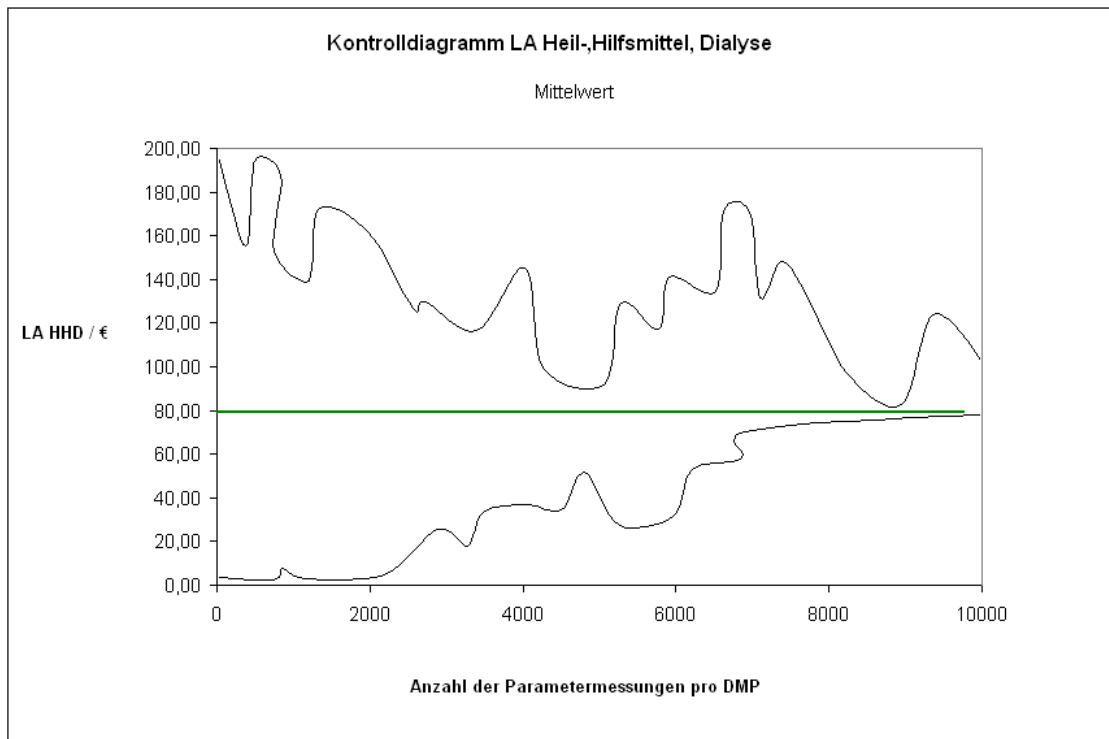
Da die Ausgaben der Krankenkassen für Krankenhausbehandlungen auf Fallpauschalen beruhen, deren Höhe regional unterschiedlich vereinbart wird, wird mit den Beteiligten erörtert werden, ob bei zukünftigen Berichten der Einfluss der regional unterschiedlichen Fallpauschalen berücksichtigt werden kann.

### III.5.2.3.3. Arzneimittelausgaben



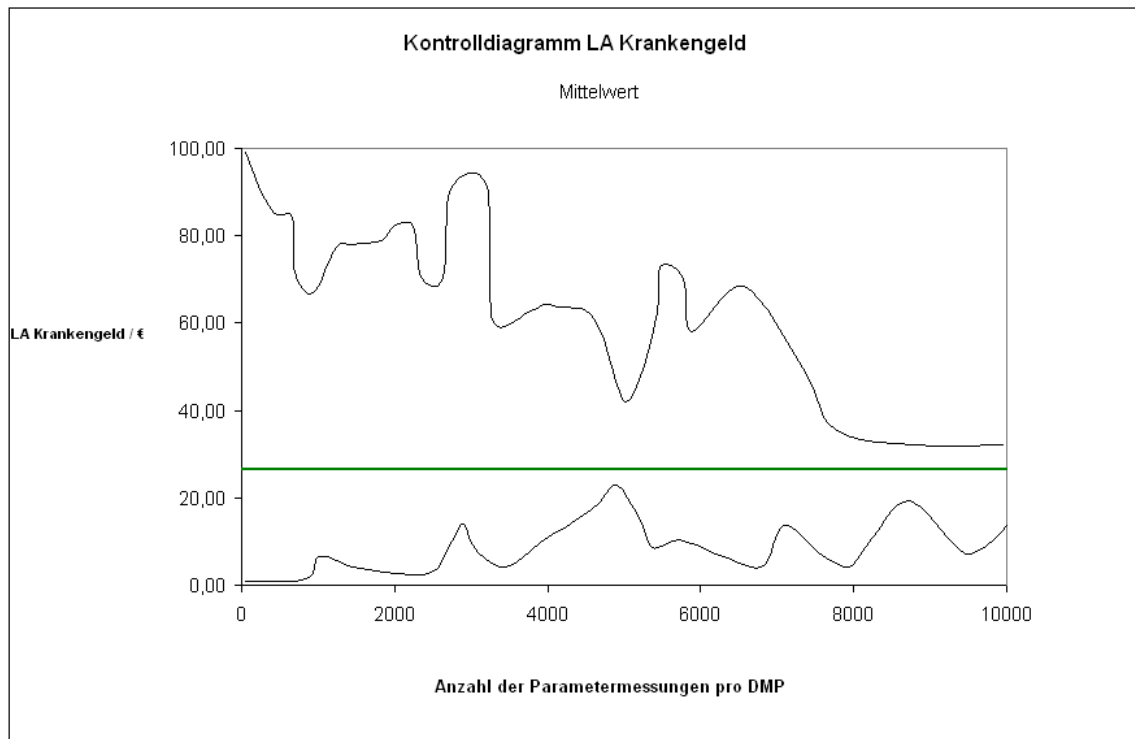
Dargestellt sind die risikoadjustierten Arzneimittelausgaben für DMP der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 pro Patient und Halbjahr in Abhängigkeit von der Fallbasis, also der Anzahl der beobachteten Werte. Der risikoadjustierte Mittelwert liegt bei 588 €. Im unteren Fallzahlenbereich ist die Streuung der Werte relativ hoch. Im höheren Fallzahlenbereich erfolgt eine Annäherung an den Mittelwert. Ob einzelne DMP im Hinblick auf die Ausgaben für Arzneimittel statistisch auffällig sind, ist noch zu überprüfen.

### III.5.2.3.4. Ausgaben für Heil- und Hilfsmittel sowie Dialyse



Dargestellt sind die risikoadjustierten Ausgaben für Heil-, Hilfsmittel und Dialyse für DMP der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 pro Patient und Halbjahr in Abhängigkeit von der Fallbasis, also der Anzahl der beobachteten Werte. Der risikoadjustierte Mittelwert liegt bei knapp 80 €. Die Werte weisen im unteren Fallzahlenbereich eine hohe Streuung auf. Mit zunehmenden Fallzahlen wird die Streuung der Werte geringer. Ob einzelne DMP im Hinblick auf die Ausgaben für Heil- und Hilfsmittel statistisch auffällig sind, ist noch zu überprüfen.

### III.5.2.3.5. Ausgaben für Krankengeld

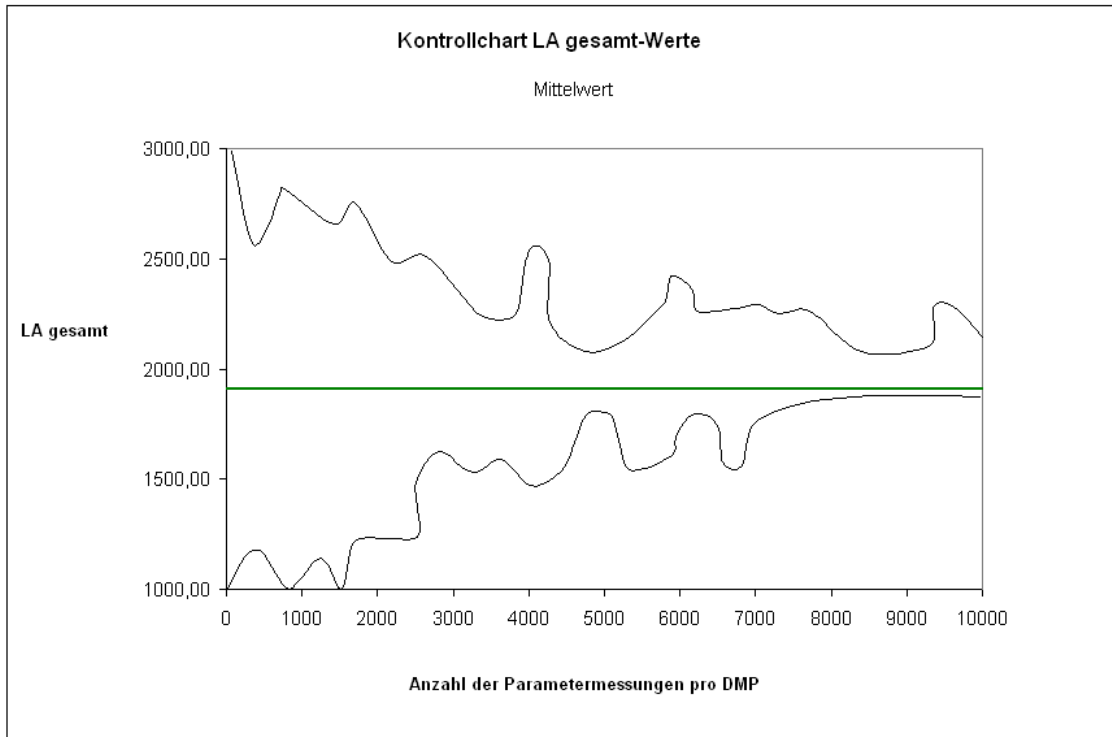


Dargestellt sind die risikoadjustierten Ausgaben für Krankengeld für DMP der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 pro Patient und Halbjahr in Abhängigkeit von der Fallbasis, also der Anzahl der beobachteten Werte.. Der risikoadjustierte Mittelwert liegt bei knapp 30 €

Die Werte sind insgesamt recht niedrig, da sie auf die Grundgesamtheit der Versicherten in der jeweiligen Krankenkasse bezogen sind. Der Einfluss der Anzahl der Anspruchsberechtigten wurde bei der Risikoadjustierung berücksichtigt.

Die Streuung der Werte ist hier insgesamt hoch. Ein Erklärungsansatz könnte die Nichtberücksichtigung der Grundlohnsumme als relevanter Einflussfaktor bei der Risikoadjustierung sein. Zu prüfen ist daher, ob Krankenkassen mit hoher Grundlohnsumme vergleichsweise hohe risikoadjustierte Krankengeldausgaben haben. Ist das der Fall, so wird mit den Beteiligten zu klären sein, ob die Grundlohnsumme als weitere Adjustierungsvariable definiert werden kann.

### III.5.2.3.6. Leistungsausgaben insgesamt

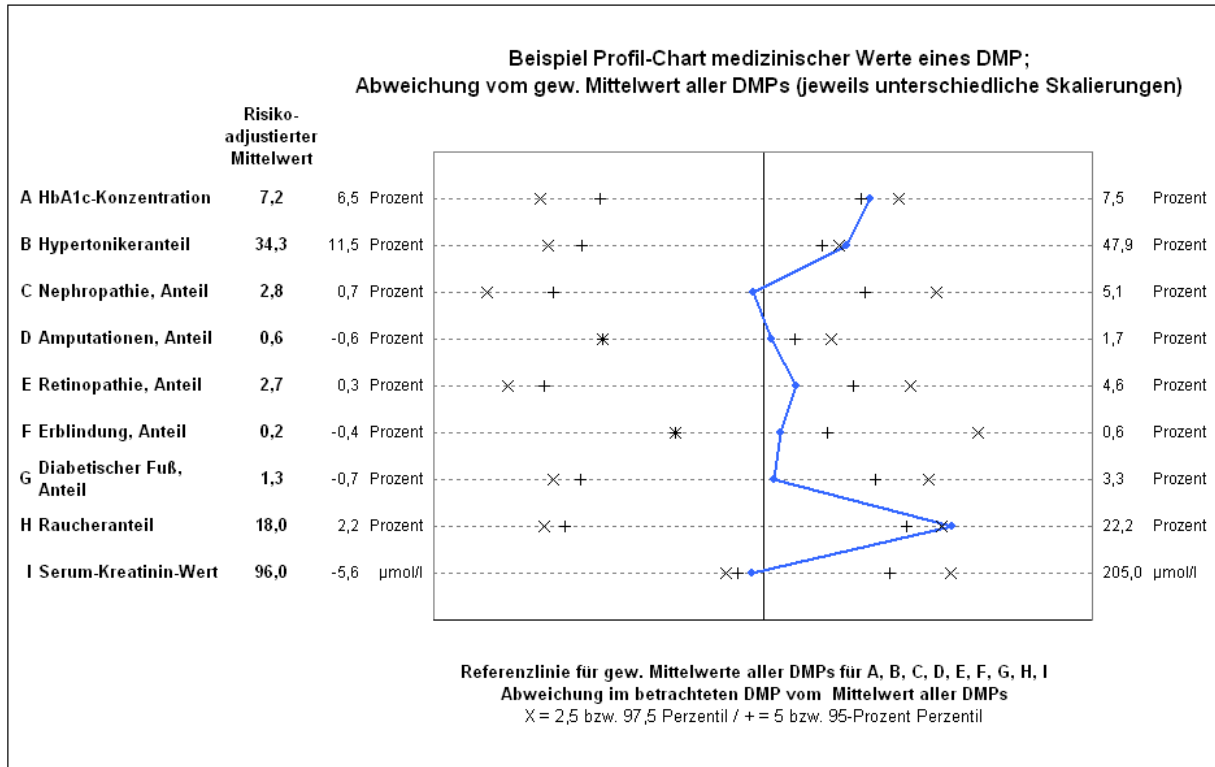


Dargestellt werden die risikoadjustierten Leistungsausgaben insgesamt für DMP der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 pro Patient und Halbjahr in Abhängigkeit von der Fallbasis, also der Anzahl der beobachteten Werte. Der risikoadjustierte Mittelwert liegt bei knapp 1900 €. Die Werte liegen im Durchschnitt leicht unterhalb der dem RSA zugrundeliegenden standardisierten Leistungsausgaben für Patienten dieser Indikation. Die standardisierten Leistungsausgaben für DMP-Patienten der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 lagen im Jahre 2005 bei 2213 € pro Halbjahr.

Auch bei den Leistungsausgaben insgesamt ist im niedrigen Fallzahlenbereich eine relativ hohe Streuung der Werte festzustellen. Mit zunehmender Fallzahl erfolgt eine Annäherung der Werte an den Mittelwert.

### III.5.3. Profildarstellung (Beispiel)

Wie schon im methodischen Teil ausgeführt, bietet die Profildarstellung für ein einzelnes DMP die Möglichkeit einer simultanen Betrachtung und Analyse mehrerer Zielwerte. Die folgende Grafik zeigt ein Beispiel hierfür.



Derzeit sind als Streuungsmaße noch so genannte Perzentilbereiche angegeben. Hierdurch werden die Bereiche deutlich, in den sich die 2,5 bzw. 5 % der DMP mit den kleinsten sowie die 2,5 bzw. 5 % der DMP mit den größten Werten (97,5. und 95. Perzentile) befinden. Es lässt sich für die betreffenden DMP ein Eindruck gewinnen, wie viele DMP gleiche oder extremere Mittelwerte aufweisen. Insbesondere lässt das entstehende Profil (Form der die DMP-Mittelwerte verbindenden Linie) einen Trend ablesen, ob die Mittelwerte des betreffenden DMP in ihrer Gesamtheit eher über oder unter den parameterbezogenen Gesamtmittelwerten aller DMP liegen.

## **III.6. Schlussfolgerungen**

### **III.6.1. Bewertung der DMP**

#### **III.6.1.1. Vergleich der Gesamtmittelwerte mit epidemiologischen Daten**

Der Vergleich der Mittelwerte zu den einzelnen Zielgrößen mit den Ergebnissen epidemiologischer Erhebungen zeigt, dass die bei den am DMP teilnehmenden Patienten erhobenen Werte bzw. Mittelwerte bei einer Reihe von Zielwerten deutlich positivere Werte aufweisen. Wenn auch Beobachtungsstudien nicht methodisch hochwertig Kausalzusammenhänge belegen können, so kann dennoch aus den vorliegenden Daten die Hypothese abgeleitet werden, dass die am DMP teilnehmenden Patienten von der Teilnahme deutlich profitieren. Negative Auswirkungen auf die Zielparameter sind im Vergleich mit epidemiologischen Daten nicht zu erkennen. Im Gegensatz zur UKPDS, bei der nur neue Typ-2-Diabetesfälle berücksichtigt wurden, werden bei der Evaluation der DMP bei einer Reihe von Analysen alle Versicherten mit einem Typ-2-Diabetes unabhängig von der Erkrankungsdauer mit allen – auch vorbestehenden – Befunden berücksichtigt. Es wären somit trotz der geringeren Nachbeobachtungszeit in den DMP im Vergleich mit der UKPDS bei diesen Analysen ähnliche oder sogar höhere Erkrankungsraten bzw. pathologische Befunde zu erwarten.

#### **III.6.1.2. Vergleich der DMP in einer Region mit sektorübergreifenden Strukturen, die bereits vor Einführung von DMP bestanden haben, mit allen DMP**

Eine Analyse der Region Sachsen als eine Beispielsregion mit sektorübergreifenden Strukturen, die schon vor DMP bestanden, zeigte für alle DMP in dieser Region niedrigere risikoadjustierte Blutzuckermittelwerte (HbA1c-Werte) im Vergleich zum bundesweiten risikoadjustierten Mittelwert aller DMP. Dieses Ergebnis stützt die Hypothese, dass die eingebundenen Versicherten von der dauerhaften Betreuung innerhalb sektorübergreifender, qualitätsgesicherter Strukturen profitieren. Die Versicherten und Leistungserbringer waren schon vor der Einführung der DMP an DMP-ähnliche Versorgungsstrukturen herangeführt worden (Leitlinien, Schulungen, Überweisungsregeln, Evaluation und qualitätssichernde Maßnahmen). Die dadurch erzielten Effekte sind mit hoher Wahrscheinlichkeit durch die DMP fortgeführt, wenn nicht verstärkt worden.

### III.6.1.3. Vergleich einzelner medizinischer Zielwerte

Die zwischen den DMP vergleichenden Kontrolldiagramme zeigen – außer bei den Ereigniszeitanalysen – das bei validen Daten zu erwartende trichterförmige Bild. Bei den Werten Blutzuckereinstellung (HbA1c), Anteil der Patienten mit Bluthochdruck, Amputationsrate, Anteil der Patienten mit Retinopathien und Anteil der Patienten mit Schlaganfall zeigt sich ein einheitlicher Trend, dass DMP mit hohen Parametermessungen und damit auch hohen Teilnehmerzahlen zu höheren Werten neigen. Höhere Werte sind bei den betroffenen Zielwerten als schlechtere Werte anzusehen. Bleiben die betroffenen DMP auch nach Einfügen von statistischen Toleranzbereichen auffällig (indem sie in negativer Hinsicht außerhalb der Intervalle liegen), so werden die betroffenen Krankenkassen zumindest in Hinblick auf die Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen (Modifikation der DMP bzw. von DMP-Elementen) informiert. Bei der gesetzlich vorgeschriebenen Evaluation handelt es sich um eine qualitätssichernde vergleichende Evaluation. Falls sich hierbei auffällig schlechte Ergebnisse zeigen, ist unter der Hypothese zu intervenieren, dass die Teilnahme an dem betroffenen DMP die negativen Ergebnisse bedingt. Somit wäre diese zumindest potentielle Ursache für die schlechten Ergebnisse zu korrigieren. Derzeit sind keine DMP erkennbar, deren Ergebnisse im Vergleich mit den epidemiologischen negativ auffällige Werte zeigen, die zu einer unmittelbaren Intervention führen müssten.

Die in diesem Bericht dargestellte vergleichende Analyse der DMP in Deutschland wurde nach Kenntnis des BVA international noch nicht genutzt. Es finden sich in einschlägigen Veröffentlichungen meist nur Vorher-Nachher-Vergleiche innerhalb einzelner DMP. Derartige Evaluationen erbringen kaum einen Erkenntnisgewinn in Hinblick auf den Vergleich der Ergebnisse mit der allgemeinen Versorgungslage in einem Gesundheitssystem, weil zum einen auch hier die Kausalität zwischen DMP-Teilnahme und medizinischen sowie ökonomischen Veränderungen nicht belegt und zum anderen aufgrund der fehlenden Standardisierung kein Vergleich zwischen den Ergebnissen verschiedener DMP gezogen werden kann. Dieser ermöglicht aber differenzierte Analysen und Einblicke in die Versorgungslage eines Gesundheitssystems (siehe Mittelwert- und Streumaßdarstellungen in diesem Bericht). Dementsprechend ist die Methodik bei der letzten Jahrestagung der US-amerikanischen DMP-Gesellschaft DMAA (Disease Management Association of America) in 2007 auf reges Interesse gestoßen. Vertreter des japanischen Gesundheitssystem haben sich in der Folge im BVA über die deutschen DMP und die Evaluationsmethodik informieren lassen; in Japan ist die breite Einführung von DMP auch als primärpräventive Maßnahme bei Diabetes und KHK geplant.

Die Analysen der Medikationen sind aufgrund fehlender Informationen zur Angemessenheit der Therapie beim einzelnen Patienten nur schwer zu interpretieren. Jedoch könnten diese Daten

von den Leistungserbringern zur Qualitätssicherung verwendet werden. Da diese Analysen derzeit nicht veröffentlicht werden, stehen sie allerdings für diese Zwecke nicht zur Verfügung. Im Rahmen der 17. RSA-ÄndV sind weitreichende Kürzungen der Dokumentationen der Medikation beschlossen worden, sodass eine differenzierte Evaluation der Medikation nicht mehr erreicht werden kann.

#### **III.6.1.4. Vergleich der DMP im Hinblick auf ein medizinisches Gesamtergebnis**

Der Vergleich auf DMP-Ebene wird derzeit - wie in klinischen und epidemiologischen Untersuchungen in erster Linie üblich - durch Beurteilung einzelner medizinischer Zielparameter erreicht, um eine vergleichende Bewertung auf DMP-Ebene im Hinblick auf ein medizinisches (Gesamt-) Ergebnis durchführen zu können. Zu denken ist auch an ein Verfahren, das die medizinischen Erfolgsgrößen und die dort erzielten Ergebnisse im Detail gewichtet und zu einem Wert zusammenführt. Ein solcher Wert ist auch für bestimmte gesundheitsökonomische Betrachtungen erforderlich.

#### **III.6.1.5. Vergleich einzelner ökonomischer Zielwerte**

In den Kontrolldiagrammen mit risikoadjustierten ökonomischen Ergebnissen der Evaluation ist im niedrigen Fallzahlenbereich eine hohe Streuung der Mittelwerte auffällig. Für die meisten Zielgrößen zeigt sich die im Kontrolldiagramm erwartete Annäherung an den Mittelwert aber bei zunehmenden Fallzahlen.

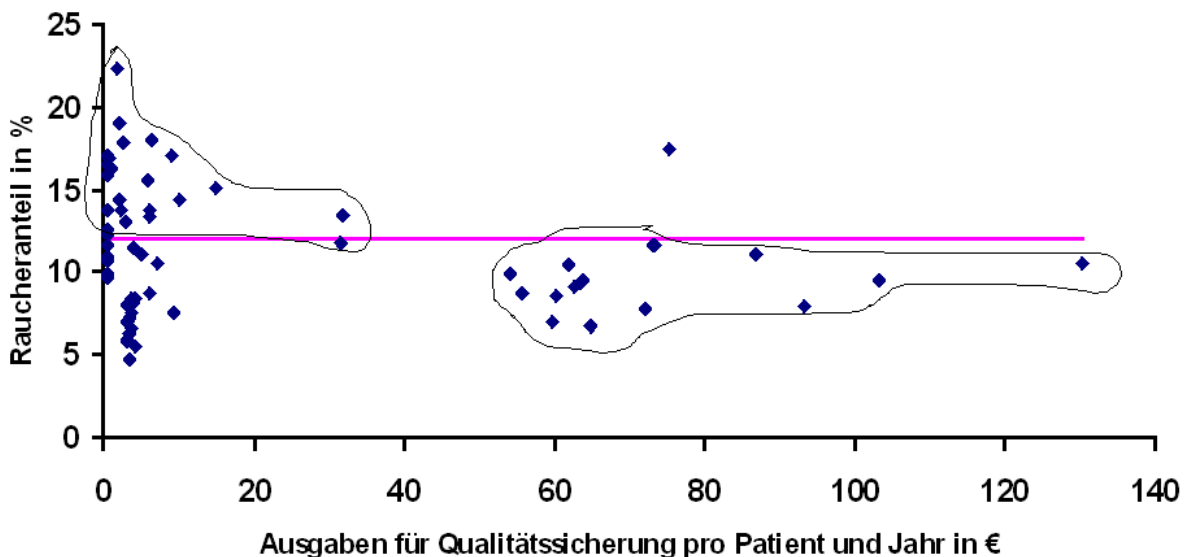
Die teilweise hohe Streuung der Werte könnte in der nicht-diabetesspezifischen Erfassung der Kosten begründet sein. Nicht auszuschließen ist dadurch, dass z.B. in die erhobenen Ausgaben eines stationär behandelten Patienten auch Kosten eingegangen sind, die nicht diabetesspezifisch angefallen sind (z.B. Unfälle oder kostenträchtige andere stationär behandlungsbedürftige Krankheiten). Möglicherweise könnte ein solcher verzerrender Effekt durch eine Erhöhung der Stichprobe gemindert werden.

Trotz einer teilweise hohen Streuung der Werte in den einzelnen Leistungsausgabenbereichen sind Muster erkennbar, die für Hypothesen nutzbar gemacht werden können. Die Erkennung von Mustern gilt insbesondere in Verbindung mit den Ausgaben für Qualitätssicherung und den Ergebnissen bei den einzelnen medizinischen Zielgrößen. Ein alleiniger Kostenvergleich wäre aufgrund der Unterschiede in den medizinischen Ergebnissen der DMP auch nicht sinnvoll. Eine ökonomische Bewertung ist vielmehr nur unter Einbezug des medizinischen Ergebnisses möglich.

### III.6.1.6. Vergleich der DMP unter Einbezug von Kosten und medizinischem Ergebnis

Erste Anhaltspunkte für eine vergleichende Bewertung im Hinblick auf Kosten und medizinischem Ergebnis liefert eine Auswertung der Ergebnisse zu den Leistungsausgaben insgesamt in Verbindung mit den Qualitätssicherungsbemühungen in den einzelnen DMP und den medizinischen Ergebnissen. Zum einen ist erkennbar, dass das unterschiedliche Engagement der Krankenkassen bei der patientenorientierten Qualitätssicherung, das auch bei den Aufwendungen für die Qualitätssicherung zum Ausdruck kommt, die medizinischen Ergebnisse beeinflusst. So gibt es Krankenkassen, die mehr als andere in Qualitätssicherung investieren und vergleichsweise bessere Ergebnisse bei mehreren medizinischen Zielgrößen haben. Die folgende Grafik veranschaulicht diesen Trend am Beispiel des Raucheranteils in DMP in Abhängigkeit von den Aufwendungen für Qualitätssicherung.

**Raucheranteil und Ausgaben für Qualitätssicherung in  
ausgewählten DMP\* der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 im  
Jahre 2006**

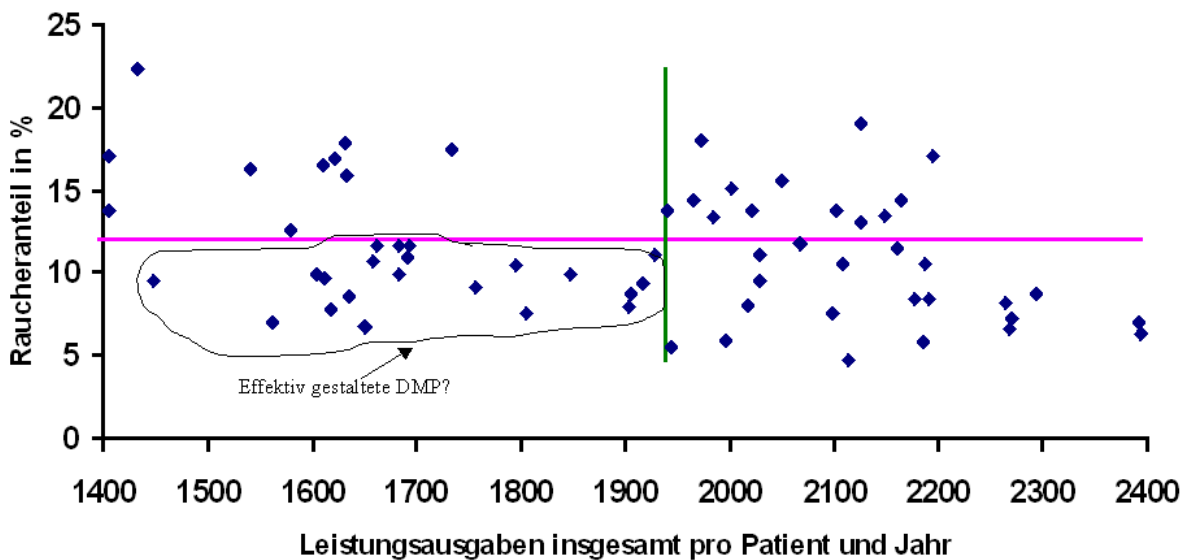


\*DMP mit unterschiedlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen und unterschiedlicher sozioökonomischer Struktur

Auffällig hierbei ist , dass die DMP mit vergleichsweise höheren Ausgaben für Qualitätssicherung und vergleichsweise besseren medizinischen Ergebnissen außerdem

vergleichsweise niedrigere Leistungsausgaben insgesamt aufweisen und einige der DMP mit vergleichsweise niedrigeren Ausgaben für Qualitätssicherung und vergleichsweise schlechteren medizinischen Ergebnissen vergleichsweise höhere Leistungsausgaben insgesamt aufweisen. Möglicherweise können effektiv gestaltete DMP dazu beitragen, die Leistungsausgaben zu mindern (s. folgende Grafik, in der dieser Trend am Beispiel des Raucheranteils dargestellt wird).

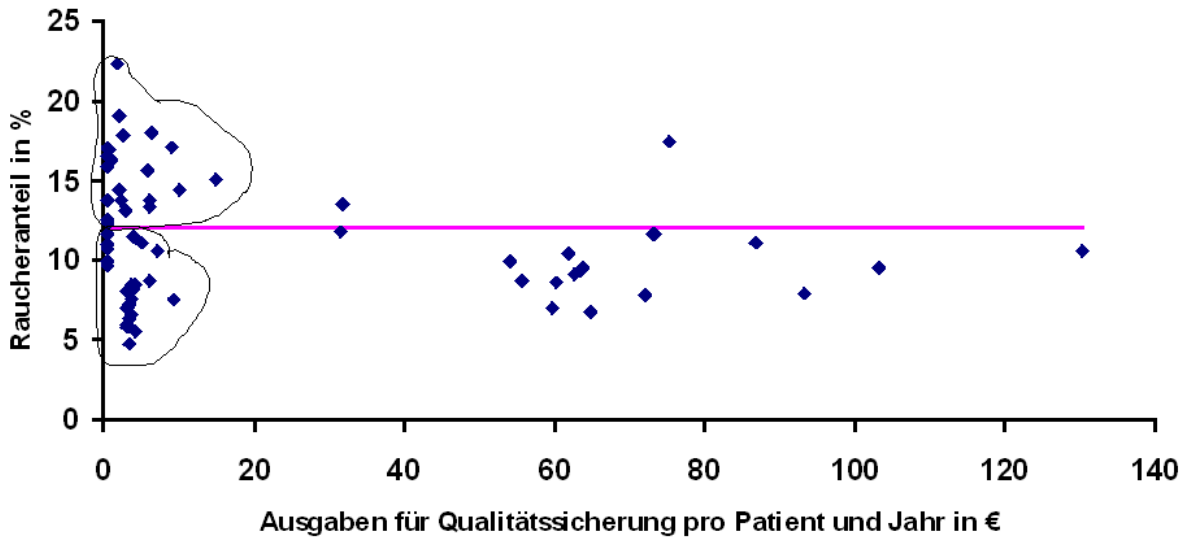
**Raucheranteil und Leistungsausgaben insgesamt in  
ausgewählten DMP\* der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 im  
Jahre 2006**



\*DMP mit unterschiedlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen und unterschiedlicher sozioökonomischer Struktur

Allerdings zeigt die Ausgangsgrafik auch, dass einige DMP einen vergleichsweise niedrigeren Raucheranteil haben trotz niedriger Ausgaben für Qualitätssicherung. Zu vermuten ist, dass auch die sozioökonomischen Unterschiede bei den Patienten auf die Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen Einfluss haben.

**Raucheranteil und Ausgaben für Qualitätssicherung in  
ausgewählten DMP\* der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 im  
Jahre 2006**



\*DMP mit unterschiedlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen und unterschiedlicher sozioökonomischer Struktur

**III.6.1.7. Vergleich der DMP unter Einbezug von Kosten und medizinischem Gesamtergebnis**

Eine vergleichende Bewertung im Hinblick auf ein medizinisches Gesamtergebnis und die gesamten Kosten setzt voraus, dass aussagekräftige Werte zur Verfügung stehen und eine angemessene Ergebnis-(Outcome-)größe gefunden werden kann. Die Festlegung einer medizinischen Ergebnisgröße hat sich als sehr schwierig erwiesen. Im Sinne einer ersten Annäherung an eine solche Größe ist zunächst definiert worden, dass Programme dann wirksam sind, wenn der Anteil der Patienten ohne Komplikationen so hoch wie möglich und der Anteil der Patienten mit Komplikationen wie Herzinfarkt oder Amputationen so niedrig wie möglich ist. Zum aktuellen Berichtstermin haben die Evaluatoren die entsprechenden Werte an das BVA geliefert. Nach der noch ausstehenden Auswertung wird deren Eignung mit dem wissenschaftlichen Beirat und den Beteiligten erörtert und das Analyseverfahren entwickelt.

### **III.6.1.8. Vergleich der DMP unter Einbezug von Kosten, medizinischem Ergebnis und Lebensqualität**

Aufgrund des Fehlens einer Befragung zur Lebensqualität bei Aufnahme in das DMP (siehe Erläuterung unter Abschnitt „Subjektive Lebensqualität“) kann eine Einbeziehung der Ergebnisse der Lebensqualitätsbefragungen in die gesundheitsökonomische Analyse erst dann erfolgen, wenn die zweite Befragung zur Lebensqualität durchgeführt wurde und die Ergebnisse dazu vorliegen. Erste Vergleichsdaten (erste und zweite Befragung) werden 2011 vorliegen.

### **III.6.2. Auswirkungen der Bewertung auf die weitere Zulassung der DMP**

Angesichts der Tendenz, dass die am DMP teilnehmenden Patienten von der Teilnahme zum Teil deutlich profitieren und negative Auswirkungen auf die Zielparameter im Vergleich mit epidemiologischen Daten nicht zu erkennen sind, besteht derzeit kein Anlass, die weitere Zulassung einzelner DMP in Frage zu stellen. Zu berücksichtigen ist hierbei zudem, dass den Evaluationen derzeit wegen des geringen Berichtszeitraums noch nicht eine hohe Aussagekraft zuzumessen ist. Auch ohne die noch darzustellenden Toleranzbereiche ist festzustellen, dass der bisherige Evaluationszeitraum von drei Jahren zu kurz ist, um insbesondere in Bezug auf die Ergebnisqualität, die sich vor allem in den Ereignisraten ausdrückt, valide Schlussfolgerungen zu treffen. Dies war auch anhand der epidemiologischen Kenntnisse (Anzahl neu auftretender Ereignisse in der Bevölkerung pro Jahr) zu erwarten und ist durchaus als positives Ergebnis zu deuten. Ein höhere Ereignisrate bei einzelnen oder auch einer größeren Anzahl von DMP, hätte zwar Unterschiede zwischen den DMP aufdecken können, aber auch erhebliches Leid für die betroffenen Patienten bedeutet.

Dennoch zeigen sich in Bezug auf die Zielwerte, die die Prozessqualität (z.B. Blutdruck, Raucherstatus, Blutzuckereinstellung [HbA1c]) abbilden, Unterschiede zwischen den DMP bzw. Trends für größere DMP, die in Erörterungen mit den Krankenkassen münden werden. Auch wird das BVA nach genauerer Analyse konkrete Empfehlungen zur Anpassung der Programme bis hin zu verbindlichen Modifikationsanordnungen (z.B. in Bezug auf die versichertenbezogene Qualitätssicherung) an die betroffenen Krankenkassen richten.

### **III.6.3. Ausblick**

Die vorliegenden ersten Ergebnisse der vergleichenden Evaluation werden zur einer Verbesserung und Verfeinerung der Methodik genutzt werden. Schon im Vorfeld dieses

Berichts wurde eine methodische Diskussion zwischen den Evaluationsinstituten, den SpiK und dem BVA ermöglicht, die schon aktuell im Rahmen der Inkraftsetzung der 17. RSA-ÄndV zu einschneidenden Veränderungen bei der Erstellung der Berichte und den Fristen für die Veröffentlichungen und Einreichungen beim BVA führten. Die Berichte werden zur Sicherstellung und Verbesserung der Vergleichbarkeit in Zukunft pro Indikation alle zwei Jahre synchron für alle DMP erstellt. Auch die Risikoadjustierung wird hierdurch methodisch verbessert, da sie zeitgleich für alle DMP erfolgt. Konkret sind derzeit folgende Termine für diese synchronen Berichtserstellungen vorgesehen:

- KHK: 31. März 2009 (erstmalig risikoadjustierte Berichte),
- Diabetes mellitus Typ 2 : 30. September 2009,
- Diabetes mellitus Typ 1: 30. September 2009 (erstmalig Berichte),
- Brustkrebs: 30. September 2009,
- Asthma: 31. März 2010 (erstmalig Berichte),
- COPD: 31. März 2010 (erstmalig Berichte).

Der wissenschaftliche Beirat hat zur Weiterentwicklung der BVA-Kriterien angeregt, auch so genannte zusammengesetzte medizinische Zielwerte (Scores) wie z.B. „Kardiovaskuläres Risiko“ oder „Risiko in Bezug auf Diabetes-Endpunkte“ zu definieren und zu analysieren. Hierdurch könnten die Ergebnisse einiger Zielwerte in geeigneter Weise zusammengefasst werden. Dies ist auch in Hinblick auf gesundheitsökonomische Analysen sinnvoll.

Die ersten Ergebnisse der vergleichenden Analysen sind auch für eine Qualitätskontrolle des gewählten Analyseverfahrens zu verwenden. So hat der wissenschaftliche Beirat beim BVA in seiner Sitzung am 25. Februar 2008 anhand der in diesem Bericht dargestellten Ergebnisse Anpassungen für die Zusammenfassung (Mittelwertbildung) bei einzelnen medizinischen Parametern vorgeschlagen. Hierzu einige Beispiele:

- Blutzucker (HbA1c):
  - a) Arithmetisches Mittel über die gesamten, berücksichtigten Halbjahre bilden,
  - b) Anteil der Patienten, deren arithmetischer Mittelwert kleiner 7,2 liegt,
- Raucherstatus: Anteil der Halbjahre, in der der Patient Raucher war,
- Body Mass Index: Arithmetisches Mittel über die gesamten, berücksichtigten Halbjahre bilden,
- Hypertonie: Anteil der Halbjahre in der entweder der systolische Blutdruck  $\geq 140$  mm Hg und / oder der diastolische Blutdruck  $\geq 90$  mm Hg lag.

Diese Änderungen werden bei der Aktualisierung der Berichte Berücksichtigung finden. Hierdurch wird zukünftig insbesondere bei kontinuierlichen Werten (z.B. Blutdruck) die

Erreichung und / oder Beibehaltung eines empfohlenen Referenzbereiches in den Vordergrund gestellt. Dies hat zur Folge, dass z.B. in Bezug auf den Blutdruck nicht der mittlere Wert errechnet wird, sondern dargestellt wird, in wie vielen Halbjahren der Teilnahme von Patienten am DMP der Blutdruckwert unter dem definierten Benchmarkwert lag. Hierdurch soll die Untersuchung der leitliniengerechten Behandlung in den DMP stärker berücksichtigt werden.

Die auf der Basis der Datenübermittlungen (Excel-Dateien) von den Evaluationsinstituten an das BVA erstellten Kontrolldiagramme und Profile wurden vom wissenschaftlichen Beirat als den Vorgaben der BVA-Kriterien entsprechend und verwertbar eingeschätzt. Lediglich die letzten Details der Methodik zur Berechnung der Toleranzbereiche bedürfen noch der Abstimmung zwischen BVA, dem wissenschaftlichen Beirat und den Evaluationsinstituten. Hierzu werden im April 2009 verbindliche Festlegungen getroffen werden.

Aufgrund derartiger Diskussionsprozesse und des bisherigen erheblichen zeitlichen und technischen Aufwands konnten die statistischen Toleranzbereiche bislang nicht von den Evaluationsinstituten berechnet werden. Insgesamt besteht der Eindruck, dass ein erheblicher Aufwand durch die ständigen Abstimmungsprozesse zwischen den Evaluationsinstituten, den von den Krankenkassen bevollmächtigten Verbänden und Unternehmen und dem BVA entstand und entsteht. Das BVA ist weiterhin der Auffassung, dass bei Durchführung durch ein einzelnes Evaluationsinstitut bzw. Evaluationskonsortium der insgesamt entstehende Aufwand bei der Evaluation erheblich gemindert werden könnte und die Analyseoptionen erheblich gesteigert werden könnten. Beispielsweise könnte für die unadjustierten Detailberichte der Einfluss der Patienten untersucht werden, die aus den DMP ausscheiden und damit die Vermutung bewertet werden, Tendenzen wären insbesondere auf die Eigenschaften der Patienten (aber nicht auf die DMP-Teilnahme) zurückzuführen, die in den DMP verbleiben.

In der RSAV bzw. in im Vorfeld erfolgten Vorschlägen des Gemeinsamen Bundesausschusses sind keine quantitativen Ziele festgelegt worden, die eine eindeutige und prospektive Planung einer Analyse ermöglicht hätten, ob die vorgegebenen Ziele auch erfüllt worden sind. Die derzeitigen Zielformulierungen in der RSAV sind vage und nicht für eine zielgerichtete quantitative Analyse geeignet. Derzeit stellt sich die Frage, welche medizinischen Benchmarks zur weiteren Bewertung der DMP in den Kontrolldiagrammen genutzt werden. Das BVA wird zunächst im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben tätig werden und anhand von evidenzbasierten Leitlinien – wenn vorhanden – begründete Benchmarks formulieren. Wünschenswert wäre aber, dass bei der Planung der DMP im Gemeinsamen Bundesausschuss bereits quantitative Ziele genannt werden. Diese wären im Sinne eines qualitätssichernden Prozesses auch anhand der erreichten Werte anpassbar.

Die dem BVA zur Durchführung der risikoadjustierten vergleichenden Bewertungen vorliegenden Daten könnten zukünftig auch für weiterführende Analysen verwendet werden. Beispielsweise könnten interregionale Vergleiche durchgeführt werden, die derzeit nicht vorgesehen sind:

- Regionenvergleich für bundesweit agierende Krankenkassen,
- Regionenvergleiche unter Zusammenfassung aller regionalen DMP,
- Regionenvergleiche für einzelne Krankenkassenarten.

Die Durchführung einer Kosten-Wirksamkeits- und Kosten-Nutzwert-Analyse bietet eine Vielzahl von Ansatzpunkten für Kritik. Nach Vorlage erster Ergebnisse ist mit kontroversen Diskussionen zu rechnen. Das bisherige Konzept stellt einen ersten Schritt auf dem Weg zu einer gesundheitsökonomischen Bewertung dar. Im Ergebnis wird es dem BVA ermöglichen, die Krankenkassen über das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis ihres DMP zu informieren. Eine Bewertung in „gut“ oder „schlecht“ kann damit nicht verbunden sein. Sie würde einen Wertmaßstab voraussetzen, z.B. im Hinblick auf die maximale Höhe der Kosten, die akzeptiert wird (Effizienzgrenze). Derartige Wertmaßstäbe liegen nicht vor.

### III.6.4. Fazit

Im Vergleich der Programme untereinander gibt es bei den Leistungsausgaben sowie den Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten sichtbare Unterschiede. Demgegenüber sind bei den medizinischen Parametern die Unterschiede überwiegend geringer. Dennoch lassen sich auch hier eine Reihe von statistischen Trends und Mustern erkennen, die Hypothesen zu Unterschieden zwischen den DMP ermöglichen.

Insbesondere folgende Hypothesen lassen sich aufstellen:

- Die besseren medizinischen Ergebnisse in den DMP beruhen zunächst auf der Anwendung der evidenzbasierten Medizin und auf einer koordinierteren Behandlung in den einzelnen Versorgungsebenen.
- Das unterschiedliche Engagement der Krankenkassen bei der patientenorientierten Qualitätssicherung, das auch in den aufgewendeten Kosten für die Qualitätssicherung zum Ausdruck kommt, beeinflusst ebenfalls die medizinischen Ergebnisse. Auch sozioökonomische Unterschiede bei den Patienten haben auf die Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen Einfluss.
- Die Dauer der für die Behandlung der Diabetiker bestehenden besonderen Strukturen in einer Region kann auch Auswirkungen auf die medizinischen Ergebnisse haben.

Zur Weiterentwicklung der Qualität der DMP ist es sinnvoll, dass die Krankenkassen eine im Hinblick auf das Bildungsniveau stärker zielgruppenorientierte Qualitätssicherung entwickeln. Die Erkenntnisse aus der Qualitätssicherung und der Evaluation sollten zudem verstärkt für eine dauerhafte Optimierung der DMP-Prozessabläufe genutzt werden.

In Hinblick auf die Diskussionen zur Zukunft der DMP nach Einführung des Gesundheitsfonds zum 1. Januar 2009 ist zu berücksichtigen, dass durch die bundesweite Einführung der DMP folgende übergeordnete Effekte eingetreten sind:

1. Bundesweit Maßnahmen zur ärzte- sowie versichertenbezogenen Qualitätssicherung etabliert.  
Erstmals sind für die Versorgung einer sehr großen Anzahl von chronisch kranken Versicherten umfassende Qualitätssicherungsmaßnahmen etabliert worden. In allen Regionen Deutschlands erhalten die teilnehmenden Ärzte regelmäßig Rückmeldungen (Feedback-Berichte) über die Leitliniengerechtigkeit der Behandlung der von diesen Ärzten versorgten Versicherte; auch im Vergleich mit den Ergebnissen aller Ärzte einer Region. Hierdurch erhält der einzelne Arzt Informationen, die ihm bisher nicht zur Verfügung standen und die ihm ein wertvolles Instrument zur Optimierung der Versorgung bzw. eine Bestätigung einer optimalen Versorgung seiner Patienten bietet.

Die Krankenkassen können die Betreuung ihrer Versicherten sehr viel zielgerechter als vor der Etablierung von DMP ausrichten, da ihnen nunmehr individuelle Versichertendaten zum Versorgungs- und Gesundheitszustand vorliegen.

2. Bundesweit Anwendung einheitlicher evidenzbasierter Leitlinien.

Durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgten in 2002 zur Aufnahme in die RSAV erstmals einheitliche evidenzbasierte Leitlinienempfehlungen, die mindestens einmal jährlich auf ihre Aktualität geprüft werden. Nach Kenntnis des BVA ist das ein international einmaliger Vorgang. In anderen Gesundheitssystemen, in denen DMP genutzt werden wie vor allem in den USA, basieren die DMP verschiedener Krankenkassen auf unterschiedlichen Leitlinien, sodass der Arzt bei Patienten, die an DMP teilnehmen, unterschiedliche Leitlinien berücksichtigen muss.

3. Bundesweite, standardisierte Dokumentation.

Voraussetzung für eine Qualitätssicherung (inklusive Evaluation) auf hohem Niveau sind Dokumentationsdaten. Diese Dokumentation kann dank DMP derzeit bundesweit unter einheitlichen Rahmenbedingungen durchgeführt werden. Ebenso ist bundesweit die entsprechende regionale Infrastruktur (Datenstellen, Regelungen zur Datenplausibilitätsprüfung und zu Datenflüssen, ab 1. Juli 2008 eDMP) etabliert. Hierdurch wird der interregionale Vergleich der Qualitätssicherungsmaßnahmen und Evaluationen und ein einheitlicher Mindestqualitätsstandard für die Datenqualität und damit für einen entsprechenden medizinischen Erkenntnisgewinn gewährleistet, der zeitnah für die Versorgungsoptimierung chronisch kranker Patienten genutzt werden kann.

4. Bundesweite, standardisierte und risikoadjustierte Evaluation.

Die Evaluationen bieten erstmals die Möglichkeit, anhand eines einheitlichen Berichtsstandards bundesweit regional differenziert gestaltete Versorgungskonzepte zu vergleichen bzw. regional zur Optimierung der DMP zu verwenden. Entgegen der üblicherweise bestehenden Tendenz, positive Ergebnisse möglichst hervorzuheben, sind alle Beteiligten gezwungen, die Ergebnisse unabhängig von Interpretationsmöglichkeiten einheitlich darzustellen. Auch die Evaluationen der DMP sind inzwischen verfahrenstechnisch etabliert. Die vorliegenden Daten – derzeit insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 2 – könnten auch für epidemiologische Analysen genutzt werden. Die erfassten Datenmengen sind auch im internationalen Kontext von erheblichen Umfang und bilden Verläufe bei großen Patientenzahlen ab. Allerdings bestehen derzeit nicht die rechtlichen Voraussetzungen für solche Analysen, da die Daten laut RSAV nur für die Zwecke der DMP genutzt werden dürfen.

5. Die vorliegenden Evaluationsdaten bieten erstmals einen bundesweit umfassenden Vergleich von medizinischen und ökonomischen Zielwerten zwischen allen

Krankenkassen. Für die DMP-Indikationen liegt im Prinzip eine standardisierte Gesundheitsberichtserstattung vor, die alle zwei Jahre aktualisiert wird.

6. Anwendung bei mehr als 5 Millionen Versicherten, die chronisch krank sind. Die vertraglich vereinbarten Strukturanforderungen an die Leistungserbringer, Qualitätssicherungsmaßnahmen, evidenzbasierten Leitlinien und die Evaluation betreffen inzwischen mehr als 50 % der Bundesbürger, die an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt sind. Nicht zuletzt werden die deutschen DMP und die hohen Einschreibezahlen auch international mit Interesse verfolgt. Japan wird voraussichtlich mit DMP beginnen, die zu noch höheren Einschreibezahlen als in Deutschland führen könnten, da dort unter anderem auch die Primärprävention eines Typ 2-Diabetes und von KHK innerhalb von DMP erfolgen soll.

Die DMP bleiben für die Krankenkassen auch unter den Bedingungen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs interessant. Sie erhalten einerseits für die Durchführung der DMP eine kostendeckende Programmkostenpauschale aus dem Gesundheitsfonds, zum anderen können effektiv gestaltete DMP dazu beitragen, die Leistungsausgaben für die Versicherten nachhaltig zu mindern.

### III.7. Anhang: Beispiel zur Auswirkung der Risikoadjustierung

Im folgenden wird anhand dreier Patienten mit identischen Eigenschaften hinsichtlich der Parameter, die in das Regressionsmodell hinsichtlich des Zielwertes Blutzuckereinstellung (HbA1c) einfließen. Alle Patienten haben hinsichtlich der unten stehenden Tabelle entweder den Wert „1“, d.h. Eigenschaft liegt vor, oder den Wert „0“, d.h. Eigenschaft liegt nicht vor. Für jede dieser Eigenschaften ist anhand des gepoolten Datensatzes der Einfluss auf den Blutzuckerwert (HbA1c) geschätzt worden (genauer: wie gut die Variabilität der Eigenschaften die Variabilität der HbA1c-Werte erklärt). Anhand der so genannten Koeffizienten und des Blutzucker (HbA1c)-Mittelwertes aller gepoolten Patienten kann nun für bestimmte Patienteneigenschaften anhand des Einflusses der Ausprägungen auf den Blutzucker (HbA1c)-Wert der individuelle erwartete Wert ermittelt werden. Die so genannten Koeffizienten werden mit dem jeweils gemessenen Wert (z.B. Körpergewicht) multipliziert und die Ergebnisse addiert. Wenn die Eigenschaften kategoriell gefasst (z.B. Zugehörigkeit zur einer Altersgruppe (ja/nein)) sind, reicht es die Ausprägungen ja / nein bzw. zugehörig / nicht zugehörig mit „0“ oder „1“ zu kodieren. Der Wert des Koeffizienten geht also bei Vorliegen einer Eigenschaft als Summand in die Berechnung des Erwartungswertes ein. Liegt eine Eigenschaft nicht vor, geht der Summand „0“ in die Berechnung des Erwartungswertes ein, da der Koeffizient mit Null multipliziert wird. Im genutzten Modell werden alle Eigenschaften des Patienten entsprechenden ja/nein-Kategorien beschrieben.

Parameter		Koeffizient
HbA1c-Mittelwert		6,9392380
Alter 51-60	+	-0,0408859
Geschlecht Mann	+	-0,0479307
Beitrittskohorte 2003-2	+	0,0258923
Raucher	+	0,1339408
BMI 30	+	0,2186735
Auffälliger Fußstatus	+	0,0748328
Herzinfarkt	+	0,1163367
KHK	+	0,0353236
Schlaganfall	+	0,0331717
Blindheit	+	0,3160320
Hypertonus	+	-0,0382289
pAVK	+	0,0587295
Neuropathie	+	0,1814742
Fettstoffwechselst.	+	0,0128578
Nephropathie	+	0,1054301
Osteopathie	+	0,0085195
Amputation	+	0,0012075
Nierenersatzth.	+	-0,4112643
Retinopathie	+	0,3739599
<u>Kalender-Halbjahr</u>	+	je nach Halbjahr*
		Summe=erwarteter HbA1c-Wert
	*2003-2	-0,1864937
	2004-1	-0,1439475
	2004-2	-0,0813637

Die folgenden drei Patienten haben identische Eigenschaften (alle oben genannten Eigenschaften (Parameter) liegen vor, nehmen also den Wert „1“ an). Für die drei Beispielhalbjahre der Teilnahme ergeben sich nach der oben dargestellten Rechnung für die drei Patienten folgende identische erwartete Blutzucker (HbA1c)-Werte:

Blutzucker (HbA1c)-Werte, erwartet

2003-2	2004-1	2004-2	Mittelwert
7,91	7,95	8,02	7,96

Folgende Blutzucker (HbA1c)-Werte wurden in drei aufeinander folgenden Halbjahren gemessenen:

Blutzucker (HbA1c)-Werte, beobachtet

	2003-2	2004-1	2004-2	Mittelwert
Patient 1	7,4	6,5	7,4	7,1
Patient 2	8,6	6,6	6,1	7,1
Patient 3	6,5	7,1	7,7	7,1

Nunmehr wird das Verhältnis zwischen beobachteten und erwartetem Wert gebildet (z.B.  $7,4 / 7,91 = 0,94$ ):

Blutzucker (HbA1c)-Werte, Verhältnis beobachtet zu erwartet

	2003-2	2004-1	2004-2
Patient 1	0,94	0,82	0,92
Patient 2	1,09	0,83	0,76
Patient 3	0,82	0,89	0,96

Und schließlich werden durch Multiplikation des Verhältnisses zwischen beobachteten und erwartetem Wert mit dem Gesamtmittelwert aller Patienten des gepoolten Datensatzes die einzelnen risikoadjustierten Blutzucker (HbA1c)-Werte ermittelt (z.B.  $0,94 \times 7,2 = 6,77$ ).

Blutzucker (HbA1c)-Werte, risikoadjustiert

(Standardisierung auf Gesamtmittelwert von 7,2)

	2003-2	2004-1	2004-2	Mittelwert
Patient 1	6,77	5,90	6,62	6,43
Patient 2	7,85	5,98	5,47	6,43
Patient 3	5,90	6,41	6,91	6,41