

# **Diabetes-Versorgung** in Deutschland: Anspruch und Wirklichkeit im 21. Jahrhundert

---

*Evidence-based Health Policy Review*

STUDIEN  
BERICHT

# **Diabetes-Versorgung in Deutschland: Anspruch und Wirklichkeit im 21. Jahrhundert**

*Evidence-based Health Policy Review*

Ergebnisbericht

Berlin, Februar 2012

Diese Analyse wurde im Auftrag von Novo Nordisk Pharma GmbH vorgenommen.

Impressum:

IGES Institut GmbH

Friedrichstraße 180, 10117 Berlin

Tel.: 030 – 23 08 09-0; E-Mail: [kontakt@iges.de](mailto:kontakt@iges.de); [www.iges.de](http://www.iges.de)

## **Inhalt**

<b>1</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>10</b>
2.1	Ziele des Vorhabens und Fragestellung.....	10
2.2	Vorgehen und Methodik .....	11
<b>3</b>	<b>Gesundheitspolitische Ziele .....</b>	<b>13</b>
3.1	Ausgangspunkt für internationale Zusammenarbeit: Die Deklaration von St. Vincent.....	13
3.2	Unzureichende Umsetzung der St.-Vincent-Deklaration und allgemeine Defizite in der Diabetes-Versorgung – das Gutachten des Sachverständigenrats Gesundheit.....	16
3.3	Nationale Gesundheitsziele.....	19
3.4	Vom „Nationalen Aktionsplan Diabetes“ zum „Nationalen Diabetesplan“.....	23
3.5	Fazit: Ziele überwiegend nicht zur messbaren Überprüfung geeignet .....	25
<b>4</b>	<b>Maßnahmen zur Verbesserung der Diabetes- Versorgung.....</b>	<b>27</b>
4.1	Früherkennung und Prävention von Diabetes.....	27
4.2	Disease-Management-Programme – Definition individueller Therapieziele .....	28
4.3	Steuerung der antidiabetischen Therapie.....	35
4.3.1	Evidenzbasierte Medizin und Steuerung der antidiabetischen Therapie .....	35
4.3.2	Auswirkungen der Arzneimittel-Regularien auf das Verordnungsgeschehen.....	38
<b>5</b>	<b>Ergebnisse der Maßnahmen zur Zielerreichung.....</b>	<b>40</b>
5.1	Prävention von Diabetes .....	40
5.2	Risikofaktoren Rauchen, Übergewicht/Adipositas und Bewegungsmangel.....	44
5.3	Blutzuckerkontrolle .....	49
5.4	Blutdruck- und Blutfettkontrolle .....	54
5.5	Neuropathie .....	59
5.6	Diabetisches Fußsyndrom und Amputationen .....	61
5.7	Retinopathie, Sehbehinderung und Erblindung .....	65
5.8	Nephropathie, terminales Nierenversagen und Dialyse .....	67

---

5.9	Makrovaskuläre Ereignisse und Todesfälle .....	74
5.10	Patientenzufriedenheit, Lebensqualität und psychosoziale Folgen.....	81
5.11	Fazit .....	84
<b>6</b>	<b>Empfehlungen .....</b>	<b>88</b>

## Abbildungen

Abbildung 1: Insulin-Verbrauch in Mio. DDD im Zeitraum von 1996 bis 2010 .....	39
Abbildung 2: Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen (Check-up-35) bei Frauen bezogen auf jeweils einen 2-Jahreszeitraum nach Altersgruppen, 2007/2008–2009/2010 .....	41
Abbildung 3: Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen (Check-up-35) bei Männern bezogen auf jeweils einen 2-Jahreszeitraum nach Altersgruppen, 2007/2008–2009/2010 .....	42
Abbildung 4: Risikofaktor Rauchen: Anteil an Rauchern in der Gesamtbevölkerung nach Rauchverhalten, 1992–2009.....	46
Abbildung 5: Risikofaktor Adipositas: Prävalenz von Übergewicht ( $\geq 25 \leq 30 \text{ kg/m}^2$ ) und Adipositas ( $>= 30 \text{ kg/m}^2$ ) in Prozent nach Geschlecht, 1999–2009 (ohne Altersstandardisierung).....	47
Abbildung 6: Risikofaktor Adipositas: Prävalenz von Übergewicht ( $\geq 25 \leq 30 \text{ kg/m}^2$ ) und Adipositas ( $>= 30 \text{ kg/m}^2$ ) in Prozent nach Altersgruppen, 1999–2009 .....	47
Abbildung 7: Durchschnittlicher BMI nach Altersgruppen, 1999–2009.....	48
Abbildung 8: Risikofaktor Bewegungsmangel: Anteil Erwachsener (Frauen und Männer jeweils ab 18 Jahren und > 65 Jahren), die angeben, in den letzten 3 Monaten keinen Sport gemacht zu haben, 2003–2009.....	49
Abbildung 9: Hypertonie-Prävalenz basierend auf Selbstangaben nach Altersgruppen und Geschlecht, 2003–2006 .....	55
Abbildung 10 Krankenhausdiagnosen mit ICD I10-I15 Hypertonie, altersstandardisierte Fallzahl je 100.000 Einwohner, 2000–2010 .....	56
Abbildung 11: Amputationen und Exartikulationen der unteren Extremitäten (OPS: 5-864) und des Fußes, darunter auch der Zehen (OPS: 5-865) bei vollstationären Patienten in Krankenhäusern (unabhängig von der Amputationsursache; demnach ist bei den aufgeführten Prozeduren nur ein Teil bei Diabetikern durchgeführt worden), 2006–2010 .....	64
Abbildung 12: Anmeldungen zur Nierentransplantation sowie durchgeführte Nierentransplantationen (unabhängig von der Ursache des Nierenversagens; demnach ist bei den aufgeführten Prozeduren nur ein Teil bei Diabetikern durchgeführt worden), 2000–2010.....	69
Abbildung 13: Neuansmeldungen zur Nierentransplantation sowie auf die Grunderkrankung „Diabetische Nephropathie“ zurückzuführenden Neuansmeldungen, 1998–2007.....	70
Abbildung 14: Neuansmeldungen zur Nierentransplantation sowie auf die ICD-Hauptdiagnose „Primär Insulinabhängigen Diabetes	

---

mellitus mit Nierenkomplikationen“ zurückzuführenden Neuanmeldungen, 2008–2010.....	71
Abbildung 15: Sterbefälle je 100.000 Einwohner mit chronischer Niereninsuffizienz (ICD N18) als Todesursache (altersstandardisiert), 1998–2010 .....	72
Abbildung 16: Krankenhausfälle je 100.000 Einwohner (altersstandardisiert) mit der Diagnose Herzinfarkt (ICD I21– I22) und Schlaganfall (ICD I63–I64), 2000–2010 .....	77
Abbildung 17: Sterbefälle je 100.000 Einwohner (altersstandardisiert) an Herzinfarkt (ICD I21-I22) oder Schlaganfall (ICD I63-I64), 1998–2010 .....	78

## 1 Zusammenfassung

Im vorliegenden Bericht werden gesundheitspolitische Initiativen zur Verbesserung der Diabetes-Versorgung bewertet. Schwerpunkt bilden dabei die Bereiche Prävention von Diabetes und Vermeidung von Folgeerkrankungen.

Es werden nationale bzw. internationale gesundheitspolitische Zielvereinbarungen mit Relevanz für Deutschland analysiert. Als wichtige internationale Ziele werden dabei jene der St.-Vincent-Deklaration des Jahres 1989 betrachtet. Etwa zehn Jahre später zeigte das Gutachten des Sachverständigenrates Gesundheit (2000/2001) am Beispiel der Volkskrankheit Diabetes noch immer Versorgungsdefizite auf. Als nationale Ziele wurden u. a. die Nationalen Gesundheitsziele und der Nationale Aktionsplan Diabetes entwickelt – letzterer konnte nur wenig später als gescheitert betrachtet werden. Gegenwärtig befindet sich ein Nationaler Diabetesplan in Abstimmung.

Als Maßnahmen zur Erreichung der Ziele wurden Vorsorgeuntersuchungen und Regularien zur Steuerung der Versorgung mit Arzneimitteln, aber insbesondere Disease-Management-Programme (DMP) für Typ-1- und Typ-2-Diabetes eingeführt. Auch das Präventionsgesetz kann als Maßnahme zur Verbesserung von präventiven Maßnahmen betrachtet werden – ist bislang jedoch ebenfalls gescheitert.

Neben der Darstellung der Ziele und Maßnahmen soll insbesondere die Fragestellung beantwortet werden, inwiefern die Ziele erreicht werden konnten. Ausgehend von der Bestandsaufnahme im Gutachten des Sachverständigenrates Gesundheit (2000/2001) werden in dieser Politikfeldanalyse Hinweise und Belege dafür gesucht, ob die Ziele erreicht wurden bzw. ob sich Verbesserungen ergeben haben. Herangezogen wurden dabei umfassende Berichtssysteme, Survey-Ergebnisse des RKI, öffentlich verfügbare Statistiken, ausgewählte Einzelpublikationen sowie im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche identifizierte DMP-Evaluationen.

Inzidenz und Prävalenz des Diabetes wachsen derzeit stetig. Ein nationaler Ansatz zur Primärprävention des Typ-2-Diabetes existiert gegenwärtig nicht. Zur Beurteilung der Entwicklung der Risikofaktoren Rauchen, Übergewicht bzw. Adipositas und Bewegungsmangel existieren für die Gesamtbevölkerung nur wenig oder gar keine verwertbaren Daten.

Die Evaluation der DMP zeigt für Menschen mit Diabetes an etlichen Stellen Verbesserungen von Behandlungsprozessen und Surrogat-Parametern auf:

So werden Diabetiker innerhalb von DMP tendenziell eher leitliniengemäß medikamentös behandelt, erhalten die notwendigen Kontrolluntersuchungen und nehmen häufiger an Schulungen teil als außerhalb von DMP. DMP-Teilnehmer haben schon bei Einschreibung einen gut eingestellten HbA<sub>1c</sub>-Wert und es gelingt, diesen bei zunehmender Erkrankungsdauer zu halten.

DMP-Teilnehmer messen ihren Blutdruck häufiger selbst als Nicht-Teilnehmer, erhalten häufiger blutdrucksenkende Medikamente und erreichen auch häufiger ihre Zielwerte, obwohl eine ärztliche Kontrolle des Blutdrucks nicht häufiger stattfindet als bei Nicht-Teilnehmern. Dagegen lassen sich zur Zielwerterreichung hinsichtlich der Blutfette aufgrund unzureichender Daten keine Aussagen treffen.

Anders sieht es bei der Erreichung der ursprünglich verfolgten patientenrelevanten Ziele aus, die entweder nicht erreicht wurden, oder für deren Erreichung keine validen Daten generiert wurden:

Das Ziel, die Häufigkeit von Amputationen zu halbieren, wurde bisher nicht erreicht. Während eine regionale Studie einen starken Rückgang der Amputationsrate bei Menschen mit Diabetes zwischen 1990 und 2005 ermittelte, zeigt sich in der Krankenhausstatistik, in der Daten nicht nur zu Diabetikern eingehen, in den Jahren 2006 bis 2010 kein solcher Trend. Ebenfalls liegt bzgl. einer Veränderung der Häufigkeit von Neuropathien seit den 1990er-Jahren – auch innerhalb der DMP – keine ausreichende Datenbasis vor.

Augenuntersuchungen haben im Verlauf der Zeit zugenommen – ein Befund, der auch in Zusammenhang mit den DMP steht. Zwar ergeben die DMP-Evaluationen keinen Unterschied bezüglich der Neuerblindungen bei DMP-Teilnehmern gegenüber Nicht-Teilnehmern, aber eine regionale bevölkerungsbezogene Studie zeigt einen starken Rückgang der Neuerblindungsrate – stärker als bei Nicht-Diabetikern. Damit wurde das Ziel, die Häufigkeit von Neuerblindungen zu senken, erreicht.

Im Gegensatz dazu wurde das Ziel, die Häufigkeit von terminalem Nierenversagen zu reduzieren, nicht erreicht. Zwar werden im Vergleich zur Versorgung vor zehn Jahren häufiger Kontrolluntersuchungen der Niere durchgeführt. Zur weiteren Beurteilung liegen jedoch widersprüchliche Befunde vor bzw. fehlen Daten. Insgesamt bewegen sich diabetesbedingte Nierentransplantationen auf einem gleichbleibend hohem Niveau (Menschen mit Typ-1-Diabetes scheinen in besonderem Maße betroffen) und die Todesursache „Chronische Niereninsuffizienz“ in der Allgemeinbevölkerung nimmt zu.

Ein etwas anderes Bild ergibt sich bei den makrovaskulärer Folgeerkrankungen: Sterbefälle aufgrund von Schlaganfällen und Herzinfarkten nehmen in der Allgemeinbevölkerung ab. Auch bei der Häufigkeit stationärer Behandlungen aufgrund eines Schlaganfalls ist ein Rückgang in der Allgemeinbevölkerung zu beobachten. Zu einer Reduktion von Schlaganfällen und Herzinfarkten im Rahmen von DMP liegen hingegen widersprüchliche Ergebnisse vor. Allerdings gibt es hinsichtlich der allgemeinen Mortalität einen Hinweis auf einen Vorteil für DMP-Teilnehmer im Vergleich zu Nicht-Teilnehmern.

Zur Lebensqualität und zu psychosozialen Problemen bei Diabetes ist die Studienlage dünn. Im Rahmen der DMP-Evaluationen zeigen sich keine eindeutigen Vorteile für DMP-Teilnehmer bei Lebensqualität und subjektivem Gesundheitszustand.

Insgesamt muss bei allen Hinweisen auf Verbesserung von Surrogat-, Struktur- und Prozessparameter insbesondere darauf hingewiesen werden, dass die Studienlage zu den eigentlich verfolgten, patientenrelevanten Zielen ausgesprochen mangelhaft ist und eine Beurteilung der Zielerreichung kaum vorgenommen werden kann.

**Aus vorliegenden Ergebnissen lässt sich der folgende Handlungsbedarf ableiten:**

- Entwicklung einer nationalen und kontinuierlichen, zielgruppenspezifischen Strategie zur Lebensstil-bezogenen Primärprävention von Diabetes, die wirksame Ansätze bündelt und verstärkt, ganzheitliche Verhaltens- und Verhältnisprävention beinhaltet und die eine Evaluation vorsieht.
- Durchführung von Versorgungsforschungsstudien zur Versorgungs-inanspruchnahme, Morbidität und Mortalität sowie der Entwicklung von Folgeerkrankungen (z. B. Myokardinfarkt, Schlaganfall, Erblindung) von Menschen mit Diabetes.
- Überprüfung und ggf. Anpassung der innerhalb der DMP etablierten Maßnahmen zur Zielerreichung im Rahmen einer umfassenden Bewertung (HTA) hinsichtlich des Wirkpotentials und des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Einzelmaßnahmen und Maßnahmenbündeln, sowie hinsichtlich womöglich besonderer Eignung für Subgruppen.
- Konsentierung eines erreichbaren und überprüfbaren, terminierten nationalen Zielsystems, inkl. konkreter Umsetzungsmaßnahmen und integriertem Evaluationskonzept.

## **2 Einleitung**

### **2.1 Ziele des Vorhabens und Fragestellung**

Das IGES Institut wurde von Novo Nordisk gebeten, ein Gutachten zu erstellen, welches sich mit der Bewertung der gesundheitspolitischen Initiativen zur Verbesserung der Diabetes-Versorgung in Deutschland auseinandersetzt.

Ausgangspunkt der Untersuchung bilden die 1989 in der Deklaration von St. Vincent formulierten Gesundheitsziele in der Versorgung des Diabetes (Abschnitt 3.1). Damit waren Defizite in der Diabetes-Versorgung benannt und messbare Ziele aufgestellt worden. Das Sachverständigenrats-Gutachten zur Über-, Unter- und Fehlversorgung konstatierte mehr als 10 Jahre später, dass diese Ziele nicht erreicht wurden (Abschnitt 3.2). Im Rahmen der „Nationalen Gesundheitsziele“ wurden von der Politik Maßnahmenbündel benannt, um die Verbesserung der Diabetiker-Versorgung nunmehr entscheidend zu verbessern (Abschnitt 3.3). Derzeit wird an der Abstimmung eines „Nationalen Diabetesplans“ gearbeitet (Abschnitt 3.4).

Deutlichstes Ergebnis der Initiativen ist die flächendeckende Einführung der DMP-Programme, die einen Wandel in der Diabetes-Versorgung einleiten sollten (Abschnitt 4.1). Im Rahmen dieser Begutachtung soll die Wirksamkeit der auf Basis der gesundheitspolitischen Initiativen aufgestellten Maßnahmen in Bezug auf die avisierten Gesundheitsziele untersucht werden. Schwerpunkte dabei sind Prävention, die DMP und Regularien der Arzneimittel-Versorgung. Aus dem übergeordneten Ziel der „Nutzenbewertung“ der gesundheitspolitischen Initiativen zur Verbesserung der Diabetes-Versorgung in Deutschland ergeben sich folgende leitende Fragestellungen:

1. Welche Ziele in der Versorgung von Menschen mit Diabetes gab es in der Vergangenheit und wie haben sich diese ggf. im Laufe der Zeit verändert (Kapitel 3)?
2. Welche Maßnahmen mit dem Ziel einer verbesserten Diabetes-Versorgung sind in den vergangenen zehn Jahren diskutiert, initiiert und umgesetzt worden? Welche Maßnahmen wurden ggf. nicht umgesetzt (Kapitel 4)?
3. Was hat sich durch die Maßnahmen für die Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes verändert? Hat sich die Versorgung von Diabetes-Patienten – gemessen an zu den Zielen passenden Indikatoren –

durch die gesundheitspolitisch eingeleiteten Maßnahmen verbessert?  
Was hat sich ggf. verschlechtert (Kapitel 5)?

Ausgehend von diesen Fragestellungen soll im Sinne einer Politikfeldanalyse das Politikfeld „Versorgung von Menschen mit Diabetes in Deutschland“ in einem zeitlichen Bezugsrahmen von etwa 20 Jahren dargestellt werden. Vorliegendes Gutachten wird den Fokus der Meso- und Mikroebene einnehmen. Analyseeinheit bilden jeweils die Gruppen der Typ-1- und der Typ-2-Diabetiker.

## 2.2 Vorgehen und Methodik

Für Politikfeldanalysen gibt es kein eigenes methodisches Arsenal, stattdessen bedienen sie sich der Methoden der empirischen Sozialforschung. Dabei werden die Methoden der Fragestellung angepasst (Blum und Schubert 2011: 48). Im Rahmen dieses Gutachtens werden Wirkungen von Strategien untersucht, indem Dokumente recherchiert, qualitative und quantitative Informationen daraus gewonnen und diese interpretatorisch ausgelegt werden.

Im Rahmen einer strukturierten Internetrecherche wurden europäische und nationale Ziele und gesundheitspolitische Initiativen zur Versorgung von Menschen mit Diabetes identifiziert. Im zweiten Schritt wurden Maßnahmen in Zusammenhang mit den identifizierten Zielsystemen aufgezeigt. Schließlich wurden messbare Indikatoren zur Zielerreichung zusammengefasst. Zuletzt wurden Informationen zu den Indikatoren recherchiert und damit bewertet, inwiefern die ursprünglichen Ziele erreicht wurden.

Die Krankenkassen haben nach § 137f Abs. 4 SGB den Auftrag, die DMP extern evaluieren zu lassen. Das Bundesversicherungsamt (BVA) gab hierfür Kriterien und Indikatoren vor, Zielwerte sind in den Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen enthalten (BVA 2011). Eine Evaluation der DMP bzw. eine Prüfung der Zielerreichung mit Hilfe einer randomisierten Vergleichsgruppe („Goldstandard“) war vom BVA nicht vorgesehen. Auch ein Vorher-Nachher-Vergleich wurde nicht auf Ebene aller DMP durchgeführt. Stattdessen vergleicht das BVA die DMP-Ergebnisse mit der epidemiologischen Studienlage. Der Gesetzgebungsprozess war darauf ausgelegt, dass die DMP in jedem Fall wirksam sind (BVA 2009: 27). Die durchgeführten Evaluationen ermöglichen also nur den Vergleich der DMP untereinander.

Die Indikatoren des BVA enthalten für Typ-2-Diabetes die primären Endpunkte Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall, Amputation und Blindheit sowie die sekundären Endpunkte diabetische Nephropathie, Neuropathie, erheblich auffälliger Fußstatus (Stadium 2 bis Stadium 5 nach Wagner oder Stadium

C bis D nach Armstrong), pAVK und diabetische Retinopathie (BVA 2011: 23). Für beide Diabetes-Typen sind darüber hinaus zahlreiche Surrogat-, Struktur- und Prozessindikatoren zum Krankheitsverlauf nach Einschreibung definiert. Als Beispiele sind zu nennen Raucherquote, HbA<sub>1c</sub>-Werte, Schulungsteilnahme und Medikation.

Das BVA stellt eine Zusammenstellung der relevanten Ergebnisse über alle Programme (nicht auf Ebene der eingeschriebenen Teilnehmer) zur Verfügung. Bisher hat das Bundesversicherungsamt die einzelnen DMP-Evaluationen für Typ-2-Diabetes für die Datenjahre 2003 bis 2008 ausgewertet und veröffentlicht (BVA 2009). Ergebnisse zu Typ-1-Diabetes und für einen längeren Zeitraum fehlen bislang. Daneben stehen gemäß dem gesetzlichen Auftrag die einzelnen, standardisierten Evaluations- bzw. Qualitätsberichte der DMP für jede Region und Krankenkasse bzw. deren Zusammenschluss zur Verfügung. Zusätzlich wurden neben den gesetzlich vorgeschriebenen Evaluationen auf Basis der vorgegebenen Indikatoren Auswertungen meist mithilfe von Routinedaten vorgenommen, bei denen jeweils eine oder mehrere gematchte Kontrollgruppen berücksichtigt wurden.

Da es in Deutschland kein nationales Diabetes-Register gibt und die Zusammenstellung des BVA wie beschrieben in ihrer Aussagekraft eingeschränkt ist, wurden einerseits die DMP-Evaluationen der Krankenkassen (DMP-Bundesauswertung der AOK als auch Evaluationen mit Vergleichsgruppe) und andererseits nationale statistische Daten (z. B. des statistischen Bundesamtes) in der Analyse berücksichtigt. Im Zuge einer strukturierten Internetrecherche wurden für die relevanten Indikationen bspw. Daten der Todesursachenstatistik oder der Diagnosestatistik der Krankenhäuser ermittelt und die jeweiligen Betroffenenzahl für die Gesamtpopulation wiedergegeben. Die vorgegebenen Auswertungen der Krankenkassen wurden im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche recherchiert. Ziel der Recherche waren publizierte Studien, in denen DMP-Teilnehmer mit einer Kontrollgruppe verglichen wurden. Dazu wurde auf die Datenbank Medline zurückgegriffen und am 8.11.2011 der folgende Suchstring verwendet: („Disease Management“[Mesh]) AND „Germany“[Mesh]) AND „Diabetes Mellitus“[Mesh]. Die Suche ergab 36 Treffer, die anhand von Titel und Abstract auf ihre Relevanz für die beschriebene Fragestellung durchgesehen wurden. Gründe für Ausschluss waren, dass nur Methoden der Evaluation oder die Implementierung von DMP berichtet wurde bzw. dass es sich nur um narrative Publikationen und nicht um Studien handelte. Es wurden 4 Studien bestellt und weitere im Rahmen einer Handsuche identifiziert.

### 3 Gesundheitspolitische Ziele

#### 3.1 Ausgangspunkt für internationale Zusammenarbeit: Die Deklaration von St. Vincent

Ende der 80er Jahre war das gesellschaftliche Problem Diabetes mellitus auch international nicht mehr zu verleugnen. Vom 10. bis zum 12. Oktober 1989 trafen sich daher im Rahmen einer internationalen Konferenz von Weltgesundheitsorganisation (WHO), International Diabetes Federation (IDF) und Vertreter von Patientenorganisationen und von Gesundheitsministerien der europäischen Länder mit Experten im italienischen St. Vincent, um dort die Ziele zur Prävention von Diabetes und zur Vermeidung von Folgeerkrankungen zu erarbeiten. Diese Ziele sollten innerhalb von fünf Jahren – also bis 1994 – in allen europäischen Ländern umgesetzt werden, wozu sich die Teilnehmer zum Abschluss der Konferenz feierlich verpflichteten. Grundsätzliche Ziele für Kinder und Erwachsene mit Diabetes waren (WHO und IDF 1992):

- Anhaltende Verbesserung der gesundheitlichen Situation und ein normales Leben hinsichtlich Lebensqualität und Lebensdauer
- Prävention und Therapie des Diabetes und seiner Komplikationen durch Einsatz vorhandener Möglichkeiten und Intensivierung der Forschungsarbeit

Konkret beinhaltete die St.-Vincent-Deklaration die folgenden Fünf-Jahres-Ziele:

- Entwicklung, Einführung und Qualitätssicherung von umfassenden Programmen zur Erkennung und Verhinderung von Diabetes und den damit verbundenen Folgen im Wesentlichen durch Eigenverantwortung und Unterstützung durch die Gesellschaft.
- Steigerung des Bewusstseins in der Bevölkerung und bei medizinischem Fachpersonal in Bezug auf die gegenwärtigen Möglichkeiten und die zukünftigen Anforderungen zur Verhinderung von Folgeerkrankungen und Diabetes an sich.
- Organisation von Schulungen für Diabetesmanagement und -versorgung für Menschen mit Diabetes jeden Alters, ihren Familien, Freunden, Arbeitskollegen und von Personen innerhalb des Gesundheitssystems.

- Sicherstellung der Versorgung von Kindern mit Diabetes von auf Diabetesmanagement und Kinder spezialisierten Experten und Sicherstellung, dass die Familien eines an Diabetes erkrankten Kindes die nötige soziale, finanzielle und emotionale Unterstützung bekommen.
- Stärkung existierender Spezialzentren für Diabetesversorgung, -schulung und -forschung. Aufbau neuer Kompetenzzentren, dort wo sie notwendig sind und Potential besteht.
- Fördern von Unabhängigkeit, Chancengleichheit und Selbstständigkeit aller an Diabetes erkrankten Kinder, Jugendlichen, Berufstätigen und älteren Personen.
- Beseitigung von Barrieren für die bestmögliche Integration von Menschen mit Diabetes in die Gesellschaft.
- Einführen von wirksamen Maßnahmen zur Verhinderung teurer Komplikationen:
  - Reduktion der Anzahl diabetesbedingter Neuerblindungen um ein Drittel oder mehr.
  - Reduktion der Personen mit terminalem Nierenversagen um ein Drittel oder mehr.
  - Reduktion der Amputationen um die Hälfte.
  - Reduktion der Erkrankungshäufigkeit und Sterblichkeit durch koronare Herzerkrankung mittels intensiven Programmen zur Verringerung von Risikofaktoren.
  - Frauen mit Diabetes sollen eine möglichst normale Schwangerschaft haben können.
- Einführung von Systemen zur Qualitätssicherung der Diabetesversorgung und Labor- und technischen Verfahren bei der Diabetesdiagnostik, -therapie und beim Selbstmanagement unter Verwendung aktueller Informationstechnik.
- Förderung europäischer und internationaler Programme zur Diabetesforschung und -entwicklung durch nationale, regionale und WHO-Agenturen und in aktiver Partnerschaft mit Patientenorganisationen.
- Bevorzugtes Einführen einer Zusammenarbeit im Sinne des WHO Programms 'Health for All' (Gesundheit für Alle) zwischen WHO und IDF Europa zur Einführung, Beschleunigung und Erleichterung der Umsetzung dieser Handlungsempfehlungen. (WHO und IDF 1992; IDF 2009).

Auf die St.-Vincent-Deklaration folgten weitere Kongresse mit Folgeerklärungen, bei denen die Ziele der St.-Vincent-Deklaration immer wieder be-

kräftigt wurden: 1992 forderte man in Budapest, Arbeitsgruppen zu bilden, die die Regierungen beteiligen, um die Deklaration umzusetzen. Es zeichnete sich nämlich ab, dass unter anderem die deutsche Regierung keine finanziellen Mittel bereitstellte, auch wenn sie die Ziele moralisch unterstützten. In Athen ging es 1995 um die Vermeidung der sozialen und finanziellen Benachteiligung von Menschen mit Diabetes, sowie um die Verbesserung der Früherkennung und die Förderung eines gesundheitsbewussten Verhaltens. 1997 stellte man in Lissabon fest, dass die Ziele schwieriger zu erreichen waren, als ursprünglich gedacht. Daher wollte man sich realistischere Nahziele setzen (DDB Landesverband Hamburg 2000).

1999 – zehn Jahre nach der Deklaration von St. Vincent – traf man sich erneut: In Istanbul sollten die Fortschritte hinsichtlich der in St. Vincent gesteckten Ziele erörtert werden. Man kam zu dem Schluss, dass die Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten und auch zwischen den Wissenschaftlern besser geworden und die Rolle der Betroffenen gestärkt sei. Es werde weniger vom „Patienten“ und mehr vom „Menschen mit Diabetes“ gesprochen. Dies drücke die eigenverantwortliche Rolle aus, die der Betroffene beim Leben mit Diabetes heute häufiger einnehme. Diabetes erfahre größere öffentliche Aufmerksamkeit, was die Chancen für eine Optimierung der Versorgungsstrukturen verbessere. Auch die europäische und internationale Zusammenarbeit habe sich merklich verbessert. Zudem konnte ein Großteil der Ziele mit wissenschaftlicher Evidenz fundiert werden.

Allerdings fiel das Resümee hinsichtlich der objektiv messbaren Erfolge deutlich bescheidener aus, zumal die vorliegenden Daten hierzu spärlich waren. Während das Erblindungsrisiko leicht zurückgegangen war, lagen bezüglich Herzinfarkten und Nierenversagen keine Daten vor. Die Amputationshäufigkeit war nicht zurückgegangen (DDB Landesverband Hamburg 2000).

Schließlich wurden in Istanbul die folgenden Vorhaben vereinbart (IDF 1999):

- Die nationalen Strategien zur Erreichung der Ziele von St. Vincent werden geprüft und entsprechend angepasst.
- Menschen mit Diabetes werden anerkannt als Schlüsselpersonen in der Therapiepartnerschaft.
- Es werden moderne Methoden und Techniken eingesetzt.
- Das Bemühen in besonders wichtigen Bereichen wird gesteigert. Zu diesen Bereichen zählen: Diabetes bei Schwangeren, körperliche und seelische Gesundheit von Kindern mit Diabetes, Früherkennung und effektive Behandlung von Risikofaktoren für diabetesbedingte Au-

gen- und Nierenerkrankungen, aktiver Schutz vor Herz-Kreislauf-erkrankungen.

Die St. Vincent-Deklaration war damit der Ausgangspunkt der europäischen und später internationalen Zusammenarbeit zur Verbesserung der Situation von Menschen mit Diabetes. 2006 wurden die Europäische Kommission und der Europäische Rat vom Europäischen Parlament aufgefordert,

- Diabetes in der neuen EU-Gesundheitsstrategie zu priorisieren,
- die Mitgliedsstaaten dazu zu ermutigen, nationale Diabetespläne zu entwickeln,
- eine europaweite Diabetes-Strategie zu entwickeln und eine Empfehlung des Europäischen Rats zur Diabetesprävention, -diagnose und -kontrolle zu entwerfen und
- eine Strategie zu entwickeln, mit der der Verzehr und die Produktion von gesunden Lebensmitteln angeregt wird (The European Parliament 2006).

### **3.2 Unzureichende Umsetzung der St.-Vincent-Deklaration und allgemeine Defizite in der Diabetes-Versorgung – das Gutachten des Sachverständigenrats Gesundheit**

Bis zur Jahrtausendwende ergaben sich aus den auf internationaler Ebene beschriebenen Ziele keine systematischen Vorhaben zur Umsetzung in Deutschland. Dies wurde vom Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR-G) aufgegriffen. In seinem im Jahr 2000/2001 erschienenen Gutachten zur Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit untersuchte der SVR-G in Band III die Über-, Unter- und Fehlversorgung in einzelnen Bereichen des Gesundheitssystems. Neben anderen generellen Versorgungsbereichen beschäftigt sich das Gutachten mit der Versorgung chronisch erkrankter Menschen sowie mit spezifischen Erkrankungen, u. a. mit Diabetes mellitus.

Das umfassende Gutachten wies in einer ersten kursorischen Ergebniszusammenfassung zur Über-, Unter- und Fehlversorgung im deutschen Gesundheitswesen auf „potentielle Mängel in der Versorgungsqualität“ hin, welche auch die Versorgung von Diabetes mellitus betrafen (SVR-G Bd. II 2000/2001: 127). Als Qualitätsdefizite eingestuft wurde beispielhaft, dass nur rund 18,5 % bis 32 % der Diabetes-Erkrankten mit entsprechender Indikation an einen Augenarzt überwiesen würden und der Mittelwert des HbA<sub>1c</sub>-Werts bei Diabetes mellitus Typ 1 bei 8,0 % liege. Des Weiteren wurde angeführt, dass die Inzidenz der Amputationsrate der unteren Extre-

mitäten zwischen den Jahren 1990 und 1995 konstant geblieben sei, wobei das ursprüngliche Ziel jedoch eine Reduktion um die Hälfte gewesen sei (ebd.).

In der Einführung des dritten Bandes des Sachverständigengutachtens werden die Anforderungen an die Versorgung chronisch kranker Menschen aufgeführt. Dabei wurde unter anderem herausgestellt, dass eine bedarfsgerechte Versorgung auch die Interdependenz zwischen Risikofaktoren und der Erkrankung mit einbeziehen müsse und, da eine chronische Erkrankung langfristig ausgelegt wäre, neben der „biomedizinische[n] Kompetenz der Leistungserbringer auch die psychische und soziale Kompetenz in der Versorgung“ berücksichtigt werden sollten (SVR-G Bd. III 2000/2001: 34). Der Patient als „aktiver und autonomer Manager“ müsse jedoch in der komplexen Versorgungssituation auch unterstützt werden, und der Erfolg der Behandlung durch ein „multidiziplinäres Assessment“ überprüft werden. Dieses Vorgehen erfordere wiederum eine enge, patientenorientierte Kooperation aller beteiligten Leistungserbringer, in der in allen Phasen Prävention eine hervorgehobene Rolle spiele (Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention). Als Instrument zur Erreichung dieser Zielsetzung wurde ein routinemäßiges Monitoring genannt, welches bspw. Outcome- und Qualitätsindikatoren erfasst, frühzeitig erkennt und entsprechende Maßnahmen ergreifen lässt (ebd.). Als weitere Schritte hin zu einer adäquaten Versorgung chronisch Kranker wurden die Einbeziehung chronischer Erkrankungen und deren Versorgung in die Aus-, Weiter- und Fortbildung medizinischen Personals als auch bspw. der Einsatz moderner Informationstechnologien zur Effizienz und Kostenminimierung von ‚Dauernutzern‘ genannt (SVR-G Bd. III 2000/2001: 34–35).

Den obigen Anforderungen gegenüber stünden bei der Versorgung chronisch Kranker jedoch eine „Dominanz akutmedizinischer Versorgung“, eine „somatische ‚Fixierung‘ des Gesundheitssystems“ und die „Aktiv/Passiv-Problematik“, in der Patienten lediglich Empfänger von Therapien darstellten, ohne dass sie eine aktive Rolle in der Therapie einnehmen würden, entgegen (SVR-G Bd. III 2000/2001: 35–38). Auch werde die Prävention in allen Formen vernachlässigt, obwohl sich diese auch aus gesundheitsökonomischer Sicht lohne (SVR-G Bd. III 2000/2001: 38). Desweiteren stellten der Mangel an „interdisziplinären und flexiblen Versorgungskonzepten“, das „Abweichen von Grundsätzen einer evidenzbasierten Versorgung“ aber auch die unzureichenden Qualifikationen des Personals deutlich die Unzulänglichkeiten in der derzeitigen Versorgung chronisch Kranker in Deutschland dar (SVR-G Bd. III 2000/2001: 39–40).

In einem eigenständigen Abschnitt werden im Sachverständigengutachten die „Lektionen aus zehn Jahren Diabetikerversorgung in Deutschland“ betrachtet. Herausgestellt wurde hier insbesondere, dass die bereits angeführ-

ten Probleme in der Versorgung vor allem Menschen mit Diabetes betreffen würden (SVR-G Bd. III 2000/2001: 40–41). Das sei vor allem darauf zurückzuführen, dass zwar medizinisch/wissenschaftlich viele Erkenntnisse zur Behandlung umfassend bekannt seien, diese bisher aber nicht in den Versorgungsalltag übertragen worden seien und somit seit der St.-Vincent-Deklaration im Jahr 1989 keine Verbesserung der Versorgung eingetreten wäre (ebd.).

Deutlich machte der Rat, dass entgegen dem Ziel der St.-Vincent-Deklaration die „Früherkennung und Frühtherapie diabetischer Spät komplikationen“ nicht erreicht worden sei (SVR-G Bd. III 2000/2001: 41). Dem Rat war unklar, warum sich die Versorgungssituation ob der umfassenden und zur Verfügung stehenden klinischen Erkenntnisse und evidenzbasierten, kostenwirksamen, einfachen und multi-modalen Therapieansätze bislang nicht deutlich gebessert hatte, und dass obwohl zusätzlich zahlreiche „managerial tools“ und Versorgungsmodelle erprobt und entwickelt worden seien (ebd.). Eine Schlussfolgerung des Rates war, dass es noch „organisatorische und strukturelle Schwierigkeiten“ gäbe, welche an den Sektorgrenzen, den Professionen und Institutionen auszumachen seien (ebd.). Der eingeführte Kassenwettbewerb war aus Sicht des Sachverständigenrates ein weiteres Hindernis zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Diabetes, weil hier eine Risikoselektion in Richtung Vermeidung schlechter Risiken stattfinden würde (SVR-G Bd. III 2000/2001: 42). Der Rat setzte jedoch große Hoffnungen in die Einführung von Disease-Management-Programmen, warnte aber zugleich davor diese – wie in den USA geschehen – lediglich zur Kostenkontrolle zu nutzen, sondern forderte den Patienten ausreichend Mitspracherechte einzuräumen (ebd.).

In einem zusammenfassenden Fazit des Rates wurde die Versorgung chronisch Kranker als „wichtigste und größte Herausforderung“ für das Gesundheitswesen genannt (SVR-G Bd. III 2000/2001: 248). Dabei stellte die Komplexität chronischer Erkrankungen aus Sicht des Rates eine besondere Aufgabe dar, denn die Behandlung finde zu verschiedenen Zeitpunkten und in verschiedenen Sektoren statt. Aus den dargestellten Analysen des Rates kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass es ein „deutliche[s] Missverhältnis zwischen Überversorgung im kurativen Bereich einerseits und einer Unterversorgung im Bereich der Prävention und Rehabilitation chronisch Kranker andererseits“ gab (SVR-G Bd. III 2000/2001: 249).

Aus diesem Ergebnis zog der Sachverständigenrat auch ein Fazit zu zehn Jahren Diabetikerversorgung in Deutschland: Darin wurde festgestellt, dass es keine deutlichen Versorgungsverbesserungen gab, und trotz der Vielzahl an Modellprojekten in diesem Bereich bisher nur in einzelnen Regionen Fortschritte in der Versorgung von Menschen mit Diabetes gegeben habe (SVR-G Bd. III 2000/2001: 249ff.). Wie bereits oben aufgeführt, machte

der Sachverständigenrat als Ursache des geringen Fortschritts die weiterhin bestehenden Sektorengrenzen aus, die Kommunikations- und Kostengrenzen zwischen Professionen, Institutionen und Kostenträgern bilden (ebd.). Explizit wurde hierbei der Kassenwettbewerb als hinderlich für eine sektor- und kassenartübergreifende Versorgung von Diabetes-Patienten genannt, weil dieser zu Intransparenz von Know-how führe.

Der Rat forderte, dass neue Versorgungsmodelle zeitnah und flächendeckend umgesetzt werden. Dabei warnte der Sachverständigenrat jedoch vor zu unrealistischen Hoffnungen und dem Beispiel des „managed care“ in den USA. Zum einen seien wirksame Versorgungsmodelle durch isolierte, krankheitsbezogene Modelle schwer umzusetzen und zum anderen zeigten die amerikanischen Erfahrungen des „managed care backlash“<sup>1</sup> die Grenzen auf (ebd.). Abschließend führte der Rat die Rehabilitation chronisch Kranker als den am deutlich unterversorgtesten Bereich dar, der im starken Gegensatz zur Effektivität stehe. Auch hier sei „ein Mangel an krankheitsphasenspezifischen, zielgruppenorientierten und abgestuften Behandlungsangeboten für unterschiedliche Patientengruppen“ deutlich erkennbar, was auch an einem Mangel an wohnortnahen, ambulanten und teilstationären Rehabilitationseinrichtungen läge (ebd.).

### 3.3 Nationale Gesundheitsziele

Im Jahre 1999, zehn Jahre nach der St.-Vincent-Deklaration, haben sich die Gesundheitsminister der Länder auf der 72. Gesundheitsministerkonferenz dafür ausgesprochen, dass die Gesundheitspolitik zukünftig zielorientierter gestaltet werden soll. Nach dem Plädoyer der Gesundheitsminister für die Erstellung von Gesundheitszielen rief das Bundesgesundheitsministerium im Jahr 2000 das Projekt „gesundheitsziele.de“ ins Leben. Insgesamt nehmen über 70 Organisationen, Ministerien, Behörden, Verbände, Selbsthilfegruppen, Krankenkassen, Pharmaunternehmen, Kammern, Forschungseinrichtungen an dem Projekt teil. Sie erstellen Ziele anhand wissenschaftlicher Erkenntnisse und erarbeiten Umsetzungsstrategien. Dabei verpflichtet sich jeder, in seinem Zuständigkeitsbereich entsprechende Maßnahmen durchzuführen, um die Ziele zu erreichen. 2006 ist die finanzielle Förderung des Gesundheitsministeriums ausgelaufen. Im gleichen Jahr haben sich die Gesundheitsminister auf ihrer Konferenz dafür ausgesprochen, die nati-

---

<sup>1</sup> In den USA ging die Verbreitung des Managed-Care-Konzepts Mitte bzw. Ende der 90er-Jahre zurück. Ursachen dafür war die Unzufriedenheit der Konsumenten mit den Bedingungen des „managed care“.

onalen Gesundheitsziele fortzusetzen und ein Jahr später ist es gelungen, das ursprüngliche Modellprojekt in ein Projekt zu wandeln, dass von seinen Akteuren als Kooperationsprojekt getragen wird.

Die Ziele sind in verschiedene Kapitel gegliedert, die einzelnen Kapitel unterteilen sich in die Ziele mit Teilzielen und „Startermaßnahmen“. Anschließend werden die Aktivitäten und Maßnahmen beschrieben, die zur Umsetzung der Ziele und Teilziele angedacht sind. Für das Diabetes wurde folgendes Ziel aufgenommen: „Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln“. Tabelle 1 zeigt die Ziele und Teilziele und „Startermaßnahmen“ zur Umsetzung.

Um diese Ziele umzusetzen, haben das Gesundheitsministerium und die Deutsche Diabetes-Union im Oktober 2004 das „Nationale Aktionsforum Diabetes mellitus“ (NAFDM) ins Leben gerufen (siehe 3.4).

Tabelle 1: Nationale Gesundheitsziele für Diabetes mellitus Typ 2

Ziel	Teilziele	Startermaßnahmen
<p><b>Ziel 1 – Primärprävention:</b> Das Auftreten des metabolischen Syndroms und die Inzidenz des Diabetes mellitus Typ 2 sind reduziert.</p>	<p>1.1: Das Bewusstsein der Bevölkerung, insbesondere in Risikogruppen, über ernährungs- und verhaltensbedingte Risiken ist geschärft.</p>	<p>Bevölkerungsweite Motivation für eine gesunde Lebensweise im Rahmen einer allgemeinen lebensstilorientierten Präventionskampagne                      Programm zur Früherkennung und Intervention bei gesunden Risikoträgern zur Prävention des Diabetes: Implementation in Modellregionen</p>
	<p>1.2: Das Verhalten der Bevölkerung verringert das Risiko für das Auftreten eines metabolischen Syndroms.</p>	
	<p>1.3: Gesundheitsfördernde Strukturen und Rahmenbedingungen für Ernährungs- und Bewegungsverhalten sind vermehrt vorhanden, insbesondere im Lebensumfeld von Risikogruppen.</p>	
<p><b>Ziel 2 – Sekundärprävention/ Früherkennung:</b> Der Diabetes mellitus Typ 2 wird häufiger in einem Krankheitsstadium diagnostiziert, in dem noch keine Folgeschäden aufgetreten sind.</p>	<p>2.1: Die Strukturen und Rahmenbedingungen zur Früherkennung von Menschen mit Typ-2-Diabetes sind verbessert.</p>	<p>Einsatz eines „Diabetes-Mobils“ zur Früherkennung des Diabetes mellitus Typ 2                      Untersuchung von Patientinnen und Patienten mit definierten Risikokonstellationen für Diabetes anlässlich anderweitig veranlasster ambulanter Arztkontakte. Bevor eine mögliche Umsetzung dieser Maßnahme vorbereitet wird, soll das Konzept einem HTA zugeführt werden.</p>
	<p>2.2: Das Bewusstsein der Bevölkerung zur Inanspruchnahme vorhandener Maßnahmen zur Früherkennung ist verbessert.</p>	
	<p>2.3: Der Einsatz qualitätsgesicherter Früherkennung ist gesteigert.</p>	

Ziel	Teilziele	Startermaßnahmen
<b>Ziel 3 - Behandlung und Rehabilitation:</b> Die Lebensqualität von Menschen, die an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt sind, ist erhöht. Folgeprobleme und Komplikationen sind nachweislich verringert.	3.1: Die Fähigkeit zum Krankheits selbstmanagement und das Wissen über die Erkrankung ist bei allen an Typ-2-Diabetes erkrankten Menschen verbessert. <hr/> 3.2: Eine umfassende angemessene Versorgung aller an Typ-2-Diabetes erkrankten Menschen ist wohnortnah und sektorübergreifend gewährleistet. <hr/> 3.3: Die psychosoziale Ebene der Typ-2-Diabetes-Erkrankung ist integrierter Bestandteil der Behandlung.	

Quelle: IGES auf Basis von Nationalen Gesundheitszielen (BMG n.a.)

### 3.4 Vom „Nationalen Aktionsplan Diabetes“ zum „Nationalen Diabetesplan“

Nach internationalen und später europäischen Aufforderungen in den einzelnen Ländern, Strategien zur Prävention von Diabetes zu einer verbesserten Diagnostik und Therapie zur Vermeidung von Folgeerkrankungen sowie einer vernetzten Forschung zu entwickeln,<sup>2</sup> gründete sich 2004 das Nationale Aktionsforum Diabetes mellitus (NAFDM) (Landgraf 2006): „Es versucht, alle bisherigen Diabetesaktivitäten transparenter zu machen, besser zu bündeln und zu koordinieren sowie – wann immer möglich – zu vernetzen. Dies beinhaltet nicht nur die Versorgung, sondern auch die Prävention und Forschung.“ Das NAFDM wurde gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit, der Aventis Foundation und dem Industrieforum Diabetes. Sein Ziel war es, gemeinsam mit Vertretern aus Diabetologie und angrenzenden Fachgebieten unter Federführung der Deutschen Diabetes Union (DDU) den „Nationaler Aktionsplan Diabetes“ (NAP) aufzulegen, der der Öffentlichkeit 2008 vorgestellt wurde. Ziele des NAP bis 2010 waren:

- „Den Zuwachs von Übergewicht und Diabetes in einer gesamtgesellschaftlichen Anstrengung zu stoppen.
- Den Diabetes und seine vielschichtigen, schwerwiegenden Komplikationen früh(er) zu erkennen und unter streng wirtschaftlichen Aspekten die bestmögliche Versorgung und Betreuung zu gewährleisten, bzw. zu schaffen.
- Die Forschung (experimentelle, klinische und Versorgungsforschung) auf dem Gebiet der Stoffwechselkrankheiten, insbesondere der Adipositas, des Typ 2 Diabetes und Metabolischen Syndroms, des Typ 1 Diabetes, Gestationsdiabetes und der mit diesen Krankheiten verbundenen neurologischen und vaskulären Komplikationen zu stimulieren, zu unterstützen, zu bündeln und zu vernetzen.“ (curado.de 2008)

Nach der Veröffentlichung des Entwurfs gab die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) eine kritische Stellungnahme zum NAP ab: „Bei seiner Umsetzung würden aber Patienten gefährdet, gesunde Menschen zu Kranken erklärt, und er würde Kosten in einer Höhe verursachen, welche die Gesetzliche Krankenversicherung in den

---

<sup>2</sup> Bereits 1998 hatte die SPD-Fraktion im Deutschen Bundestag die Einführung eines Nationalen Aktionsplans Diabetes gefordert (Deutscher Bundestag 1998). Diese Forderung wurde aber von der amtierenden Koalition abgelehnt.

Kollaps treiben würden.“ (DEGAM 2008) Sie formulierte den Vorwurf der Interessenkonflikte von Vertretern der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) im NAFDM, die zu Forderungen nach Leistungsausweitungen für Menschen mit Diabetes führen würden. Der NAP sei eine Abkehr der Methoden der evidenzbasierten Medizin, der medizinische Leistungen auch für gesunde Menschen verfügbar machen wolle. Im einzelnen kritisierte die DEGAM (2008: 2)

- „eine Ausweitung von Diagnostik auf große Teile der Bevölkerung, ohne dass dies zu speziellen Behandlungsmöglichkeiten führen würde,
- eine Pathologisierung großer Bevölkerungsteile,
- eine Tendenz zur Kontrolle des Einzelnen bezüglich seines Lebensstils oder der Einnahme von Medikamenten,
- eine nahezu völlig fehlende Berücksichtigung des Patientenwillens.“

Die DEGAM-Kritik am NAP wurde von der Süddeutschen Zeitung zu einem gesellschaftlich diskutierten Thema gemacht (Bartens 2008). Im Einzelnen waren strittig:

- die Einführung eines Diabetes-Screenings, dessen Ergebnisse keine Konsequenzen haben,
- Bonussysteme für Patienten und Ärzte, die definierte Zielwerte erreichen,
- die Speicherung von Behandlungsdaten in einem Register,
- die Pathologisierung großer Bevölkerungsteile mit Prädiabetes oder „vulnerabler“ Zielgruppen (z. B. Migranten) und
- die Blutzuckerselbstmessung von Menschen mit Diabetes, die kein Insulin verwenden (ebd.).

Darüber hinaus schien die Umsetzungsfähigkeit der Teilziele in den Bereichen Prävention von Metabolischem Syndrom, Adipositas und Diabetes mellitus, Versorgung von Personen mit Diabetes mellitus sowie Forschung fraglich. Im Mai 2008 überarbeitete das NAFDM den Aktionsplan erneut (NAFDM 2008). Im gleichen Jahr wurden die DDU und das NAFDM aufgelöst und der NAP „verschwand sang- und klanglos in der Schublade des Ministeriums“ (DiabetesDE 2011a).

Inzwischen gibt es eine neue Initiative für eine nationale Diabetesstrategie von DiabetesDE, der 2009 gegründeten Dachgesellschaft von Fach- und Patientenvereinigungen im Bereich Diabetes (u. a. Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland (VDBD), DDG, Mitgliedsorganisationen des Deutschen Diabetikerbundes). 2011 wurde von DiabetesDE und DDG

ein Entwurf für einen „Nationalen Diabetesplan“ vorgestellt und diskutiert. Er beinhaltet fünf zentrale Handlungsfelder (DiabetesDE 2011b):

- Primäre Prävention des Diabetes
- Früherkennung des Typ-2-Diabetes
- Epidemiologie, Diabetesregister
- Versorgungsforschung, Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung
- Patienteninformation, -schulung und -empowerment

### **3.5 Fazit: Ziele überwiegend nicht zur messbaren Überprüfung geeignet**

Es wird deutlich, dass die dargestellten gesundheitspolitischen Ziele in ihrer Konkretheit und somit Messbarkeit stark variieren – dies mag sich sowohl auf die Umsetzbarkeit als auch auf die Evaluation ihrer Umsetzung auswirken. Ein prominenter Ziel-Definitionsansatz stammt aus dem Projektmanagement: Nach diesem Ansatz soll ein Ziel die sogenannten SMART-Kriterien erfüllen. Ein Ziel sollte spezifisch (S), messbar (M), erreichbar (A – attainable), realistisch (R) und zeitgebunden (T – time bound) sein (Doran 1981). Der Grad, bis zu welchem die aufgeführten Diabetes-Ziele diese Kriterien erfüllen, variiert. Teilweise gab es Bemühungen, sehr allgemein gehaltene Ziele in Teilzielen oder spezifischen Umsetzungsmaßnahmen zu konkretisieren – diese kamen dem Verständnis eines objektiv messbaren Ziels gemäß der SMART-Kriterien auch sehr viel näher, allerdings erfüllt keines der Zielsysteme bzw. Ziele alle Kriterien. So wurden beispielsweise in der St.-Vincent-Deklaration neben sehr umfassenden, breiten Zielen auch konkrete Maßnahmen zur Verhinderung teurer Komplikationen festgelegt, wie bspw. die Reduktion der Anzahl diabetesbedingter Neuerblindungen um ein Drittel oder mehr. Dennoch wurden Defizite bezüglich der objektiven Messbarkeit der Umsetzung der St.-Vincent-Deklaration moniert – eine Kritik, die auch auf die nachfolgenden Initiativen und Zieldefinitionen zutrifft.

Mit der Deklaration von St. Vincent wurden erstmals international verbindliche Ziele definiert, deren Einhaltung teilweise mithilfe von Ergebnisparametern quantitativ messbar war. Ebenfalls wurde ein Zeitraum festgelegt, in dessen Rahmen das Ziel erreicht werden sollte. Abgesehen vom Nationalen Aktionsplan Diabetes des Nationalen Aktionsforums Diabetes, der gescheitert ist, und vom Nationalen Diabetesplan, der sich zur Zeit noch in der Entwicklung durch diabetesDE befindet und erst wenig politische und gesellschaftliche Aufmerksamkeit erfahren hat, wurden in den Jahren seit der

St.-Vincent-Deklaration keine weiteren konkreten Ziele zu Diabetes mehr geschaffen, deren Einhaltung anhand von quantifizierbaren Prozess- oder Ergebnisindikatoren messbar ist und hinter denen ein breiter politischer Konsens stand. Wie der Sachverständigenrat in aller Deutlichkeit bemängelt hat, wurden die Ziele von St. Vincent aber nicht erreicht.

Die an den Nationalen Gesundheitszielen beteiligten Akteure stellten auf ihrer Gesundheitsziele-Konferenz am 16.02.2010 selbstkritisch fest, dass der Bekanntheitsgrad der Ziele noch zu gering sei. Zudem fehle es am Durchdringungsgrad der Ziele, der Verbindlichkeit und am Kontakt der Akteure zur Politik. Neben der Verbesserung von Dokumentation und Präsentation der Ziele müssten diese stärker auf Bundes- und Landesebene verankert werden (Zahnärztliche Mitteilungen 2010).

Auf Ebene der WHO und Vereinten Nationen wird gegenwärtig an einem Zielsystem im Feld der nicht-übertragbaren Erkrankungen (Herz-Kreislaufkrankungen, Krebs, Diabetes und chronische Atemwegserkrankungen) gearbeitet. Im September 2011 gab es hierzu einen Gipfel, auf dem von deutscher Seite Annette Widmann-Mauz und diabetesDE vertreten waren. Bis 2012 werden quantitative Ziele, ein Zeitrahmen für die Zielerreichung und Indikatoren entwickelt, um schließlich bis 2013 nationale Aktionspläne zu erstellen.

Die Entwicklung nationaler, realistischer Ziele ist sehr aufwändig und erfordert im Sinne eines gemeinsamen Prozesses die Einbindung zahlreicher Akteure. Sie benötigt viel Zeit, während sich die politischen Gegebenheiten rasch wandeln. Dies sind Schwierigkeiten, an denen politische Zielsysteme massiv leiden und auch scheitern können.

Ohne explizit eines der in Kapitel 3 beschriebenen Zielsysteme zu bedienen, wurden 2002 und 2004 Disease-Management-Programme in die Versorgung von Menschen mit Typ-2- bzw. Typ-1-Diabetes eingeführt. Ziele der DMP – auch zu anderen Indikationen – war es, durch eine gezielte Steuerung der Versorgung, qualifizierte Leistungserbringer und mit Hilfe der Orientierung an individuellen Therapiezielen die Versorgung zu verbessern, Folgeschäden und Komplikationen zu vermeiden, eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung sicherzustellen sowie Unter-, Über und Fehlversorgung (siehe Abschnitt 3.2) abzubauen (BVA 2012).

## **4 Maßnahmen zur Verbesserung der Diabetes-Versorgung**

### **4.1 Früherkennung und Prävention von Diabetes**

Obwohl sowohl Typ-1- als auch Typ-2-Diabetes Krankheitsbilder sind, die durch eine genetische Prädisposition gekennzeichnet sind (Häussler et al. 2010 nach Kerner et al. 2001), gilt zumindest der Typ-2-Diabetes als präventable Erkrankung. Einer Diabetes-Erkrankung geht eine präklinische Phase mit gestörter Glucosetoleranz voraus. Lebensstilinterventionen können die Entwicklung einer gestörten Glucosetoleranz sowie die Ausprägung des Krankheitsbilds verhindern oder verzögern (Hauner et al. 2005).

Maßnahmen zur Primärprävention in der Bevölkerung oder bei Risikogruppen – insbesondere zur Bewegungsförderung und zur Gewichtsreduktion (Verhaltensprävention) – haben sich teilweise in Studien und Pilotprojekten als wirksam erwiesen (Häussler et al. 2010). Allerdings gibt es neben Kampagnen (beispielsweise zu mehr Bewegung) keinen nationalen oder GKV-spezifischen organisatorischen und finanziellen Ansatz zur Umsetzung wirksamer Interventionen. Auch Maßnahmen zur Verhältnisprävention des Diabetes werden überwiegend nur regional umgesetzt. Weitere nationale Bemühungen unter anderem zur Prävention des Diabetes waren die Gesetzesinitiativen für ein Präventionsgesetz. Diese können nach zweimaligem Anlauf 2004/2005 und 2007/2008 als gescheitert betrachtet werden, zumal die amtierende Bundesregierung angekündigt hat, keinen weiteren Ansatz für ein Präventionsgesetz zu starten. Stattdessen sollen die Bemühungen um Prävention und Gesundheitsförderung in einer „nationalen Strategie“ ressortübergreifend erfasst werden (Deutscher Bundestag 2010). Unter anderem in Hinblick auf die Früherkennung von Diabetes wurde 1989 die Gesundheitsuntersuchung „Check-up 35“ in der Gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt. Sie zielt unter anderem auf die Früherkennung des Diabetes mellitus und seiner Risikofaktoren ab. Anspruch haben Erwachsene ab 35 Jahren im Abstand von zwei Jahren. Die Vorsorgeuntersuchung beinhaltet neben der Anamnese in Bezug auf Diabetes eine Blut- und Uringlucosebestimmung (GBA 2011a). Im Dezember 2011 beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss die Einführung eines Screenings auf Gestationsdiabetes. Weitere Screeningprogramme – beispielsweise mit Nutzung von Risiko-Scores oder mit Durchführung von oralen Glucosetoleranztests – auf Diabetes gibt es im Rahmen der GKV nicht.

#### 4.2 Disease-Management-Programme – Definition individueller Therapieziele

In Reaktion auf die Kritik im Gutachten des SVR wurde zunächst das Disease-Management-Programm (DMP) für Typ-2-Diabetes eingeführt, später kamen DMP für andere Indikationen und auch für Typ-1-Diabetes hinzu. Damit lösten sie eine Reihe von regionalen bzw. für bestimmte Versichertengruppen gültigen Diabetes-Vereinbarungen und Strukturverträge ab.

Patienten und Ärzte können freiwillig an den DMP teilnehmen. Tabelle 2 zeigt die Anzahl aktuell laufender Verträge und teilnehmender Versicherter. Für Krankenkassen galt zwischen 2002 und 2008 eine Berücksichtigung im Risikostrukturausgleich, also eine Zuweisung für jeden eingeschriebenen Versicherten. Seit Einführung des Morbi-Risikostrukturausgleichs sind DMP hiervon weitgehend entkoppelt – die Zuweisung erfolgt unabhängig davon, ob ein Versicherter eingeschrieben ist oder nicht – und die Programmpauschale ist deutlich verringert.

Tabelle 2: Anzahl laufender DMP für Typ-1- und Typ-2-Diabetes und Teilnehmerzahl

	Laufende Programme	Teilnehmer
Diabetes mellitus Typ 1	1.732	146.196
Diabetes mellitus Typ 2	1.761	3.587.115

Quelle: Bundesversicherungsamt (2012; Stand November 2011)

Die Inhalte der DMP wurden basierend auf den Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) bzw. der (Anlagen zur) Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) zwischen Krankenkassen und kassenärztlichen Vereinigungen vereinbart. Im Sinne einer Therapie-Richtlinie wurden Therapieziele in der Anlage zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung definiert. Ab 2004 galten die folgenden Ziele für die DMP für Typ-1-Diabetes:

„Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie der Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:

1. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
2. Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,

3. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
4. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
5. Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).“ (Anlage 9 zur 9. RSA-ÄndV 2004)

Für Typ-2-Diabetes wurden 2002 die folgenden allgemeinen Therapieziele aufgestellt:

„Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen des Patienten unterschiedliche, individuelle Therapieziele anzustreben:

1. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie sowie schwerer Stoffwechsellentgleisungen,
2. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität einschließlich Amputationen,
3. Vermeidung der mikrovaskulären Folgekomplikationen mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie (Dialyse, Transplantation),
4. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteopathischen Läsionen.“ (Anlage 1 zur 4. RSA-ÄndV 2002)

Mit diesen Zielen waren erstmals Therapieziele auf Basis einer Rechtsverordnung gültig, während sie klassischerweise in Leitlinien definiert werden. Die RSAV enthielt ebenfalls Maßnahmen zur individuellen Zielerreichung (Tabelle 3 für Typ-1-Diabetes; Tabelle 4 für Typ-2-Diabetes). Allerdings enthalten die DMP keine nachprüfbareren Ziele auf Bevölkerungsebene, wie sie in Kapitel 3 beschrieben wurden. Daher wurden in der vorliegenden Arbeit den DMP-Maßnahmen messbare Ziele zugeordnet, die sich an den DMP-Therapiezielen und an den in Kapitel 3 genannten Zielen orientieren.

Tabelle 3: Im DMP für Typ-1-Diabetes definierte Maßnahmen für Erwachsene (bei Koordination der Behandlung durch einen Facharzt)

Ziele	Maßnahmen
Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung	Festlegung individueller Therapieziele
Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme	Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm Erlernen der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie
Insulinsubstitution	Senkung der Blutglukosewerte in einen möglichst normnahen Bereich mit intensivierter Insulintherapie mit Human- und Schweine-Insulin bzw. mit Humaninsulin* bzw. ggf. Insulin-Analoga Prüfung der Einweisung in ein diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus bei Nichterreichen eines HbA <sub>1c</sub> -Wertes unter dem ca. 1,2fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung
Vermeidung mikrovaskulärer Folgeerkrankungen/Hemmung der Progression	Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich
Vermeidung einer diabetischen Nephropathie	Mindestens einmal jährlich eine Untersuchung der Urin-Albumin-Ausscheidungsrate
Patienten mit einer diabetischen Nephropathie	Erwägung der Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate/ Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate* Normnahe Blutdruck- und Blutglukoseeinstellung Rauchverzicht Empfehlung einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate Erwägung einer Überweisung zum Nephrologen bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung bzw. Einschränkung der Kreatinin-Clearance*
Vermeidung einer diabetischen Retinopathie	Einmal jährlich eine ophthalmologische Netzhautuntersuchung/ in Mydriasis* beginnend im fünften Jahr nach Manifestation des Diabetes
Patienten mit einer diabetischen Retinopathie	Normnahe Blutglukose- und Blutdruckeinstellung ggf. rechtzeitige und adäquate Laser-Behandlung panretinale Laser-Fotokoagulation bei proliferativer Retinopathie Überweisung an einen Augenarzt
Diabetische Neuropathie	Optimierung der Stoffwechseleinstellung Einsatz von Amitriptylin und Carbamazepin/vorzugsweise Antidepressiva und Antikonvulsiva* bei Neuropathien mit

Ziele	Maßnahmen
	<p>für den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhafte Polyneuropathie)</p> <p>Erwägung spezialisierter weiterführender Diagnostik und Therapie bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie</p>
Diabetischer Fuß	<p>mindestens einmal jährlich Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie und des Pulsstatus, bei erhöhtem Risiko quartalsweise</p> <p>Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung</p> <p>Prüfung einer regelmäßigen Vorstellung bei einer qualifizierten Einrichtung nach einer Behandlung</p> <p>Überweisung an eine für die Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierte Einrichtung bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes/ Fuß-Läsionen Wagner-Stadium 2-5 oder Armstrong-Klasse C oder D*</p> <p>Einweisung in ein für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifiziertes Krankenhaus bei Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation</p>
Vermeidung makrovaskulärer Folgeerkrankungen	<p>Rat des Rauchverzichts</p> <p>Erwägung einer Therapie mit lipidmodifizierenden Medikamenten bei erhöhtem Risiko oder Vorliegen einer koronaren Herzerkrankung (in Monotherapie HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine), insbesondere Pravastatin und Simvastatin/Statintherapie*)</p> <p>Thrombozytenaggregationshemmer bei makroangiopathischen Erkrankungen</p>
Patienten mit Hypertonie	<p>Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg mithilfe von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diuretika</li> <li>• <math>\beta</math>1-Rezeptor-selektive Betablocker</li> <li>• Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer)<sup>3</sup></li> </ul> <p>Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm</p> <p>Überweisung zum jeweils qualifizierten</p>

<sup>3</sup> Insbesondere 1. Diuretika: bei normaler Nierenfunktion: Hydrochlorothiazid bzw. Chlortalidon ggf. in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Triamteren), bei eingeschränkter Nierenfunktion: Schleifendiuretika (Furosemid), 2.  $\beta$ 1-Rezeptor-selektive Betablocker: Metoprolol, Atenolol, 3. Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer): Captopril, Enalapril, Ramipril/bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten\*

Ziele	Maßnahmen
	Facharzt/Einrichtung bei Hypertonie, bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches innerhalb von max. sechs Monaten und bei Vorliegen makroangiopathischer einschl. kardialer Komplikationen
Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung	Prüfung, inwieweit Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren ggf. Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer
Bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft	intensivierte Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder einer programmierbaren Insulinpumpe (CSII), Berücksichtigung spezifischer Zielwerte Überweisung in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung
Insulinpumpentherapie	Überweisung in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie
Bei Notfallindikation/nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen	Einweisung in ein (diabetologischqualifiziertes) Krankenhaus
Rehabilitation	Prüfung des Bedarfs insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen und/oder Begleiterkrankungen sowie wenn die Erwerbsfähigkeit des Patienten gefährdet erscheint

Quelle: IGES nach 9. RSA-ÄndV Anlage 9 2004 und 20. RSA-ÄndV vom 23. Juni 2009 (Bundesgesetzblatt 2004, 2009). Änderungen, die nicht von Anfang an in den „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1“ enthalten waren, sind mit \* gekennzeichnet.

Tabelle 4: Im DMP für Typ-2-Diabetes definierte Maßnahmen

Ziele	Maßnahmen
Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung	Festlegung individueller Therapieziele
Ernährungsberatung	im Rahmen des Schulungs- und Behandlungsprogramms
Raucherberatung/Tabakverzicht*	im Rahmen des Schulungs- und Behandlungsprogramms
Körperliche Aktivitäten	Prüfung durch den Arzt einmal jährlich; Motivation zur Integration von Bewegung in den Alltag
(dem Therapieregime angemessene*) Stoffwechselfbstkontrolle	im Rahmen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms
Medikamentöse Maßnahmen/ Blutglukosesenkende Therapie	Zunächst Ausschöpfung nicht medikamentöser Maßnahmen, dann zur Blutzucker-Einstellung Monotherapie mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insulin (Human- oder Schweine-Insulin/Human-Insulin*)</li> <li>• Sulfonylharnstoffen (Glibenclamid als Monotherapie)</li> <li>• Biguaniden (Metformin; beim adipösen Patienten als Monotherapie)</li> </ul>
Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen	Verbesserung der Blutzucker-Einstellung bei Symptomen; bei bedrohlichen Stoffwechsellentgleisungen Einweisung in ein Krankenhaus
Vermeidung makrovaskulärer Folgeerkrankungen	quantifizierte und individuelle Risikoabschätzung für makrovaskuläre Folgeerkrankungen und insb. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebensstil verändernde Maßnahmen*</li> <li>• antihypertensive Therapie<sup>4</sup></li> <li>• lipidmodifizierende Therapie<sup>5</sup>/Statingabe*</li> <li>• Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention)*</li> </ul>
Sekundäre Hypertonie und Patienten, die den Ziel-Blutdruckwert nicht erreichen	Weiterleitung an einen in für die Hypertoniediagnostik besonders qualifizierten Arzt

<sup>4</sup> mit Thiazididiuretika (Hydrochlorothiazid ggf. in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Triamteren))/Diuretika\*,  $\beta$ 1-Rezeptor-selektive Betablocker (Metoprolol, Atenolol, Bisoprolol) und Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) (Captopril, Enalapril, Ramipril) (bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten\*)

<sup>5</sup> HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) (Pravastatin, Simvastatin)/Statine\*

<b>Ziele</b>	<b>Maßnahmen</b>
Bei Vorliegen von Diabetes und Hypertonie	Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm
Vermeidung mikrovaskulärer Komplikationen	Prüfung, ob Patient von einer normnahen Blutzucker-Einstellung profitiert jährliche Prüfung der Nierenfunktion*
Patienten mit psychischer, psychosomatischer und psychosozialer Beeinträchtigung	Prüfung durch den Arzt, ob Patient von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren kann
Patienten mit diabetischer Nephropathie	Kooperation zwischen Hausarzt, diabetologisch qualifiziertem Arzt und nephrologisch qualifiziertem Arzt unter Beteiligung diabetesrelevanter Fachberufe im Gesundheitswesen
Früherkennung von diabetischer Retinopathie	Überweisung an einen Augenarzt für mind. jährliche ophthalmologische Netzhaut-Untersuchung in Mydriasis oder eine Netzhaut-Photographie (Fundus-Photographie)
Patienten mit diabetischer Retinopathie	Intervention, insb. retinale Laser-Photokoagulation; Überweisung von Patienten mit Retinopathie und erhöhter Eiweißausscheidungsrate im Urin an nephrologisch qualifizierten Arzt und an eine diabetologisch spezialisierte Einrichtung
Patienten mit symptomatischer diabetischer Neuropathie	Optimierung der Stoffwechseleinstellung mit Amitriptylin, Carbamazepin, Gabapentin
Patienten mit autonomer diabetischer Neuropathie	Weiterleitung zu einer spezialisierten Diagnostik und ggf. Therapie
Diabetisches Fußsyndrom	mind. jährliche Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie, Prüfung des Pulsstatus und Prüfung der Schuhversorgung; ggf. Überweisung an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms spezialisierte Einrichtung; bei infiziertem diabetischem Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikationen
Bei Nicht-Erreichen des individuellen HbA <sub>1c</sub> -Zielwertes (nach spätestens sechs Monaten)	Überweisungen an Facharzt und/oder in eine diabetologische Schwerpunktpraxis bzw. diabetologisch spezialisierte Einrichtung
Bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft	Überweisungen an Facharzt und/oder in eine diabetologische Schwerpunktpraxis bzw. diabetologisch spezialisierte Einrichtung
Bei Notfallindikation	Einweisung in ein Krankenhaus
Rehabilitation	Prüfung des Bedarfs
Psychotherapeutische Maßnahmen	Prüfung des Bedarfs

Quelle: IGES nach 4. RSA-ÄndV Anlage 1 2002 und 20. RSA-ÄndV vom 23. Juni 2009 (Bundesgesetzblatt 2009). Änderungen, die nicht von An-

fang an in den „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2“ enthalten waren, sind mit \* gekennzeichnet.

### **4.3 Steuerung der antidiabetischen Therapie**

#### **4.3.1 Evidenzbasierte Medizin und Steuerung der antidiabetischen Therapie**

Der Begriff der „Evidence based Medicine“ (EbM) wurde Anfang der 1990er Jahre in Kanada geprägt (Guyatt 1991) und erhielt ab Mitte der 1990er Jahre Einzug in Deutschland. Unter der etwas unscharfen Übersetzung „evidenzbasierte Medizin“ sollte das Ziel verfolgt werden, medizinisches Handeln auf der Grundlage von „Beweisen“, also mit objektiven wissenschaftlichen Methoden gewonnenen Erkenntnissen erfolgen zu lassen.

Im Jahr 2000 erhielt die EbM Einzug in das SGB V: Auf Basis „evidenzbasierter Leitlinien“ sollte der für die Planung und Ausgestaltung der DMP zuständige Koordinierungsausschuss die Kriterien für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung beschließen.

Dieser Ausschuss – ein Vorläufer des heutigen Unterausschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) „Sektorenübergreifende Versorgung“ – widmete seinen ersten diesbezüglichen Beschluss dem Typ-2-Diabetes und legte somit die Grundlage für die bis heute seitens der Kostenträger befürworteten Therapie- und Medikationsempfehlungen. Zur Erreichung der angestrebten Therapieziele seien vorrangig diejenigen Arzneimittel zu verwenden, die einen Nutzen in prospektiven randomisierten kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen haben. Hierdurch sollte im Sinne der EbM das Ziel verfolgt werden, auf Therapieoptionen zu fokussieren, die nicht nur als Surrogat z. B. die aktuelle Stoffwechseleinstellung zu beeinflussen vermögen, sondern die den Beweis angetreten haben, in der Zukunft liegende Krankheitsfolgen zu verhindern. Bei den empfohlenen Wirkstoffen zur Blutzuckersenkung handelt es sich ausschließlich um Human- und Schweine-Insulin, Metformin und Glibenclamid (Koordinierungsausschuss 2002).

Der gleichen Logik folgend wurde bereits zuvor die Ausgestaltung der Richtgrößenprüfung in Bezug auf Diabetes vorgenommen: Gemäß der gemeinsamen Empfehlung der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Gestaltung der regional zu vereinbarenden Prüfvereinbarungen sollte die Insulintherapie grundsätzlich

nicht in die Wirtschaftlichkeitsprüfung einbezogen werden, sondern regelmäßig als Praxisbesonderheit berücksichtigt werden (KBV und GKV-Spitzenverbände 1999).

Für die verordnenden Ärzte ergab sich in der Gesamtbewertung antidiabetischer Therapieoptionen, dass die generisch verfügbaren Wirkstoffe Glibenclamid und Metformin die Einhaltung ihrer Richtgrößen aufgrund der sehr niedrigen Kosten kaum beeinflussten und die teurere Insulintherapie von der Wirtschaftlichkeitsprüfung befreit war. Um in diesem Sinne „wirtschaftlich“ zu handeln, war es demnach sinnvoll, jeglichen Therapiebedarf jenseits von Metformin und Glibenclamid mit Insulin abzudecken und andere patentgeschützte Antidiabetika nicht zu verordnen.

Die Diskussion um die Vor- und Nachteile der EbM wird 2001 auch im SVR-Gutachten intensiv geführt. Aus Sicht des Rates ist EbM im Fazit „dringend notwendig und zeitgemäß“ zur Optimierung von Entscheidungsfindungen von Arzt und Patient. Als große Herausforderung der EbM wird zugleich die Gefahr benannt, sich „einseitig interessengeleitet instrumentalisieren zu lassen“: „Insbesondere der Einsatz von EbM als primäres Mittel der Kostenkontrolle stellt ein Missverständnis der finanziellen Konsequenzen der EbM dar.“ (SVR-G, Bd. II 2000/2001: 84)

2004 wurde die Bedeutung der EbM für die GKV weiter ausgebaut. Mit dem Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz (GMG) wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ins Leben gerufen, das im Juni 2004 gegründet wurde. In der Gesetzesbegründung wird das Ziel der "konsequenten Ausrichtung der Medizin auf qualitätsorientierte Aspekte" in einem Atemzug mit dem Ziel geäußert, die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung auf das medizinisch Notwendige zu konzentrieren: „Für Patienten, bei denen mit bisher in der Regel verordneten Arzneimitteln vergleichbare therapeutische Ergebnisse erzielt werden können, soll ein neues hochpreisiges Arzneimittel dagegen in der Regel nicht angewendet werden“ (Deutscher Bundestag 2003: 69).

Früh konzentriert sich das IQWiG auf die Indikation Diabetes mellitus und veröffentlicht im Juli 2005 seinen ersten Vorbericht zu einem Antidiabetikum (Insulinanaloge bei Typ-2-Diabetes). Zahlreiche weitere Bewertungen von sämtlichen neueren Therapien des Typ-2-Diabetes folgten und mündeten in der Zusammenschau, dass für keine Therapieoption jenseits der bereits in den DMP und durch die Wirtschaftlichkeits-Regularien geforderten Wirkstoffe ein Nutzenbeleg existiere.

Basierend auf den Bewertungen des IQWiG beschließt der GBA etliche Therapiehinweise, Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse für neuere Antidiabetika: Orale Antidiabetika sind in der Arzneimittelrichtlinie zunächst einmal grundsätzlich als nicht erstattungsfähig gekennzeichnet, au-

ber wenn eine dokumentierte nicht-medikamentöse Therapie erfolglos war. Glitazone wurden komplett von der Erstattung ausgeschlossen, der GBA-Beschluss zum Ausschluss der Glinide wurde hingegen vom BMG beanstandet und ist derzeit nicht in Kraft. Die Wirtschaftlichkeit der Verordnung von DPP-4-Hemmern und GLP-1-Antagonisten wurde via Therapiehinweis weitgehend verneint (GBA 2011b).

Neben den oralen bzw. sonstigen Antidiabetika sind allerdings auch Weiterentwicklungen des Insulins betroffen: Inhalierbares Insulin, das inzwischen nicht mehr im Handel ist, wurde per Therapiehinweis als unwirtschaftlich eingestuft. Lang- und kurzwirksame Insulin-Analoga sind von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, solange sie für die GKV im Vergleich zu Humaninsulin mit Mehrkosten verbunden sind, was inzwischen durch Rabattverträge vermieden wird (GBA 2011b).

Die jüngste Einschränkung der Verordnungsfähigkeit betraf Harn- und Blutzuckerteststreifen bei nicht mit Insulin behandelten Typ 2-Diabetikern.

Auch in weiteren verordnungssteuernden Regularien werden Antidiabetika adressiert: Zur Einhaltung von der Ausgabenvolumina für Arzneimittel legen GKV-Spitzenverband und KBV in den Rahmenvorgaben nach § 84 SGB V Verordnungsziele für sogenannte Leitsubstanzen vor. Seit 2008 wird für die Behandlung von Menschen mit Typ-2-Diabetes der vorrangige Einsatz von Metformin und Glibenclamid vorgegeben, seit 2010 wird auf Metformin und Sulfonylharnstoffe abgestellt – der angestrebte Anteil dieser Wirkstoffe an allen Antidiabetika exklusiv Insulin liegt aktuell für 2012 bei 89%. Diese Zielvorgaben sollen regional durch Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen (KV) in die Zielvereinbarungen übernommen und durch weitere Maßnahmen befördert werden (GKV-Spitzenverband und KBV 2011).

Im Juni 2011 wurde der im Februar 2005 in Auftrag gegebene „Rapid“-Report des IQWiG zum Nutzen normnaher Blutzuckersenkung veröffentlicht. Es wurde für keinen der untersuchten patientenrelevanten Endpunkte ein Nutzenbeleg für normnahe Blutzuckersenkung gefunden (IQWiG 2011a).

Als Ergebnis des Auftrages, Aktualisierungsbedarf für die Ausgestaltung des DMP sowohl für den Typ-1 als auch den Typ-2-Diabetes zu recherchieren, kam das IQWiG in seinen Abschlussberichten zu dem Ergebnis, dass sich für die blutzuckersenkende Therapie kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf ergibt (IQWiG 2011b, c).

Auch das jüngste Instrument zur Dämpfung der Arzneimittelkosten – die frühe Nutzenbewertung – hat bereits die antidiabetische Therapie tangiert: Die Vergleichstherapie, an der sich der Nachweis eines Zusatznutzens wie auch die spätere Preisbildung orientiert, wurde für ein neues Gliptin mit

Humaninsulin bzw. Metformin/Sulfonylharnstoff festgesetzt, ein Zusatznutzen gegenüber diesen Therapieoptionen wurde vom IQWiG aus formalen Gründen verneint. Folgt der GBA diesem Votum<sup>6</sup>, so darf das neue Arzneimittel nicht mehr kosten als die generisch verfügbare Vergleichstherapie. In Sorge um einen nicht auskömmlichen Erstattungsbetrag als Folge der frühen Nutzenbewertung entschloss sich der Hersteller, das neue Medikament in Deutschland bis auf Weiteres nicht zu vermarkten.

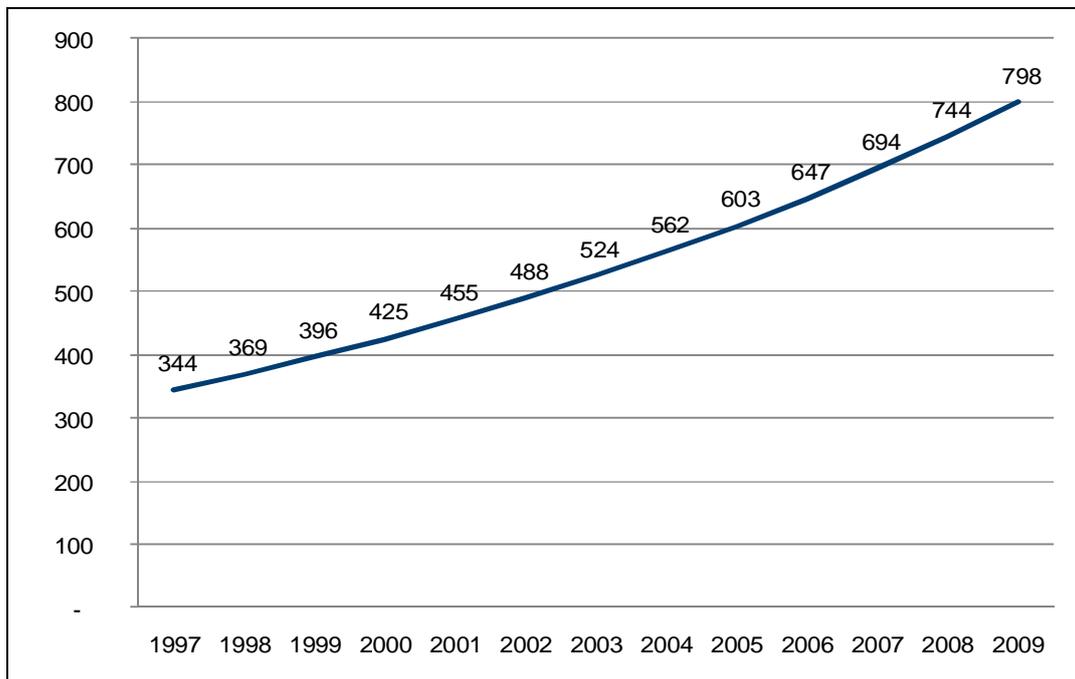
#### **4.3.2 Auswirkungen der Arzneimittel-Regularien auf das Verordnungsgeschehen**

In Folge der Bewertung der vorliegenden Evidenz antidiabetischer Therapieoptionen und der darauf aufbauenden Kostendämpfungsregularien der GKV wird seit mehr als zehn Jahren angestrebt, ärztliche Verordnungen für Menschen mit Typ-2-Diabetes zu generisch verfügbaren Metformin bzw. Sulfonylharnstoffen zu lenken. Der Einsatz dieser Medikamente ist jedoch limitiert durch Kontraindikationen, Unverträglichkeiten, Nicht-Erreichen angestrebter Therapieziele sowie Sekundärversagen im Krankheitsverlauf. All diesen Limitationen muss durch Therapieeskalation begegnet werden, und soll nach Vorstellung der Selbstverwaltung der GKV durch Humaninsulin abgedeckt werden. Therapieoptionen, die den Einsatz von Insulin hinauszögern könnten, wurden mit den verfügbaren Steuerungsinstrumenten der GKV zurückgedrängt. Analysiert man den Insulinverbrauch in Deutschland für die zurückliegenden Jahre (Abbildung 1), so wird deutlich, dass die zu beobachtende Steigerung nicht allein durch eine Zunahme der Erkrankungshäufigkeit erklärt werden kann. Es ist daher naheliegend anzunehmen, dass der bedeutsame Zuwachs an Insulinverbrauch auch im Kontext von mehr als zehn Jahren intensiver Steuerungsbemühungen zu interpretieren ist.

---

<sup>6</sup> Der Beschluss des GBA ist für Ende März 2012 vorgesehen

Abbildung 1: Insulin-Verbrauch in Mio. DDD im Zeitraum von 1996 bis 2010



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) nach Häussler et al. 2011

Die Folgen dieser „Insulinisierung“ für die Patienten sind dabei noch weitgehend unklar: Bei erbrachtem Nutzenbeleg für Insulin in Bezug auf mikrovaskuläre Ereignisse steht ein entsprechender Nachweis für die positive Beeinflussung makrovaskulärer Ereignisse nach wie vor aus. Nachdem die normnahe Blutzuckersenkung kritisch diskutiert wird, gerät die Bedeutung von Hypoglykämien zunehmend in den Fokus der Diskussion um seine Bedeutung auch in Hinsicht auf Spätfolgen des Diabetes. Hypoglykämien sind typische unerwünschte Wirkungen von Humaninsulin und auch von Sulfonylharnstoffen. Bislang regulatorisch egalisierte Unterschiede verschiedener blutzuckersenkender Therapien auf die Häufigkeit von Hypoglykämien werden künftig womöglich noch stärkere Beachtung finden. Auch die Folgen der Gewichtszunahme unter Insulin sowie die Bedeutung der Mitogenität von Insulin sind wenig untersucht.

Aus Perspektive der EbM gibt es zusammengefasst relativ wenig Wissen um die Bedeutung blutzuckersenkender Therapien in Hinblick auf die patientenrelevanten Therapieziele. Zugleich führt die stringente Anwendung der EbM zu verordnungssteuernden Zwecken zu einer bedeutsamen Beförderung der Insulintherapie, ohne dass anzunehmen ist, dass diese Beförderung bewusst intendiert war und ihre Auswirkung im Sinne der EbM bekannt wäre.

## 5 Ergebnisse der Maßnahmen zur Zielerreichung

Im Folgenden wird die publizierte Evidenz zu denjenigen Indikatoren aufbereitet, die zur Messung der in Kapitel 3 genannten Ziele geeignet sind. Dabei wird auf patientenrelevante Endpunkte eingegangen, wie auch auf Surrogat-, Struktur- oder Prozessparameter, die zur Beurteilung einer Veränderung geeignet sind. Datenquellen können jeweils das Gutachten des Sachverständigen-Rates aus dem Jahr 2001, das Weißbuch Diabetes (Häussler et al. 2010), verfügbare DMP-Evaluationen sowie beispielsweise Veröffentlichungen des RKI und weitere öffentlich verfügbare Datenquellen und Statistiken sein. Beispielhaft für vom BVA vorgeschriebene Evaluationen der DMP (siehe Abschnitt 2.2) wurde die DMP-Bundesauswertung der AOK herangezogen.<sup>7</sup> Die verfügbaren Daten werden danach bewertet, ob sich seit den 1990er-Jahren bzw. durch die DMP die Versorgung verändert hat. Dabei wird je nach Datenverfügbarkeit die Ebene der Diabetes-DMP-Teilnehmer genauso betrachtet wie die Bevölkerungsebene bzw. die Ebene der Menschen mit Diabetes.

### 5.1 Prävention von Diabetes

In einem Survey des RKI wurden GKV-Versicherte, die einen Anspruch auf die „**Check-up**“-**Gesundheitsuntersuchung** haben, u. a. zur Inanspruchnahme befragt. Knapp zehn Jahre (1997) nach deren Einführung lag die durchschnittliche Teilnahmequote (basierend auf Selbstauskunft) von Frauen bei 25 % und von Männern bei 27 % und stieg mit zunehmenden Alter kontinuierlich an. In der Altersgruppe der 35- bis 39jährigen nahmen 12 % der Frauen und 15 % der Männer an der Untersuchung teil, während es in der Altersgruppe der 75- bis 79-jährigen 36 % bzw. 33 % waren (Kahl et al. 1999).

Einen methodisch anderen Ansatz zu den Teilnahmequoten liefern die Zahlen des Zentralinstituts für kassenärztliche Versorgung (ZI), die auf Dokumentationsunterlagen der gesetzlichen Maßnahmen zur Früherkennung nach § 25 SGB V beruhen. Die Teilnahmequote stieg von 2007/2008 mit 41 % der Frauen und 43 % der Männer leicht an auf 47 % der Frauen und 44 %

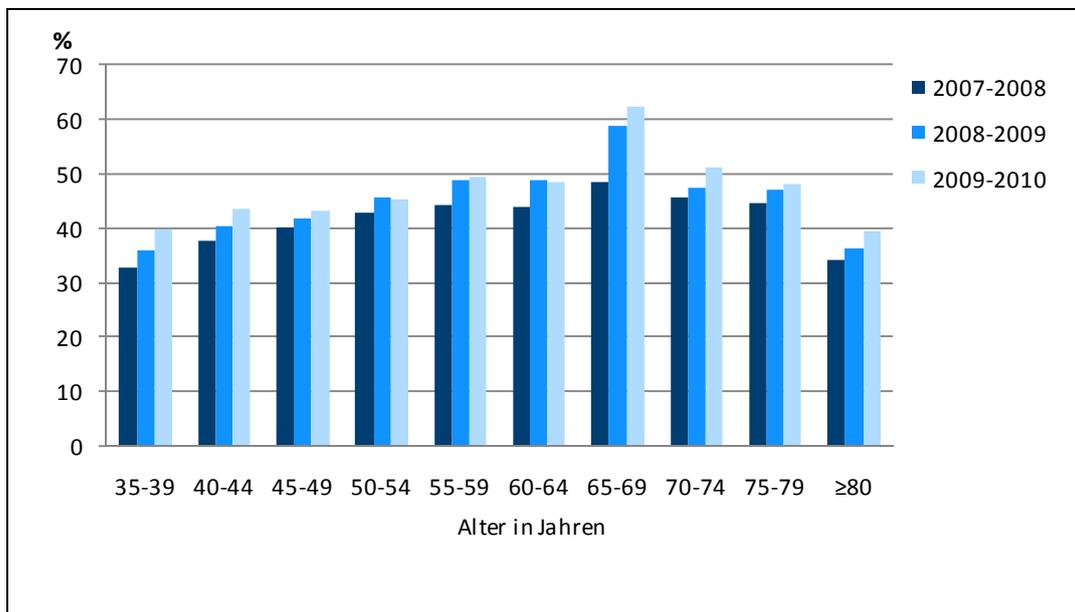
---

<sup>7</sup> Auf die Berücksichtigung weiterer, regionaler Evaluationen wurde angesichts der Nachteile dieser Evaluationen (mangelnde Vergleichsgruppe) verzichtet.

der Männer in den Jahren 2009/2010 (jeweils 2-Jahreszeitraum). Die geringste Teilnahme lag bei den 35- bis 39-jährigen sowie über 80-jährigen, der Teilnehmeranteil bei den 65- bis 69-jährigen war jeweils am höchsten. Während es bei den Frauen im Zeitlauf, mit Ausnahme der 60- bis 65-jährigen, in allen Altersgruppen kontinuierlich zu einem Anstieg der Teilnehmerrate kam, ging bei Männern das Inanspruchnahmeverhalten der Unter 65-jährigen in den Jahren 2009/2010 gegenüber 2008/2009 zurück, bei den Über-65-Jährigen war im gleichen Zeitraum ein deutlicher Anstieg des Teilnehmeranteils zu beobachten. Von 2007/2008 auf 2008/2009 stieg bei den Frauen in allen Altersgruppen die Teilnahmequote leicht an, während diese Entwicklung bei Männern bis zum Alter von 69 Jahren zu beobachten war und sich danach umkehrte (Abbildung 2 und Abbildung 3).

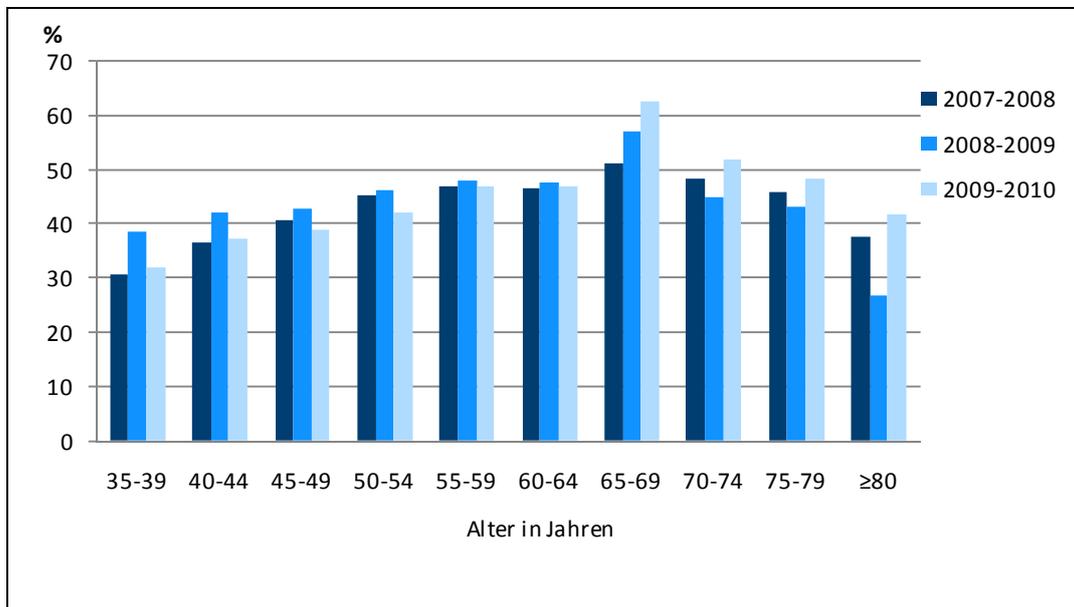
Somit wird das Angebot zur Sekundärprävention von Diabetes mellitus von knapp der Hälfte der über 35-jährigen gesetzlich Versicherten in Anspruch genommen, die Häufigkeit daraus resultierender Fälle von Früherkennung wird allerdings nicht nachgehalten.

Abbildung 2: Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen (Check-up-35) bei Frauen bezogen auf jeweils einen 2-Jahreszeitraum nach Altersgruppen, 2007/2008–2009/2010



Quellen: IGES nach Dokumentation der Untersuchungsergebnisse aus den gesetzlichen Maßnahmen zur Früherkennung nach § 25 SGB V, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (2010)

Abbildung 3: Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen (Check-up-35) bei Männern bezogen auf jeweils einen 2-Jahreszeitraum nach Altersgruppen, 2007/2008–2009/2010



Quellen: IGES nach Dokumentation der Untersuchungsergebnisse aus den gesetzlichen Maßnahmen zur Früherkennung nach § 25 SGB V, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (2010)

Zu leicht abweichenden Ergebnissen kommt die Auswertung von Abrechnungsdaten im Rahmen der KG 3-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit. Diese Daten bieten für alle anspruchsberechtigten GKV-Versicherten zusammen (alle Altersgruppen und beide Geschlechter) einen Überblick über die Inanspruchnahme der Früherkennungsuntersuchung von 1993 bis 2010 jeweils auf einen 1-Jahreszeitraum bezogen. Danach pendelte die Inanspruchnahme des Check-ups zwischen 11 % (1993) und 20 % (1996) ein; ein eindeutiger Trend war nicht erkennbar. Seit 2005 stieg das Inanspruchnahmeverhalten an auf 27 % im Jahr 2010.<sup>8</sup>

Regional begrenzt gibt es beispielsweise in Sachsen ein Modellprojekt zur **Primärprävention** von Diabetes mellitus Typ 2 bei Versicherten mit einem erhöhten Diabetes-Erkrankungsrisiko. Beginnend 2006 wurde das Diabetes-Risiko von DAK-Versicherten anhand eines Fragebogens ermittelt; Risikoträger erhielten unter Einsatz des Schulungsprogramms „PRAEDIAS“ über sechs Monate eine Intervention mit dem Ziel einer Lebensstiländerung. Um

<sup>8</sup> Teilnahme am gesetzlichen Gesundheits-Check-up (KM 6-Statistik und KG 3-Statistik, Bundesministerium für Gesundheit)

den Langzeiteffekt der Maßnahme zu bewerten, wurden die Teilnehmer drei Jahre lang beobachtet. Die Kooperation für dieses Modellprojekt kam durch die Plattform gesundheitsziele.de (siehe 3.3) zustande und fokussierte deren erstes Gesundheitsziel, nämlich „Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln“. Bislang sind jedoch erst die Ergebnisse des Zwischenberichts veröffentlicht, die sich auf die Evaluation der Interventionsphase, sprich die ersten sechs Monate nach Programmstart, beziehen. In dieser Zeit wurde bei den Teilnehmern Veränderungen des Körpergewichts, des Blutdrucks, des Ess- und des Bewegungsverhaltens erreicht, die auf die Intervention zurückgeführt werden. Zumindest kurzfristig konnte somit das Diabetesrisiko gesenkt werden; langfristige Ergebnisse stehen noch aus (ZI 2011). Dieses Modellprojekt scheint daher nach Informationen aus der Zwischenevaluation als geeignete Maßnahme, um das erste Ziel von gesundheitsziele.de zu erreichen.

Trotz der Erkenntnis, dass Diabetes verhindert oder verzögert werden kann und trotz einzelner erfolgreicher Ansätze der Primärprävention hat die Anzahl an ausgeprägten Diabetes-Neuerkrankungen und an Menschen mit Diabetes in den letzten Jahren in Deutschland zugenommen. Auch der eher zunehmende Anteil an Teilnehmern der Gesundheitsuntersuchung, bei der Frühformen von Diabetes erkannt werden sollen, um vor der Ausprägung eines manifesten Diabetes einzuschreiten, hat die Prävalenz-Zunahme nicht unterbrochen.

Während sich in den Befragungen des RKI seit 1990/92 bis vor wenigen Jahren keine Zunahme der **Diabetes-Prävalenz** ablesen ließ (Heidemann et al. 2011), zeigt sich zwischen den telefonischen Gesundheitssurveys 2003 und 2009, wie in den übrigen Datenquellen auch, eine signifikante Veränderung: Bei den Männern gaben 2003 noch 5,4 % an, dass bei ihnen jemals ein Arzt einen Diabetes festgestellt hat; 2009 waren es 8,2 %. Für Frauen betragen die Werte 6,8 % im Jahr 2003 und 9,3 % im Jahr 2009 (Heidemann et al. 2011). Dies entspricht einer Zunahme von 52 bzw. 37 % innerhalb von 6 Jahren.<sup>9</sup>

Häussler et al. (2010) gehen basierend auf Analyseergebnissen von Krankenkassendaten von einer Zunahme der Erkrankung um 33 % seit dem Bundes-Gesundheitssurvey 1998 aus. 1998 litten ca. 4 Mio. Erwachsene an Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. Die damals ermittelte Prävalenz mit einer Zunahme von 33 % ergab auf das Jahr 2007 hochgerechnet 5,5 Mio. erwachsene Menschen mit Diabetes (Häussler et al. 2010). Nach den aktuellen Schätzungen des RKI sind 2009 5,98 Mio. Erwachsene in Deutschland von Diabetes betroffen (Heidemann et al. 2011).

---

<sup>9</sup> Ohne Alterstandardisierung

Diese Zunahme geht weit über den Anstieg hinaus, der aufgrund des demografischen Wandels zu erwarten wäre. Das RKI geht davon aus, dass ein lediglich ein Fünftel der Zunahme auf die Alterung der Gesellschaft zurückzuführen ist (Heidemann et al. 2011). Der übrige Anteil der Zunahme kann auch ein Ergebnis verbesserter Identifikation vom Menschen mit Diabetes sein. In den letzten Jahren hat sich sowohl die Diagnostik als auch die Diagnosewahrscheinlichkeit verbessert – sicher auch begünstigt durch die Anreize im Rahmen der DMP. Welcher Anteil der Zunahme auf demografische Faktoren, auf eine bessere Identifikation im Rahmen der standardmäßigen Diagnostik oder im Rahmen von Früherkennung und welcher Anteil auf eine tatsächliche Zunahme der Erkrankungswahrscheinlichkeit und Inzidenz ggf. in Folge einer anhaltenden Änderung des Lebensstils (z. B. Bewegungsmangel, Übergewicht) zurückzuführen ist, kann derzeit nicht bestimmt werden.

Insgesamt wird davon ausgegangen, dass Früherkennung und die allgemein erhöhte Aufmerksamkeit für die chronische Krankheit Diabetes mellitus die Versorgung verbessern. Allerdings gibt es gegenwärtig keine wirksamen, nationalen Ansätze zur Primärprävention des Typ-2-Diabetes. Sowohl fehlende Primärprävention als erhöhte Diagnosewahrscheinlichkeit tragen mit dazu bei, dass die Inzidenz und Prävalenz des Diabetes weiter wachsen.

Abschließend kann die Entwicklung der Krankheitshäufigkeit erst nach Erscheinen der Ergebnisse der „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland“ (DEGS) beurteilt werden. In dieser Studie werden nicht – wie in Sekundärdatenanalysen – ärztliche Diagnosen oder – wie in den telefonischen Gesundheitssurveys des RKI – vom Patienten berichtete ärztliche Diagnosen abgefragt, sondern die Teilnehmer des Bundes-Gesundheitssurveys von 1998 erneut körperlich untersucht und Laborparameter erhoben. Damit kann die tatsächliche Entwicklung der Inzidenz und Prävalenz unabhängig von systembedingten Anreizen beobachtet werden. Im November 2011 wurden die Datenerhebungen abgeschlossen, sodass etwa Anfang 2013 mit Ergebnissen zu rechnen ist.

## **5.2 Risikofaktoren Rauchen, Übergewicht/Adipositas und Bewegungsmangel**

Die Reduktion verhaltensbedingter Risikofaktoren ist zwar kein alleiniges Ziel der Diabetes-Versorgung, beeinflusst aber die Erreichung zahlreicher anderer Ziele: Rauchen ist ein Risikofaktor für kardiovaskuläre Folgeer-

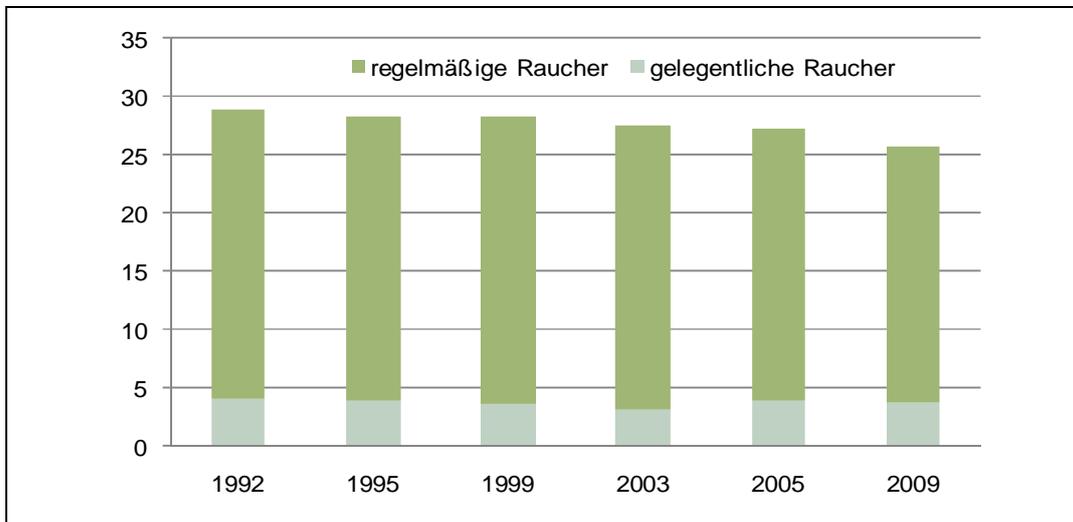
krankungen des Diabetes (siehe 5.9) und für die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK), die wiederum das Auftreten des Diabetischen Fußes befördert (siehe 5.5). Auch starkes Übergewicht bzw. ein Body Mass Index (BMI) über 30 kg/m<sup>2</sup> sowie Bewegungsmangel sind wichtige Risikofaktoren sowohl für Neuerkrankungen an Diabetes (siehe 5.1) als auch für dessen kardiovaskuläre Folgeerkrankungen (siehe 5.9).

Die DMP-Bundesauswertung der AOK zeigt eine deutliche Verbesserung hinsichtlich des **Rauchverhaltens**: Der Anteil an Rauchern unter den eingeschriebenen Versicherten mit Typ-2-Diabetes ist deutlich zurückgegangen, hat sich fast halbiert (von 13 % (Eintritt 1. Halbjahr 2003) bzw. 9 % (Eintritt 2. Halbjahr 2003) bei Eintritt ins DMP auf 7 % bzw. 5 % im 6. bzw. 7. Halbjahr) (AOK-Bundesauswertung 2007). In der KORA-Studie ergab sich für den Anteil an Nichtrauchern kein Unterschied zwischen den DMP-Teilnehmern (mittlere Einschreibedauer: 27 Monate) und den Nicht-Teilnehmern (Holle et al. 2009) – allerdings haben unter den DMP-Teilnehmern mehr Diabetiker mit dem Rauchen aufgehört (Stark et al. 2011).

In der Gesamtbevölkerung Deutschlands hat der Anteil an Rauchern unter den Personen ab 15 Jahren seit 1992 abgenommen (Abbildung 4). Allerdings ist bei der Altersgruppe zwischen 50 und 59 Jahren eine Zunahme der Raucher zu beobachten. Bei der Altersgruppe zwischen 60 und 69 Jahren findet sich 2009 ebenfalls nach einer kurzzeitigen Abnahme eine Zunahme des Raucheranteils (ohne Abbildung).

Ein Vergleich der Daten aus dem Mikrozensus und der DMP-Bundesauswertung der AOK legt die Vermutung nahe, dass der Anteil an Rauchern in der Gesamtbevölkerung deutlich höher ist als der Anteil rauchender Typ-2-Diabetiker.

Abbildung 4: Risikofaktor Rauchen: Anteil an Rauchern in der Gesamtbevölkerung nach Rauchverhalten, 1992–2009



Quelle: IGES nach Mikrozensus – Fragen zur Gesundheit, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

Der **BMI** bzw. das **Gewicht** der Teilnehmer hat sich bei den AOK-DMP Typ 2 innerhalb von drei Jahren kaum verändert; bei Programmstart lag der durchschnittliche BMI bei ca. 30 (AOK-Bundesauswertung 2007). KORA zeigt, dass DMP-Teilnehmer signifikant häufiger eine **Ernährungsberatung** erhielten als Nicht-Teilnehmer (OR=2,4) (Stark et al. 2011).

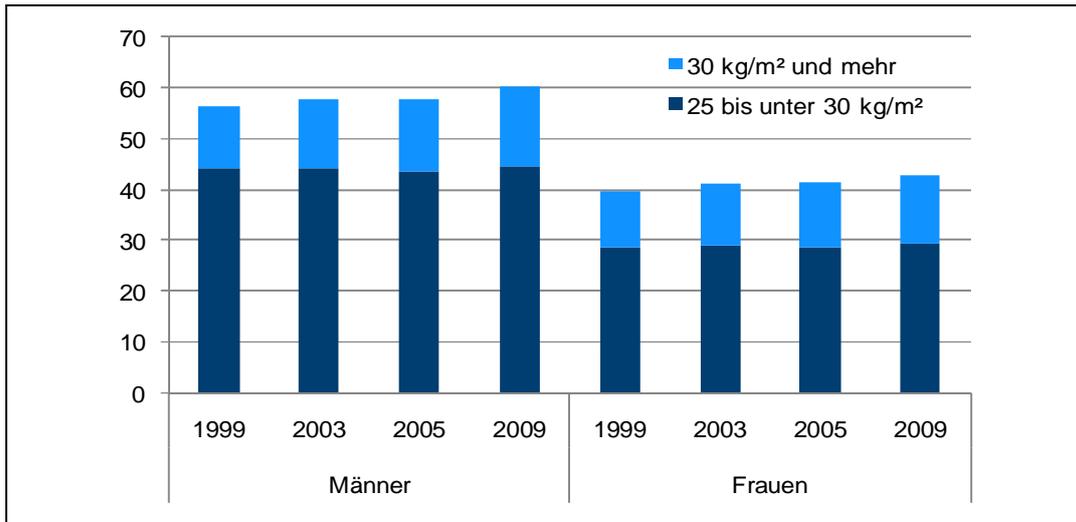
Abbildung 5 zeigt, dass von 1999 bis 2009 der **Anteil Übergewichtiger und Adipöser** in der Gesamtbevölkerung – sowohl bei Frauen als auch bei Männern – zugenommen hat. Dies ist überwiegend auf eine Zunahme des Anteils an Menschen mit Adipositas zurückzuführen. Dieser Befund zeigt sich jedoch nicht in allen Altersgruppen (Abbildung 6) und kann daher nicht auf die demografisch bedingte Erhöhung des Anteils älterer Menschen zurückgeführt werden: In den meisten Altersgruppen ist sowohl eine Zunahme der Adipösen als auch der Übergewichtigen zu beobachten; vor allem in jüngerem (bis 39 Jahre) und höherem (über 70 Jahren) Alter. Dieser Trend zur Zunahme ist bei Personen zwischen 40 und 49 Jahren und bei den 60- bis 74-Jährigen nicht mehr eindeutig beobachtbar und kehrt sich bei den 50- bis 54-Jährigen um in einen Abfall des Anteils an Menschen mit einem BMI größer 25 kg/m<sup>2</sup>.

Der **durchschnittliche BMI** in der Gesamtbevölkerung hat zwischen 1999 und 2009 von 25,2 auf 25,7 kontinuierlich zugenommen – Abbildung 7 zeigt dieses Ergebnis nach Altersgruppen. Die Zunahme findet sich fast in jedem Lebensalter.

Vergleicht man die Ergebnisse der DMP-Bundesauswertung der AOK mit den durchschnittlichen BMI in der Allgemeinbevölkerung zeigen sich Un-

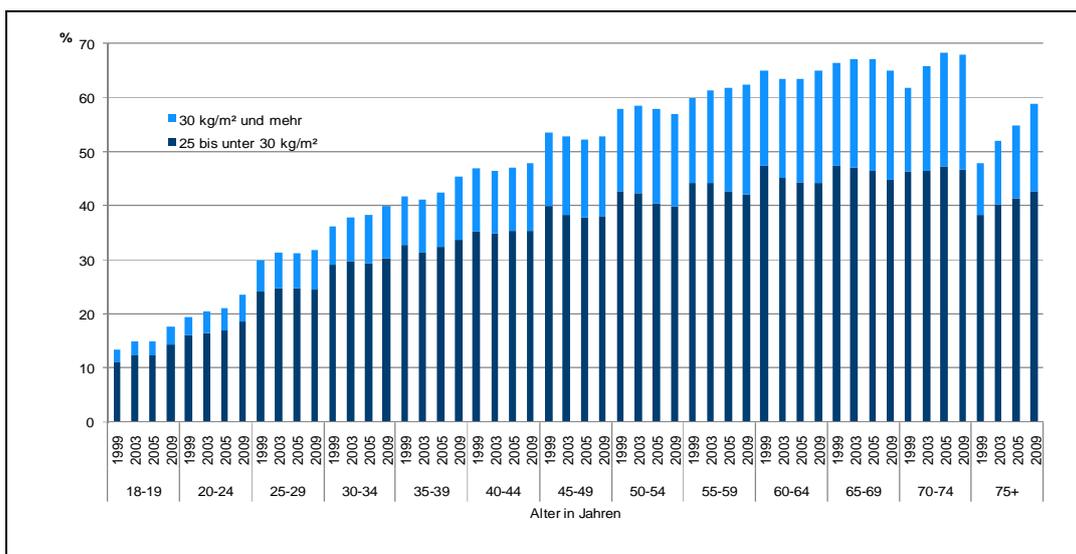
terschiede zugunsten der Allgemeinbevölkerung. Jedoch findet sich in der DMP-Auswertung nicht die gleiche Zunahme des durchschnittlichen BMI wie in der Allgemeinbevölkerung bzw. wie er anhand der Daten der Allgemeinbevölkerung zu erwarten gewesen wäre.

Abbildung 5: Risikofaktor Adipositas: Prävalenz von Übergewicht ( $\geq 25 \leq 30 \text{ kg/m}^2$ ) und Adipositas ( $>= 30 \text{ kg/m}^2$ ) in Prozent nach Geschlecht, 1999–2009 (ohne Altersstandardisierung)



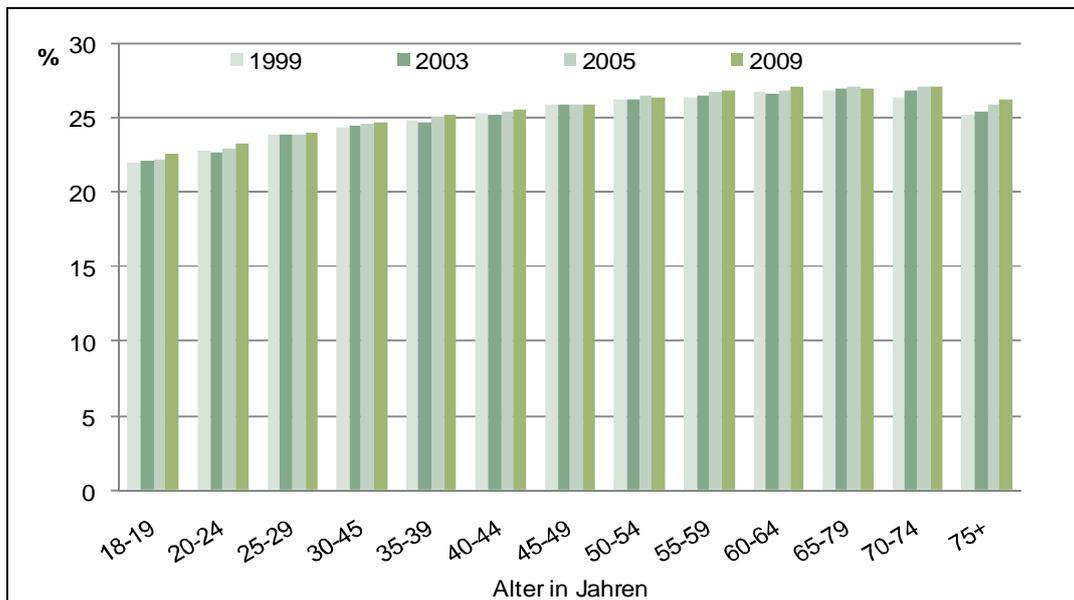
Quelle: IGES nach Mikrozensus – Fragen zur Gesundheit, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

Abbildung 6: Risikofaktor Adipositas: Prävalenz von Übergewicht ( $\geq 25 \leq 30 \text{ kg/m}^2$ ) und Adipositas ( $>= 30 \text{ kg/m}^2$ ) in Prozent nach Altersgruppen, 1999–2009



Quelle: IGES nach Mikrozensus – Fragen zur Gesundheit, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

Abbildung 7: Durchschnittlicher BMI nach Altersgruppen, 1999–2009

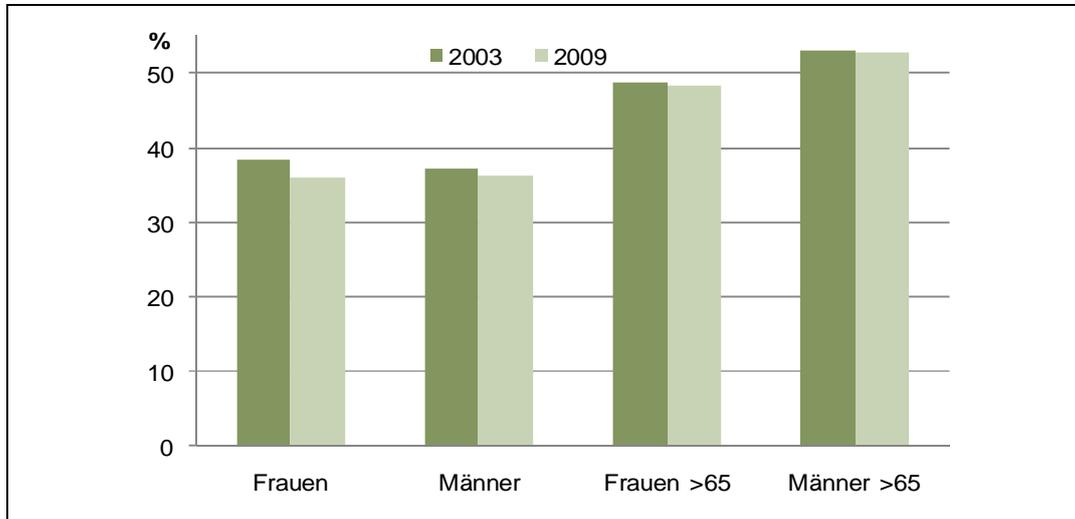


Quelle: IGES nach Mikrozensus – Fragen zur Gesundheit, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

In der KORA-Studie erhielten DMP-Teilnehmer signifikant häufiger eine **Beratung zur körperlichen Aktivität** als Nicht-DMP-Teilnehmer (OR=2,9) (Stark et al. 2011). Auch eine mindestens wöchentliche **Selbstkontrolle des Gewichts** erfolgte häufiger – jedoch nicht signifikant – bei Teilnehmern als bei Nicht-Teilnehmern (OR=1,4; n. sign.) (Stark et al. 2009).

Unabhängig vom Diabetes-Status hat der Anteil an Personen in der erwachsenen Bevölkerung ab 18 Jahren, die keinen **Sport** betreiben, seit 2003 nur geringfügig abgenommen und diese Abnahme findet stärker in den jüngeren Altersklassen statt als bei älteren Menschen ab 65 Jahren (Abbildung 8). Insgesamt waren 2009 nach eigenen Angaben 64 % der Männer und Frauen sportlich aktiv (RKI 2011). Bei der Interpretation muss berücksichtigt werden, dass Bewegung, die vom Befragten nicht als Sport eingestuft wird, nicht in die Statistik eingeht.

Abbildung 8: Risikofaktor Bewegungsmangel: Anteil Erwachsener (Frauen und Männer jeweils ab 18 Jahren und > 65 Jahren), die angeben, in den letzten 3 Monaten keinen Sport gemacht zu haben, 2003–2009



Quelle: IGES nach telefonischem Gesundheitssurvey (Ellert et al. 2006) und GEDA 2009 (RKI 2011)

Zusammenfassend lässt sich zu den Risikofaktoren Rauchen, Übergewicht/Adipositas und Bewegungsmangel das folgende Bild zeichnen: Es sind nicht zu allen Risikofaktoren Daten für Diabetiker verfügbar und diese sind nur bedingt mit denen der Allgemeinbevölkerung vergleichbar.

Es gibt jedoch Hinweise dafür, dass DMP dabei helfen, das Rauchen aufzugeben. Auf gesellschaftlicher Ebene ist insgesamt eine Abnahme, in der Population der älteren Menschen jedoch eine Zunahme des Raucheranteils zu beobachten.

Der Anteil an Menschen mit Adipositas wächst in der Gesamtbevölkerung ungebrems; in DMP eingeschriebene Diabetiker zeigen bei einem durchschnittlichen BMI von 30 kaum Gewichtsveränderungen.

Zum Risikofaktor Bewegungsmangel bzw. körperliche Inaktivität sind für Menschen mit Diabetes keine Daten verfügbar und für die Gesamtbevölkerung ist keine eindeutige Aussage hinsichtlich einer Verbesserung oder Verschlechterung möglich. Insgesamt ist der Anteil an Personen, die keinen Sport treiben, hoch.

### 5.3 Blutzuckerkontrolle

Die Blutzuckerkontrolle wird oftmals als Indikator für den Erfolg der Diabetes-Therapie herangezogen und gilt als wichtige Einflussgröße zur Vermeidung oder Verzögerung von Langzeitkomplikationen. Daher soll im

folgenden Abschnitt dargestellt werden, mit welcher Medikation Menschen mit Diabetes eingestellt sind, inwiefern Therapieziele ( $\text{HbA}_{1c}$ -Werte) erreicht werden sowie wie häufig es zu Hypoglykämien kommt, die als Nebenwirkung der Therapie gelten. Eine Verbesserung der Stoffwechselkontrolle ist eines der Ziele von Diabetes-Schulungen, so dass auch deren Teilnehmerrate und Erfolg (Wissensvermittlung) in diesem Abschnitt berichtet werden.

Der SVR zitiert Studien, aus denen sich die **Form der Behandlung** bei Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes in den 1990er-Jahren ablesen lässt: Beispielsweise wurden in einer Studie 79 % der eingeschlossenen Typ-1-Diabetiker mit einer intensivierten Insulintherapie behandelt (SVR-G Bd. III 2000/2001: 226). Nach Selbstangaben von Menschen mit Diabetes im telefonischen Gesundheitssurvey von 2003 wurden 11 % der Betroffenen (beide Diabetes-Typen) überhaupt nicht behandelt und 14 % ausschließlich durch Veränderungen des Lebensstils (Heidemann et al. 2011). 26 % der Befragten gaben an, mit einer Kombination aus Lebensstil-verändernden Maßnahmen und oralen Antidiabetika behandelt zu werden. Mit Lebensstil-verändernden Maßnahmen in Kombination mit Insulin wurden 14 % bzw. in Kombination mit oralen Antidiabetika und Insulin 5 % therapiert. 14 % wurden ausschließlich medikamentös versorgt (Heidemann et al. 2011).

Die vom SVR zitierten Studien zur Zielwerterreichung weichen stark voneinander ab: In einer Untersuchung erreichten nur 4 % der Typ-1- und 12 % der Typ-2-Diabetiker unter Insulinbehandlung einen **HbA<sub>1c</sub>-Wert** von unter 7,2 % bzw. in einer weiteren Studie 26 % der Typ-2-Diabetiker unter 6,5 % (SVR-G Bd. III 2000/2001: 227). Mit durchschnittlich 10,5 % lag der  $\text{HbA}_{1c}$ -Wert in einer anderen Studie bei unterschiedlichen Behandlungsformen deutlich unter dem Sollwert (SVR-G Bd. III 2000/2001: 228).

Weiterhin beschreibt der SVR, dass in Sachsen bei 95 % der Typ-2-Diabetiker in einem Modellversorgungsprogramm eine mindestens jährliche **ärztliche HbA<sub>1c</sub>-Kontrolle** erfolgte, während dies bei Nicht-Programtteilnehmern nur bei 28 % aller Patienten der Fall war (SVR-G Bd. III 2000/2001: 227).

**Unterzuckerungen** als Folge einer suboptimalen Stoffwechseleinstellung waren im telefonischen Gesundheitssurvey von 2003 bei 15 % der Frauen und 12 % der Männer mit Diabetes bereits mindestens einmal im Leben aufgetreten (Heidemann et al. 2011). Im SVR-Gutachten wird nur die jährliche Frequenz von Hypoglykämien unter Typ-1-Diabetikern in Höhe von 0,21 pro Patient angegeben (SVR-G Bd. III 2000/2001: 226).

Zur Teilnehmerrate an **Diabeteschulungen** wurde im Gutachten des SVR das Fehlen bundesweiter Daten moniert.<sup>10</sup> Ergebnisse von Einzeluntersuchungen variierten stark und deuteten auf ein größeres Schulungsdefizit bei Typ-2- als bei Typ-1-Diabetikern hin. So reichten die Studienergebnisse von einer Teilnehmerrate von 62 % für Typ-1-Diabetiker, über 38 % nicht näher spezifizierter Diabetiker, bis zu lediglich ca. 15 % aller Diabetiker (SVR-G Bd. III 2000/2001: 232).

Neben Informationen über Teilnehmerzahlen fehlten Evaluationen zur Qualität und den Ergebnissen von Schulungsprogrammen. Erkenntnisse zum Erfolg bzw. zur geringen Zielgruppeneignung der Diabetes-Schulungen lieferte eine Untersuchung, in der gezeigt werden konnte, dass etwa 60 % der älteren Typ-2-Diabetiker mit den Inhalten einer Diabetes-Schulung überfordert waren (SVR-G Bd. III 2000/2001: 232).

Im Rahmen der DMP sollte die Blutzuckereinstellung der Diabetiker verbessert werden. Neben der Anregung lebensstilverändernder Maßnahmen (siehe 5.2) wurden obligatorische Schulungen und eine individuelle HbA<sub>1c</sub>-Zielwert-Festlegung eingeführt. Als weiterer Prozessqualitätsparameter wird häufig betrachtet, ob ärztliche Blutzuckerkontrollen stattfinden, ob der Patient eine regelmäßige Selbstmessung vornimmt bzw. teilweise auch, ob der Patient ein Diabetes-Tagebuch führt.

In der KORA-Studie wurden Typ-2-Diabetiker, die 2006 in ein DMP eingeschrieben waren (mittlere Einschreibedauer: 27 Monate) mit Typ-2-Diabetikern ohne DMP-Teilnahme verglichen. Die DMP-Teilnehmer nahmen zu einem signifikant höheren Anteil von gut 60 % an einer **Patientenschulung** teil im Vergleich zu Diabetikern ohne DMP-Einschreibung (knapp 40 %; sign.) (Holle et al. 2009). Keine Unterschiede zwischen DMP-Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern ergaben sich bezüglich des Erinnerungsvermögens an die in den Schulungen besprochenen Inhalte. Beispielsweise erinnerten sich in beiden Gruppen 55 % an das **Schulungsthema HbA<sub>1c</sub>** (Stark et al. 2009).

---

<sup>10</sup> Zur Zeit des Sachverständigenrat-Gutachtens existierten bereits einige Diabetes-Schulungsprogramme, es fehlte jedoch noch eine bundeseinheitliche Regelung. 1997 trat die erste bundeseinheitliche Diabetes-Vereinbarung zwischen KBV und Ersatzkassen in Kraft, die die Einführung eines strukturierten Therapie- und Schulungsprogrammes für Typ-2-Diabetiker umfasste; Primärkassen trafen weiterhin regionale Vereinbarungen bzgl. Diabetes-Schulungen. Grundsätzlich galten Patientenschulungen als „Ergänzende Leistungen zur Rehabilitation“ nach § 43 SGB V und waren somit keine Pflichtleistung der Krankenkassen. Diese Regelungen führten dazu, dass es weder bundesweite Daten zur Teilnehmerzahl von Diabetikern an Schulungsprogrammen gab, noch deren Qualität und Erfolg evaluiert wurde (SVR-G Bd. III 2000/2001: 232).

In der ELSID-Studie („Evaluation of a Large Scale Implementation of Disease Management Programmes – Diabetes mellitus“) wurden mit Versichertendaten der AOKen Sachsen-Anhalt und Rheinland-Pfalz am DMP teilnehmende Typ-2-Diabetiker mittels eines Matched-Pairs-Vergleichs (vergleichbare Merkmale für Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Versicherungsstatus, Pflegebedürftigkeit etc.) mit Nicht-Teilnehmern u. a. hinsichtlich ihrer **Arzneimittel-Verordnungen** verglichen. 2005 wurden 83,5 % der DMP-Teilnehmer mit Antidiabetika gemäß Leitlinienempfehlung versorgt, 2007 waren es 81,8 %. In der Gruppe der Nicht-DMP-Teilnehmer war der Anteil in beiden Jahren etwas geringer: 78,9 % und 80,2 % (Szecsenyi 2009).

Die KORA-Studie ergab, dass Menschen mit Diabetes, die ein DMP eingeschrieben waren, signifikant häufiger **Antidiabetika** (OR=3,8) und auch häufiger mehr als ein Präparat zur Stoffwechselkontrolle einnahmen (44 % vs. 29 %) (Stark et al. 2009, 2011). Von den DMP-Teilnehmern wurden 85 % mit Antidiabetika behandelt, während es bei den Diabetikern ohne DMP-Einschreibung nur 57 % waren. Am häufigsten wurden nur orale Antidiabetika verordnet (65 % vs. 38 %); eine reine Insulin-Therapie kam in der Diabetiker-Gruppe ohne DMP-Einschreibung mit 14 % häufiger vor als in der DMP-Gruppe (7 %), während sich bei der Kombinationstherapie von oralen Antidiabetika plus Insulin ein umgekehrtes Bild zeigte (DMP-Gruppe: 14 % vs. Nicht-DMP: 5 %) (Stark et al. 2011).

Der DMP-Evaluation der KKH-Allianz mit Versichertendaten zufolge bekamen DMP-Versicherte signifikant mehr Tagesdosen oraler Antidiabetika und Insulin pro 1.000 Versichertenjahre als nicht ins DMP eingeschriebene Versicherte (Nolting et al. 2011). Die Menge betrug für Insulin in der DMP-Gruppe mit 147.869 DDD rund 15 % mehr als in der Gruppe der Nicht-Teilnehmer (128.909 DDD), für orale Antidiabetika waren es knapp 2 % mehr (243.192 vs. 239.002 DDD) (Nolting et al. 2011).

Eine **ärztliche Kontrolle des HbA<sub>1c</sub>-Werts** in den letzten 12 Monaten wurde in KORA bei 59 % der Teilnehmer, aber nur bei 44 % der Nicht-Teilnehmer verzeichnet (OR=1,8; nicht signifikant) (Stark et al. 2009). Bei der **Selbstkontrolle** des Blutzuckers, mindestens einmal pro Woche, zeigte sich in der KORA-Studie ebenfalls kein signifikanter Unterschied zwischen DMP-Teilnehmern mit 55 % und Nicht-Teilnehmern mit 42 % (Stark et al. 2011). DMP-Teilnehmer führten doppelt so häufig ein **Diabetes-Tagebuch** wie Nicht-Teilnehmer (OR=2,0, n. sign.) (Stark et al. 2009).

Die DMP-Bundesauswertungen der AOK ergaben, dass DMP-Teilnehmer bereits bei DMP-Start einen gut eingestellten Stoffwechsel hatten: Bei Einschreibung lag der durchschnittliche **HbA<sub>1c</sub>-Wert** bei 7,0%, im dritten Halbjahr der Teilnahme war er auf 6,9% abgesunken, um sich bis zum 6.

bzw. 7. Halbjahr der Teilnahme bei 7 % zu stabilisieren (AOK-Bundesauswertung 2007).<sup>11</sup>

In KORA wurde ein  $\text{HbA}_{1c} \leq 6,5$  % signifikant häufiger von Menschen mit Diabetes ohne DMP-Einschreibung als mit DMP-Teilnahme erreicht (ca. 50 % vs. ca. 35 %) (Holle et al. 2009). Bei einem  $\text{HbA}_{1c} \leq 7,0$  % sowie  $\leq 8,0$  % zeigten sich nur geringfügige die Unterschiede zwischen den beiden Diabetiker-Gruppen (ca. 73 % vs. ca. 78 %<sup>12</sup> bzw. ca. 85 % vs. ca. 93 %) (Holle et al. 2009).

Nach dem Gutachten des SVR lassen sich „die Ergebnisse der einzelnen Untersuchungen [...] aufgrund unterschiedlicher methodischer Ansätze, Stichproben und Evaluationskriterien nicht ohne weiteres miteinander vergleichen“ (SVR-G Bd. III 2000/2001: 226): Um zu beurteilen, ob eine Verbesserung der Blutzuckerkontrolle erreicht wurde, reichen weder die vorliegenden Daten zu Medikationsanteilen, noch zu  $\text{HbA}_{1c}$ -Werten aus.

Aus den vorliegenden DMP-Evaluationen lässt sich allerdings tendenziell schließen, dass Menschen mit Diabetes im DMP eher leitliniengemäß behandelt werden, ein höherer Anteil unter ihnen überhaupt medikamentös versorgt wird, häufiger orale Antidiabetika sowie Kombinationen verordnet bekommen als Nicht-DMP-Teilnehmer. Tendenziell werden bei ihnen auch häufiger ärztliche  $\text{HbA}_{1c}$ -Kontrollen und Diabeteschulungen durchgeführt. Ob damit auch eine allgemeine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung erzielt werden kann, ist fraglich: DMP-Teilnehmer scheinen bereits bei Einschreibung einen relativ niedrigen Blutzucker-Wert zu haben. DMP führen aber durchaus dazu, dass dieser Wert gehalten werden kann – auch bei fortschreitender Krankheitsdauer. Zur Beurteilung, ob und in welchem Ausmaß dies auch ohne DMP-Teilnahme gelingt, fehlen bislang größere Studien mit Vergleichsgruppen, bei denen auch klinische Werte wie die Blutzuckereinstellung erfasst werden. Abschließend sei noch einmal darauf hingewiesen, dass die Stoffwechseleinstellung kein Selbstzweck ist, sondern in erster Linie der Senkung des Risikos für mikro- und makrovaskuläre Folgeerkrankungen dienen soll (siehe Abschnitte 5.5 bis 5.9).

---

<sup>11</sup> In anderen Langzeit-Studien ist bei zunehmender Dauer der Erkrankung ein Anstieg des  $\text{HbA}_{1c}$ -Werts zu verzeichnen.

<sup>12</sup>  $\leq 7,0$  %: 65 % ohne DMP und 64 % mit DMP (Stark et al. 2011)

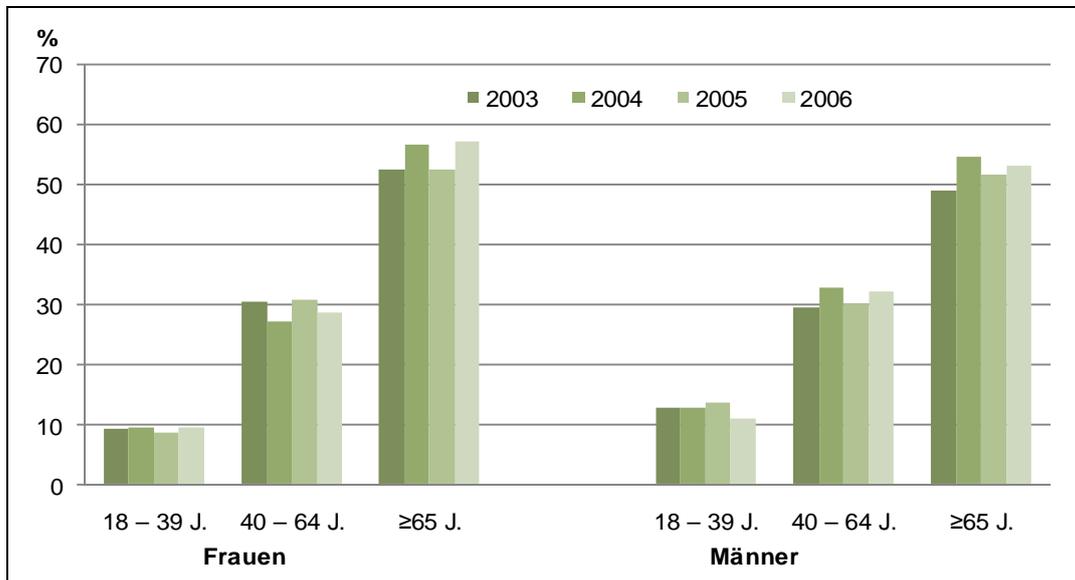
#### 5.4 Blutdruck- und Blutfettkontrolle

Bluthochdruck und Fettstoffwechselstörungen, wie erhöhte Cholesterin-Werte, erhöhen das Risiko von Folgeerkrankungen des Diabetes. Es ist belegt, dass ein erhöhter Blutdruck ein ebenso bedeutsamer Risikofaktor für das Entstehen von Spätkomplikationen ist wie ein erhöhter Blutzucker. Sie werden daher als Zielparameter einer zeitnahen Therapiekontrolle in Hinblick auf Erkrankungsverlauf und Behandlungsqualität verwendet.

Laut SVR sei bei Diabetikern die **Inzidenz arterieller Hypertonie** im Vergleich zur Gesamtbevölkerung erhöht; der Anteil betroffener Diabetiker liege bei 40 %. Es wurde daher dringend empfohlen, von Hypertonie betroffene Diabetiker entsprechend zu schulen und eine Hypertoniekontrolle und -behandlung in der ambulanten Versorgung sicherzustellen (SVR-G Bd. III 2000/2001: 230).

In einer telefonischen Befragung des Robert Koch-Instituts im Jahr 2008 gaben 31 % der Befragten an, dass bei ihnen eine Hypertonie bzw. Bluthochdruck vorliege (GEDA). RKI-Telefonsurveys in den Jahren 2003 bis 2006 differenzieren bei den Hypertonie-Prävalenz-Angaben nach Altersgruppen und Geschlecht. Der **Anteil der Hypertoniker** lag bei den 18- bis 39-Jährigen bei gut 10 % und erhöhte sich mit zunehmendem Alter auf rund 30 % bei den 40- bis 64-Jährigen und gut 50 % bei den Über-65-Jährigen. Während Männer in jüngeren Jahren (18–39 Jahre) häufiger von einer Hypertonie betroffen waren, gab es mit zunehmendem Alter keine eindeutigen Geschlechterunterschiede mehr. In Hinblick auf eine zeitliche Prävalenzveränderung zeigte sich kein eindeutiger Trend; die Zahlen deuteten lediglich auf einen leichten Hypertonie-Rückgang in der jüngsten Altersgruppe in 2006 im Vergleich zu 2003 hin, während es bei den Über-40-Jährigen eher eine leichte Zunahme der Hypertoniker zu geben schien (Abbildung 9; Janhsen et al. 2008). Bei diesen Zahlen ist zum einen zu beachten, dass es sich dabei nicht um eine Erfassung ärztlich gesicherter Diagnosen handelt, zum anderen keine Informationen zu einer Diabetes-Komorbidität vorliegen. Dennoch geht eine leicht steigende Hypertonie-Prävalenz mit steigenden Diabetes-Prävalenzen sowie weiterer Risikofaktoren wie beispielsweise Adipositas einher.

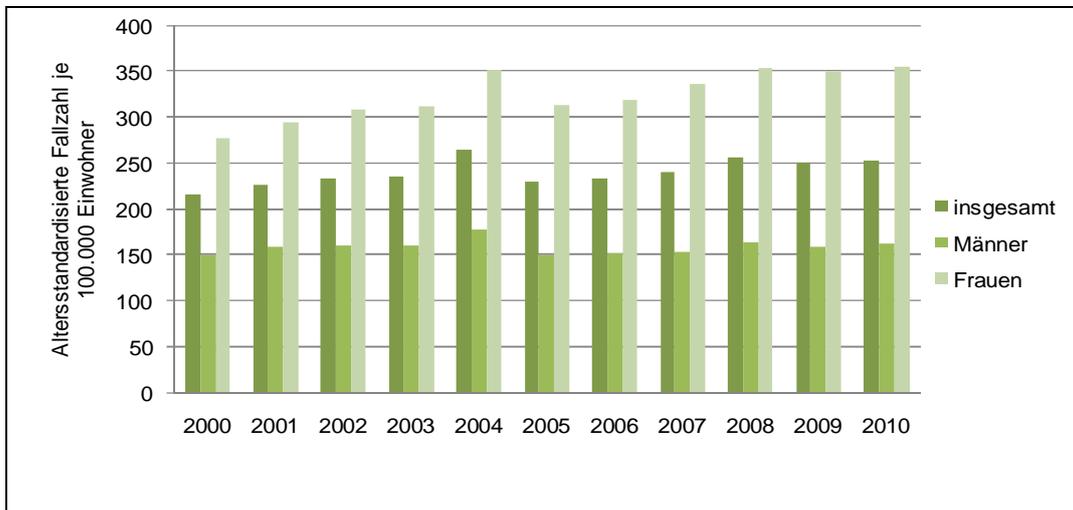
Abbildung 9: Hypertonie-Prävalenz basierend auf Selbstangaben nach Altersgruppen und Geschlecht, 2003–2006



Quelle: IGES nach telefonischen Gesundheitssurveys des RKI zitiert nach Janhsen et al. (2008)

Abweichende Ergebnisse liefert die altersstandardisierte Zahl der **Krankenhausdiagnosen für Hypertonie** (I10–15) je 100.000 Einwohner. Danach werden Frauen etwa doppelt so häufig stationär wegen Hypertonie behandelt im Vergleich zu Männern. Auch hierbei zeigt sich im Zeitverlauf eine schwankende, aber insgesamt ansteigende Zahl der stationären Hypertonie-Behandlungsfälle (Abbildung 10). Bei der Interpretation muss berücksichtigt werden, dass sich die Wahrscheinlichkeit, stationär behandelt zu werden, im Zuge der Einführung der fallpauschalierten Vergütung verändert haben kann. Weiterhin ist zu beachten, dass die Hypertonie-Behandlung überwiegend ambulant erfolgt, so dass diese Zahlen die Prävalenz insgesamt unterschätzen und nur einen Trend zeigen können.

Abbildung 10 Krankenhausdiagnosen mit ICD I10-I15 Hypertonie, altersstandardisierte Fallzahl je 100.000 Einwohner, 2000–2010



Quelle: IGES nach Krankenhausstatistik – Diagnosedaten der Krankenhäuser, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

Auf eine hohe Inanspruchnahme ambulanter Hypertonie-Behandlungen lassen abschließend auch die Ergebnisse des ADT-Panel des ZI basierend auf pseudonymisierten ambulanten Behandlungsdaten schließen, nach denen im Jahr 2008 Hypertonie (I10) die häufigste Diagnose bei Allgemeinmedizinern sowie bei haus- und fachärztlichen Internisten war (gefolgt von Hypercholesterinämie; E78) (ZI 2008).

Aus den DMP-Untersuchungen können Ergebnisse zu Blutdruckkontrollen, der Häufigkeit medikamentöser Behandlung und der Zielwerterreichung abgeleitet werden: Der Anteil an Diabetikern, bei denen eine **ärztliche Kontrolle des Blutdrucks** in den letzten 12 Monaten durchgeführt wurde, unterscheidet sich kaum zwischen DMP-Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern (97 % vs. 95 %, OR=1,4; n. sign.) (Stark et al. 2011).<sup>13</sup> Dagegen gaben in der KORA-Studie mehr DMP-Teilnehmer an, mindestens wöchentlich den Blutdruck selbst zu kontrollieren, als Nicht-Teilnehmer; 61 % vs. 43 % (OR=2,20, sign. (Stark et al. 2011; Holle et al. 2009)).

Gleichzeitig bekamen in der KORA-Studie 82 % der DMP-Teilnehmer, aber nur 70 % der Nicht-Teilnehmer **Blutdrucksenker** verordnet (OR=1,97; n. sign.)<sup>14</sup> (Stark et al. 2011). Der Anteil an Diabetikern, denen

<sup>13</sup> Bei Stark et al. 2009: 97 % bei Teilnehmern vs. 95 % bei Nicht-Teilnehmern (OR=1,6; nicht signifikant)

<sup>14</sup> Nach Stark et al. 2009: OR= 2,8 (sign.)

Antihypertensiva verordnet wurden, hat im Laufe der Zeit (1999–2008) deutlich zugenommen (Holle et al. 2009).

Ein Vergleich von Diabetikern, die an einem DMP teilnehmen, mit Diabetikern ohne DMP-Teilnahme im Rahmen der ELSID-Studie zeigte, dass 2005 87 % der DMP-Teilnehmer Antihypertensiva verordnet bekamen, 2007 waren es 89 %. In der Gruppe der Nicht-Teilnehmer lag der Verordnungsanteil geringfügig niedriger bei 85 % und 86 % (Szecsenyi 2009).

In einer Routinedatenanalyse mit Versichertendaten der KKH Allianz wurden bei DMP-Teilnehmern signifikant häufiger Antihypertensiva verordnet als in der Vergleichsgruppe ohne DMP-Einschreibung. Die Arzneimittelverordnungen in DDD pro 1.000 Versichertenjahre lagen in der DMP-Gruppe mit 680.300 DDD rund 9 % höher als in der Gruppe der Nicht-Teilnehmer (626.243 DDD) (Nolting et al. 2011).

Auch das **Therapieziel eines Blutdrucks von  $\leq 130/85$  mm/Hg** wurde unter DMP-Teilnehmern signifikant häufiger erreicht (gut 50 %) als unter Nicht-Teilnehmern (ca. 38 %, sign.) (Holle et al. 2009). Im Zeitverlauf von der ersten Erhebung 1999–2001 und der dritten Erhebung 2006–2008 hat sich der Anteil der Diabetiker mit Erreichen des Zielblutdruckes (130/85 mm/Hg) in etwa verdoppelt (Holle et al. 2009). Einen Zielblutdruck von 140/90 mm/Hg erreichten 80 % der DMP-Teilnehmer und 64 % der Nicht-Teilnehmer (Stark et al. 2011). Die Evaluation der AOK-DMP zeigte eine deutliche Senkung des systolischen Blutdrucks von ca. 149 mmHg bei DMP-Eintritt auf rund 139 mmHg und des diastolischen Blutdrucks von ca. 83 auf rund 79 nach dreijähriger DMP-Teilnahme (AOK-Bundesauswertung 2007).

Hinsichtlich der Blutfette wird im Folgenden auf die Parameter ärztliche Kontrolle, Einnahme von Lipidsenkern, Erreichen des Ziel-Cholesterinwertes und stationär behandelte Fettstoffwechselstörungen eingegangen.

In telefonischen Gesundheitssurveys des RKI gaben 2003 insgesamt 29 % der Befragten (28 % der Frauen und 30 % der Männer) an, dass bei Ihnen jemals ärztlich ein **erhöhter Cholesterinspiegel** diagnostiziert wurde (Kohler et al. 2004); diese Zahlen änderten sich im Survey 2004 kaum (28 % der Frauen und 30 % der Männer) (Ellert et al. 2006). In der Befragung 2008 ist der Anteil der Betroffenen mit ärztlich diagnostizierten erhöhten Blutfettwerte in den letzten 12 Monaten mit 21 % angegeben (GEDA). Da Lebenszeitprävalenzen nicht mit 12-Monats-Prävalenzen vergleichbar sind, kann nicht geschlossen werden, dass Hypertonie in der Allgemeinbevölkerung abnimmt. Allerdings zeigt ein Rückgang der **stationären Behandlungsfälle** mit der Diagnose „Störungen des Lipoproteinstoffwechsels und sonstige Lipidämien“ (E78) einen fallenden Trend an: Im Jahr 2000 lag die

durchschnittlich altersstandardisierte Zahl an stationären Behandlungsfällen wegen dieser Erkrankung noch bei 5 je 100.000 Behandlungsfällen; 2010 waren es weniger als ein Fall je 100.000.<sup>15</sup> Allerdings bleibt bei diesen Daten ungeklärt, ob dieser Rückgang auf einen Abfall der stationären Behandlungsnotwendigkeit, die Einführung fallpauschalierter Vergütung oder auf eine generelle Prävalenzabnahme zurückzuführen ist, da Hyperlipidämie allermeistens ambulant versorgt wird. 2008 lag die Hypercholesterinämie noch auf Platz 2 der häufigsten ambulanten Behandlungsdiagnosen bei Allgemeinmedizinerinnen und Internisten (ZI 2008).

Die KORA-Studie ergab, dass eine ärztliche **Kontrolle des Cholesterins** in den letzten 12 Monaten bei 98 % der DMP-Teilnehmer, aber nur bei 85 % der Nicht-Teilnehmer vorgenommen wurde (OR=6,0; signifikant) (Stark et al. 2011).<sup>16</sup> Auch **Lipidsenker** wurden in der KORA-Studie in der Gruppe der DMP-Teilnehmer mit 41 % häufiger verordnet als in der Diabetiker-Gruppe ohne DMP-Teilnahme (33 %, OR=1,65, n. sign.) (Stark et al. 2011).<sup>17</sup> Dieser Anteil hat sich im Zeitverlauf von 1999 bis 2008 in etwa verdoppelt (Holle et al. 2009). Auch in der ELSID-Studie wurden 32 % bzw. 35 % der DMP-Teilnehmer im Jahr 2005 bzw. 2007 Lipidsenker verordnet, während es unter den Nicht-Teilnehmern nur 23 % bzw. 27 % waren (Szecsenyi 2008). Nach Nolting et al. (2011) werden DMP-Teilnehmern signifikant mehr Tagesdosen an Statinen verordnet als Nicht-Teilnehmern.

Im Hinblick auf das **Erreichen des Ziel-Cholesterinwertes** von HDL  $\geq 50$  mg/dL für Frauen und  $\geq 40$  mg/dL für Männer zeigten sich Unterschiede zwischen DMP-Teilnehmern (71 %) und Nicht-Teilnehmern (63 %). Dagegen wurde das Therapieziel eines LDL-Spiegel von  $< 100$  mg/dl häufiger von Diabetikern ohne DMP-Einschreibung erreicht (28 % vs. 17 %) (Stark et al. 2011). Im zeitlichen Verlauf betrachtet, zeigt sich jedoch ein deutlicher Anstieg der Diabetiker, die den Zielwert bezüglich des Gesamt-Cholesterins erreichten; 1999 waren es nur rund 58 % (Holle et al. 2009).

Bei der Erfassung von Hypertonie und erhöhtem Cholesterinspiegel stellt sich die Herausforderung variierender Zielwerte, sprich der Definition, ab wann eine solche Indikation vorliegt. Dies wirkt sich wiederum auf Angaben zur Prävalenz oder Inzidenz aus, so dass ein Vergleich von Ergebnissen unterschiedlicher Studien erschwert wird. Zudem waren für die 1990er-Jahre keine Studien verfügbar.

---

<sup>15</sup> Diagnosedaten der Krankenhäuser, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

<sup>16</sup> Nach Stark et al. 2009: 98 % der Teilnehmer vs. 88 % der Nicht-Teilnehmer (OR=5,3; nicht signifikant)

<sup>17</sup> Nach Stark et al. 2009: OR=1,5; n. sign.

Es gibt Anzeichen dafür, dass Bluthochdruck in der Bevölkerung Deutschlands – insbesondere unter den Älteren – eher zunimmt. Bei Teilnahme an einem Diabetes-DMP wird der Blutdruck zwar nicht häufiger ärztlich kontrolliert als bei Nicht-Teilnahme, aber DMP-Teilnehmer messen ihren Blutdruck häufiger selber. Desweiteren werden DMP-Teilnehmern häufiger Blutdrucksenker verordnet. Insgesamt erreichen mehr Menschen mit Diabetes innerhalb der DMP definierte Zielwerte. Die Vermeidung von Folgeerkrankungen, die mit einer guten Blutdruckeinstellung bezweckt werden soll, wird in den Abschnitten 5.6 bis 5.9 behandelt.

Zur Zielwerterreichung hinsichtlich des Fettstoffwechsels lässt sich anhand vorhandener Daten dagegen keine Zu- oder Abnahme ermitteln. Zudem liegen keine Vergleichswerte aus den 1990er-Jahren vor. Allein bei DMP-Teilnehmern werden die Blutfette häufiger ärztlich kontrolliert und DMP-Teilnehmer erhalten häufiger eine medikamentöse Behandlung als Diabetiker, die nicht in ein DMP eingeschrieben sind. Ob mit diesen Maßnahmen innerhalb der DMP Zielwerte besser erreicht werden, bleibt unklar. Erfolge bei der Zielerreichung hinsichtlich makrovaskulärer Erkrankungen werden in Abschnitt 5.9 beschrieben.

## 5.5 Neuropathie

Als Folge des Diabetes mellitus kann eine Erkrankung der peripheren Nerven, die sogenannte diabetische Neuropathie, sowohl im somatischen als auch im autonomen Nervensystem auftreten. Diese Folgeerscheinung ist an der Entwicklung weiterer diabetesbedingter Langzeitkomplikationen beteiligt: Bei Vorliegen einer Neuropathie ist das Mortalitätsrisiko sowie Risiko für ein diabetisches Fußsyndrom einschließlich Amputationen erhöht (siehe 5.6) und ein Zusammenhang mit der Diabetesdauer, der Blutzuckereinstellung (siehe 5.3), diabetischer Retinopathie (siehe 5.7) sowie weiteren Risikofaktoren gilt als belegt. Als Ursache wird u. a. eine gestörte Glucosetoleranz (Impaired Glucose Tolerance, IGT) angenommen (Haslbeck et al. 2004).

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) zitiert Studien, nach denen etwa 30 % der Menschen mit Diabetes von sensomotorischen diabetischen Neuropathien betroffen sind (Haslbeck et al. 2004). Die im SVR angegebenen Anteile an Diabetikern mit Neuropathie sind je nach Studie und untersuchter Studienpopulation sehr unterschiedlich und reichen von 17 % bei Typ-1-Diabetikern, über 22 bis 35 % bei Typ-2-Diabetikern. In einer anderen Studie wurden sogar 60 bis 70 % (beide Typen) ermittelt (SVR-G Bd. III 2000/2001: 230). Basierend auf dem telefonischen Gesundheitssurvey 2003 des Robert Koch-Instituts geben Heidemann et al. (2011) an, dass unter den

diagnostizierten Diabetikern 12 % der Frauen und 9 % der Männer an einem diabetischen Nervenleiden erkranken. Mit 12 % berichtet das Weißbuch Diabetes einen Wert in ähnlicher Höhe (Häussler et al. 2010 nach Görlitz et al. 2008).

Nach den Leitlinien der DDG zur Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der Neuropathie bei Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 gilt im Rahmen der Früherkennung eine einmal jährliche klinisch neurologische Untersuchung bei Diabetikern ohne Neuropathie als ausreichend (Haslbeck et al. 2004). Weisen Untersuchungsergebnisse auf das Vorliegen einer Neuropathie hin, sollte durch eine Intensivierung der Diabetes-Therapie eine Progression verlangsamt bzw. eine Manifestation verhindert werden (Haslbeck et al. 2004).

Während die DDG Neuropathien eigene Leitlinien widmet, wurde diesem Endpunkt in den nationalen und internationalen Zielvereinbarungen weniger Beachtung geschenkt. Dies gilt zumindest insofern, als dass Neuropathien – vermutlich aufgrund ihrer ausgeprägten Interaktion mit anderen Begleiterkrankungen oder Komplikationen des Diabetes mellitus – nicht als eigenständiger Endpunkt betrachtet wurden. Erst mit DMP-Einführung wurde dieser Endpunkt explizit als Therapieziel in der Anlage zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung aufgenommen. Für Menschen mit Typ-1-Diabetes wurde das Ziel einer Vermeidung von Neuropathien bzw. einer Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen, angegeben. Bei den Maßnahmen zur individuellen Zielerreichung wurde für beide Typen eine Optimierung der Stoffwechseleinstellung bei Vorliegen einer diabetischen Neuropathie als zu wählende Maßnahme empfohlen. Ansonsten beschränken sich auch die DMP bei der Früherkennung von Neuropathien auf Screenings im Rahmen von Fußuntersuchungen. Der geringe Stellenwert von Neuropathien sowohl bei den allgemeinen Zielen als auch bei der Ausformulierung konkreter Maßnahmen spiegelt sich in der dünnen Datenlage zu diesem Endpunkt wider: Lediglich eine DMP-Evaluation hat die Häufigkeit des Auftretens von Polyneuropathien untersucht: In der Evaluation der Techniker Krankenkasse lag im zweijährigen Beobachtungszeitraum die Inzidenz für das Neuauftreten von Polyneuropathie bei 5,9 % für DMP-Teilnehmer vs. 3,1 % für Nicht-Teilnehmer; somit waren DMP-Teilnehmer von einer Neuerkrankung häufiger betroffen (Linder et al. 2011). Dieser Sachverhalt könnte auch damit zu tun haben, dass bei DMP-Teilnehmern Neuropathien häufiger entdeckt werden als bei nicht ins DMP eingeschriebenen Versicherten.

Auch ansonsten gibt es nur wenige Daten zu Neuropathien. Diagnosedaten von Krankenhausfällen sind nur kaum aussagekräftig, da es sich bei der Neuropathie um keine klassischerweise stationär zu behandelnde Erkrankung handelt. Dies verdeutlicht die geringe altersstandardisierte Fallzahl je

100.000 Einwohner, die mit Diabetes assoziierten neuropathischen Diagnosen stationär versorgt wurden. Die Behandlungszahl mit der Diagnose „Sonstige Krankheiten des Nervensystems bei anderenorts klassifizierten Krankheiten“ (G99) lag von 2000 bis 2010 bei durchschnittlich weniger als einem Fall je 100.000 Einwohner und auch bei der Diagnose „Polyneuropathie bei anderenorts klassifizierten Krankheiten“ (G63) gab es maximal einen – in den letzten acht Jahren jedoch auch weniger als einen – stationären Behandlungsfall.<sup>18</sup>

Neuropathien sind eine häufige Folgeerkrankung des Diabetes mellitus; sie werden aufgrund ihrer hohen Assoziation mit anderen Komplikationen, Risikofaktoren und Endpunkten offensichtlich jedoch selten als eigenständiger Zielindikator in der Diabetiker-Versorgung betrachtet. Im Rahmen der Ausgestaltung der individuellen DMP-Ziele wurden Behandlungsstrategien zur Therapie von Neuropathien festgelegt – Früherkennung und präventive Maßnahmen werden jedoch nur gemeinsam mit anderen Endpunkten (z. B. Retinopathien) formuliert. Eine separate Datenerhebung, die Aussagen zur Entwicklung der Neuropathien bei Menschen mit Diabetes ermöglichen würde, wurde nicht vorgenommen.

## 5.6 Diabetisches Fußsyndrom und Amputationen

Die Deklaration von St. Vincent sah 1989 vor, die Rate von Gliedmaßenamputationen aufgrund einer diabetischen Gangrän zu halbieren (Amputationen der unteren Extremitäten einschließlich des Fußes und der Zehen). Das diabetische Fußsyndrom entsteht multifaktoriell unter anderem durch die drei beeinflussbaren Hauptrisikofaktoren schlechte Stoffwechseleinstellung des diabetischen Patienten (siehe 5.3), Neuropathie (siehe 5.5) und pAVK (NVL 2010), die wiederum mit den Risikofaktoren Rauchen und Bewegungsmangel (siehe 5.2) in Zusammenhang steht. Um der Entwicklung einer Gangrän entgegenzuwirken, werden regelmäßige Inspektionen der Füße empfohlen (NVL 2010).

Der SVR geht in seinem Gutachten im Jahr 2001 davon aus, dass jährlich 28.000 **Fußamputationen** wegen des diabetischen Fußsyndroms vorgenommen werden müssen (SVR-G Bd. III 2000/2001: 228; bzw. 25.000–30.000, S. 230). Zwischen 1990 und 1998 habe sich an den Amputationsraten nichts verändert (SVR-G Bd. III 2000/2001: 228). Bei weniger als 20 %

---

<sup>18</sup> Diagnosedaten der Krankenhäuser, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

der Menschen mit Diabetes werden **Fußinspektionen** vorgenommen und bei weniger als ein einem Drittel der Patienten mit diabetischem Fußsyndrom ist diese Folgeerkrankung in den Arztunterlagen dokumentiert (SVR-G Bd. III 2000/2001: 227).

Die Evaluation der DMP, die diese Situation verbessern sollten, zeigte bislang folgende Ergebnisse: In den DMP-Bundesauswertungen der AOK nahm das Auftreten des **diabetischen Fußes** seit dem zweiten Halbjahr der Programmteilnahme kontinuierlich von 2,59 % auf 0,90 % im 7. Halbjahr ab (Leinert et al. 2009). **Amputationen** kamen im zweiten Halbjahr der Programmteilnahme mit einer Inzidenz von 0,14 % relativ häufig vor (Leinert et al. 2009). Es ist davon auszugehen, dass es sich hierbei zunächst um initiale Behandlungen handelte, die durch den Programmstart forciert wurden. Demnach kann die Abnahme auf einen Anteil von 0,07 % im dritten Halbjahr (Leinert et al. 2009) nicht als interventionsbedingte Verringerung betrachtet werden. Bis im 7. Halbjahr nahm der Anteil wieder auf 0,09 % zu (Leinert et al. 2009). Diese geringfügige Zunahme geht mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das steigende Alter und das mit steigendem Alter zunehmende Risiko für das diabetische Fußsyndrom zurück.

In der KORA-Studie wurden im DMP bei 67 % der Typ-2-Patienten mind. einmal jährlich **Fußuntersuchungen** durchgeführt, während dies in der Vergleichsgruppe nur bei 38 % der Fall war. Es ergibt sich eine Odds Ratio von 3,25 (Stark et al. 2011). Ein Unterschied beim Anteil der Patienten, die mind. einmal wöchentlich eine Selbstkontrolle der Füße vornahmen, ergab sich in dieser Studie nicht (Holle et al. 2009; Stark et al. 2009).

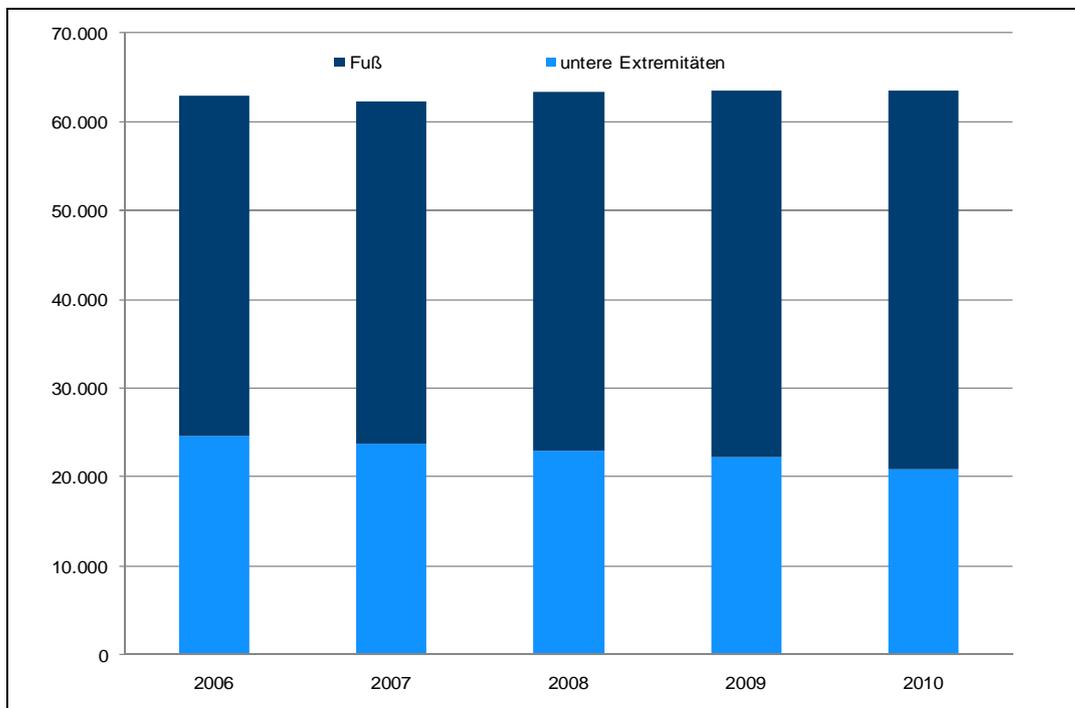
Ein Vergleich ins DMP Typ-2-Diabetes eingeschriebener Versicherter der BARMER/GEK mit der Kontrollgruppe ergab, dass **Fußamputationen** bei eingeschriebenen Versicherten seltener auftraten (Stock et al. 2010). Auch in der DMP-Evaluation der KKH-Allianz mussten ins DMP Typ-2-Diabetes eingeschriebene Versicherte seltener und kürzer aufgrund von peripheren Gefäßkrankheiten ins Krankenhaus als die Vergleichsgruppe (n. sign.) (Nolting et al. 2011). Im Gegensatz dazu ergaben sich in der Evaluation der Techniker Krankenkasse innerhalb von zwei Jahren keine Vorteile hinsichtlich des Auftretens von **pAVK** und **Amputationen** (Linder et al. 2011).

Es gibt allerdings Hinweise dafür, dass die Risikofaktoren für die pAVK (z. B. Rauchen, siehe 5.2) unter den DMP-Teilnehmern wie auch in der Bevölkerung insgesamt abnehmen. Daneben sprechen die vorliegenden DMP-Evaluationen dafür, dass die Prozessqualität bei der Behandlung von Diabetikern zunimmt (z. B. antidiabetische Medikation (siehe 5.3), Fußuntersuchungen). Darauf basierend könnte man annehmen, dass eine Abnahme von Risikofaktoren und eine Zunahme der Prozessqualität zu einer verbesserten Ergebnisqualität führen, so dass sich eine positive Entwicklung der Amputationsrate ergibt.

Die Zahl der Diabetiker, die im Laufe ihres Lebens einen **diabetischen Fuß** entwickeln, wird zwischen 2,9 % (Häussler et al. 2010 nach Samann et al. 2008) und 6,5 % bzw. 7,4 % bei Frauen und Männern angegeben (Heidemann et al. 2011). 1,4 % der Frauen und 2,6 % der Männer mit Diabetes weisen **Amputationen** auf (Prävalenz) (Heidemann et al. 2011). Ungefähr die Hälfte der jährlich in Deutschland durchgeführten Amputationen in Höhe von 55.000 gehen auf Diabetes zurück (Häussler et al. 2010 nach Heller et al. 2005). Zwar seien Menschen mit Diabetes auch heute noch häufiger von Amputationen betroffen als Nicht-Diabetiker, aber Heidemann et al. (2011) gehen davon aus, dass die Inzidenz an Amputationen – stärker als bei Nicht-Diabetikern – seit den 1990er-Jahren abgenommen hat (Icks et al. 2009 nach Heidemann et al. 2011). Trautner et al. (2007) verglichen in der Region Leverkusen Inzidenzen von Amputationen der unteren Extremitäten zwischen 1990 und 2005. Dabei konnte unter Menschen mit Diabetes innerhalb von 15 Jahren ein Rückgang um 37 % ermittelt werden, während es in der nicht-diabetischen Population fast keine Veränderung der Amputationsrate gab. Die Autoren führen diesen Rückgang auf regional intensivierete Prävention und Versorgung des diabetischen Fußes zurück (Trautner et al. 2007). Daher fehlen für Aussagen zu bundesweiten Entwicklungen gegenwärtig weitere Studienergebnisse, da beispielsweise die Krankenhausstatistik der letzten fünf Jahre einen umgekehrten Trend zeigt: Seit 2006 bis 2010 nimmt die Häufigkeit von **Amputationen** der unteren Extremitäten oder des Fußes insgesamt leicht zu (Abbildung 11). Dies lässt die demografische Zunahme des Anteils älterer Menschen erwarten. Auffällig an der Darstellung ist die relative Zunahme von Amputationen der Füße bei gleichzeitiger relativer Abnahme von Amputationen der unteren Extremitäten. Ob dieser Befund so zu interpretieren ist, dass Amputationen zunehmend Gliedmaß-erhaltend tiefer erfolgen, bleibt zu untersuchen.

Welcher Anteil der dargestellten Amputationen auf Diabetes zurückzuführen ist, ist den Daten nicht zu entnehmen. Der von Heidemann et al. (2011) angenommene Rückgang des Anteils an Diabetikern müsste durch eine Zunahme von Amputationen aufgrund anderer Indikationen (z. B. „Raucherbein“) kompensiert worden sein, wofür es keine Hinweise gibt. Deshalb ist insgesamt nicht eindeutig davon auszugehen, dass Amputationen als Folgen einer diabetischen Gangrän abgenommen haben.

Abbildung 11: Amputationen und Exartikulationen der unteren Extremitäten (OPS: 5-864) und des Fußes, darunter auch der Zehen (OPS: 5-865) bei vollstationären Patienten in Krankenhäusern (unabhängig von der Amputationsursache; demnach ist bei den aufgeführten Prozeduren nur ein Teil bei Diabetikern durchgeführt worden), 2006–2010



Quelle: IGES basierend auf fallpauschalenbezogener Krankenhausstatistik des Statistischen Bundesamtes<sup>19</sup>

Bisher sind Effekte der DMP-Einführungen und anderer Bemühungen zur Vermeidung von Amputationen noch nicht abschließend beurteilbar. Weitere, überregionale Studien sind notwendig, um hierzu belastbare Aussagen zu machen. Auch wenn Follow-up-Untersuchungen zur Analyse von Spätkomplikationen Zeit brauchen, können Querschnitts- oder retrospektive Kohortenstudien mit Daten der Krankenkassen schon heute Ergebnisse liefern. Mehr als 20 Jahre nach St. Vincent und zehn Jahre nach Einführung der DMP zum Typ-2-Diabetes ist somit jedoch festzuhalten, dass in Bezug auf das wesentliche und patientenrelevante Ziel, die Amputationsrate bei Menschen mit Diabetes zu senken, die Datenlage zur Ergebnisqualität bei weitem nicht optimal ist. Dass die DMP die Ereignisrate überhaupt gesenkt haben, ist bislang nicht eindeutig belegt worden. Von dem ursprünglichen Ziel, einer Halbierung der Amputationsrate, ist man nach wie vor entfernt.

<sup>19</sup> Verwendet wurde jeweils die für ein Jahr gültige OPS-Version

## 5.7 Retinopathie, Sehbehinderung und Erblindung

Retinopathie gilt neben dem diabetischen Fuß, einer Nephropathie, der koronaren Herzkrankheit und der pAVK als Spätkomplikation des Diabetes. Im Gutachten des SVR werden Studien zitiert, nach denen die Erblindungsrate bei Menschen mit Diabetes doppelt so hoch ist wie bei Nicht-Diabetikern (0,39 % vs. 0,16 %). Der Anteil an Diabetikern mit Retinopathie liege bei 27 %. Bezogen auf alle Blinden sei in 7,1 % der Fälle eine diabetische Retinopathie die Erblindungsursache, bei Neuerblindungen sogar in 13 % der Fälle (SVR-G Bd. III 2000/2001: 230). Anfang der 1990er-Jahre wurde ein 5-fach erhöhtes Erblindungsrisiko bei Diabetikern im Vergleich zu Nicht-Diabetikern (Icks et al. 1997; Trautner 2001) ermittelt. 2008 betrug das relative Risiko nur noch 2,7 (Genz et al. 2010). Genz et al. (2010) zeigen darüber hinaus in einer regionalen Versorgungsstudie, dass die alters- und geschlechtsstandardisierte Inzidenz bei Menschen mit Diabetes zwischen 1990 und 2008 um rund die Hälfte zurückgegangen ist; in der Population ohne Diabetes ist ein Inzidenzrückgang um rund ein Drittel zu verzeichnen.

In einer Studie konnte zudem gezeigt werden, dass die Erblindungshäufigkeit bei Menschen mit Diabetes, bei denen eine Screeninguntersuchung durchgeführt wird, deutlich niedriger liegt als bei Diabetikern ohne solche systematischen Früherkennungsuntersuchungen. Auch wenn bereits diabetesbedingte Augenschäden vorliegen, lasse sich das Erblindungsrisiko durch Laserbehandlung um 60 % senken (Kohner et al. 1991 nach Icks et al. 2005).

Die Relevanz solcher Früherkennungsuntersuchungen wird deutlich, wenn man davon ausgeht, dass 6 % aller Menschen mit Diabetes unter einer **Netzhautschädigung** leiden (Görlitz et al. 2008). Die Zahl der Betroffenen erhöht sich, wenn man Untersuchungen heranzieht, die auf Selbstangaben der Betroffenen beruhen. So gaben im telefonischen Gesundheitssurvey des RKI im Jahr 2003 16 % der Frauen und 14 % der Männer mit Diabetes an, an einer diabetischen **Augenerkrankung** zu leiden (Heidemann et al. 2011).

Der SVR weist auf eine Studie hin, nach der bei nur einem Drittel (32 %) der Menschen mit Diabetes die notwendigen **Netzhautuntersuchungen** durchgeführt werden. In Studien ausschließlich mit Typ-1-Diabetikern wurden 80 % der Betroffenen in den letzten 12 Monaten augenärztlich untersucht und 21 % erhielten die jährliche Augenhintergrunduntersuchung (SVR-G Bd. III 2000/2001: 226f.). Eine Untersuchung mit Typ-2-Diabetikern zeigte eine deutlich höhere Rate für die jährliche Augenhintergrunduntersuchung von 30 % unter herkömmlicher Behandlung und 80 % unter Teilnehmern eines Modellprojekts (SVR-G Bd. III 2000/2001: 227).

Eine Analyse der hausärztlichen Diabetiker-Versorgung ergab, dass bei 46 % der Patienten eine Augenhintergrunduntersuchung durchgeführt wurde (SVR-G Bd. III 2000/2001: 227), während eine andere Studie berichtet, dass augenärztliche Untersuchungen von 50 % der Diabetiker in Anspruch genommen wurden (ebd.).

Im telefonischen Gesundheitssurvey des RKI im Jahr 2003 gaben 70 % der befragten Diabetiker an, dass bei ihnen innerhalb der letzten 12 Monate eine **Messung des Augenhintergrundes** erfolgt sei (Heidemann et al. 2011). Diese auf Selbstangaben der Betroffenen beruhende Untersuchung deutet somit auf eine Zunahme der Augenuntersuchungen im Vergleich zum Zeitpunkt der Erstellung des Sachverständigenrat-Gutachtens hin.

Zur Früherkennung und Vermeidung diabetischer Retinopathie wurde daher mit Einführung der DMP festgelegt, dass bei allen Menschen mit Diabetes einmal jährlich eine Netzhautuntersuchung stattfinden und bei bereits von einer Retinopathie betroffenen Patienten eine Überweisung an einen Facharzt erfolgen sollte. DMP-Evaluationen ergaben, dass **Augenuntersuchungen** in den letzten 12 Monaten bei 83 % der DMP-Teilnehmer, aber nur bei 59 % der Nicht-Teilnehmer (OR=3,25; sign.) durchgeführt wurden (Stark et al. 2011). Dabei hat der Anteil an Diabetikern, bei denen diese Untersuchung durchgeführt wird, im Zeitverlauf (1999 bis 2008) zugenommen (Holle et al. 2009). Auch wenn das anvisierte Ziel von 100% (alle Diabetiker) nicht erreicht wurde, scheint die DMP-Teilnahme zu einer höheren Inanspruchnahme von Augenuntersuchungen zu führen und kann somit als Erfolg dieser Programme verbucht werden.

Der häufigeren Untersuchung der Augen bei DMP-Teilnehmern stehen jedoch Ergebnisse der DMP-Evaluation der Techniker Krankenkasse entgegen, nach denen die Komorbidität „**Erblindung**“ in der DMP- und der Kontrollgruppe gleich häufig auftrat. Bei DMP-Teilnehmern wurden innerhalb des Jahres 2006 bei 0,51 % der Typ-2-Diabetiker entsprechende Diagnosen kodiert (Linder et al. 2011).

Retinopathien bis hin zu Erblindungen gelten als klassische Spätkomplikation des Diabetes mellitus und wurden daher bereits in die Ziele der St.-Vincent-Deklaration mit aufgenommen und auch in den DMP mit spezifischen Maßnahmen bedacht.

Die Studienlage zeigt, dass im Zeitverlauf die Zahl der Augenuntersuchungen als Früherkennungsmaßnahme für Retinopathien zugenommen hat. Dabei scheinen DMP einen positiven Effekt auf die Inanspruchnahme dieser Untersuchungen zu haben. Eine regionale Studie zeigt, dass die Inzidenz an Neuerblindungen seit den 1990er-Jahren bei Menschen mit Diabetes um rund die Hälfte abgenommen hat; ein Rückgang um ca. 30 % ist auch in der

nichtdiabetischen Studienpopulation zu verzeichnen. Damit wurde das bedeutsame Ziel, diabetesbedingte Erblindungen um mehr als ein Drittel zu verringern, erreicht.

## 5.8 Nephropathie, terminales Nierenversagen und Dialyse

Nephropathie zählt neben Retinopathie, diabetischem Fuß und makrovaskulären Erkrankungen zu den Spätkomplikationen des Diabetes. Dabei gilt die vermehrte Ausscheidung von Albumin im Urin (Mikroalbuminurie) als spezifischer und einfach zu messender Indikator für eine beginnende Nierenschädigung (SVR-G Bd. III 2000/2001: 229). Daher wird mindestens einmal jährlich eine Kontrolluntersuchung auf eine Makroproteinurie und, falls keine nachweisbar ist, auf eine Mikroalbuminurie empfohlen. Liegt eine Mikroalbuminurie vor, sollten die Blutzuckerkontrolle intensiviert werden und eine antihypertensive Therapie erfolgen (SVR-G Bd. III 2000/2001: 230). Im Rahmen der DMP-Entwicklung wurden diese Empfehlungen für Früherkennungsuntersuchung etwas modifiziert. Bei Typ-1-Diabetikern ist die Vermeidung einer diabetischen Nephropathie noch explizit als Ziel angegeben und soll durch eine mindestens einmal jährlich Bestimmung der Urin-Albumin-Ausscheidungsrate erreicht werden; bei Vorliegen einer Nephropathie werden weitere Maßnahmen wie beispielsweise die Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate oder eine normnahe Blutdruck- und Blutglukoseeinstellung anvisiert. Für Typ-2-Diabetiker wird die Vermeidung von Nephropathien unter der Vermeidung mikrovaskulärer Komplikationen subsummiert. Dazu soll eine jährliche Prüfung der Nierenfunktion (ohne die Art der Prüfung näher zu spezifizieren) stattfinden und bei Vorliegen einer Nephropathie eine Kooperation zwischen Haus- und Fachärzten erfolgen.

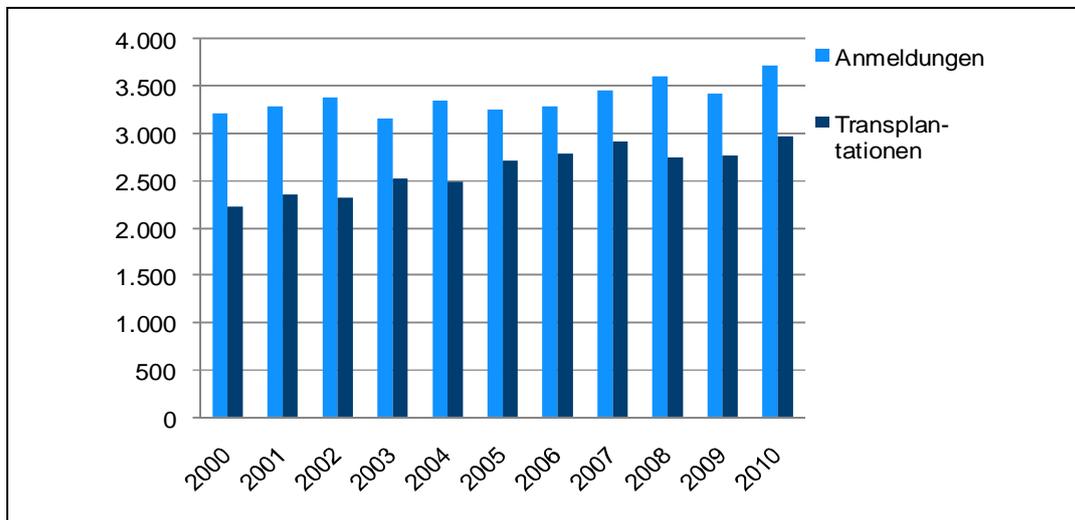
Im Gutachten des SVR werden Untersuchungen zitiert, nach denen 12 bis 54 % der Diabetiker von einer **Nephropathie** und gut 30 % der Typ-2-Diabetiker von einer **Mikro- oder Makroalbuminurie** betroffen sind (SVR-G Bd. III 2000/2001: 230). Eine etwas kleinere Spannweite geben andere Untersuchungen an, die berichten, dass etwa 30 bis 40 % der Diabetiker eine Nephropathie entwickeln. Grundsätzlich sei das Risiko, an einer Nephropathie zu erkranken, unter Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes erhöht (Häussler et al. 2010 nach Wolf et al. 2006). Davon deutlich abweichende Ergebnisse liefert der telefonische Gesundheitssurvey des RKI aus dem Jahr 2003, indem 4,6 % der Frauen und 2,3 % der Männer mit Diabetes angaben, an einer **diabetischen Nierenerkrankungen** zu leiden (Heidemann et al. 2011).

Eine diabetische Nephropathie kann zu einem Nierenversagen und somit zu einer dialysepflichtigen Niereninsuffizienz führen. Zum einen wird von ei-

nem im Zeitverlauf steigenden Anteil der Diabetiker an **Dialysepatienten** berichtet (1990: 36 % bis 1995: 59 %); während andere Untersuchung von einem konstanten Diabetikeranteil von um die 40 % ausgehen. Weitere Untersuchungen weisen daraufhin, dass die Zahl der Betroffenen mit Nierenversagen seit 1990 bis heute nicht zurückgegangen ist (Icks et al. 2011 nach Heidemann et al. 2011); 1990 gab es insgesamt rund 40.000 Dialysepatienten (SVR-G Bd. III 2000/2001: 230).

Bei weiterem Fortschreiten der Erkrankung kann eine **Transplantation** der Niere notwendig werden. Nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation ist in Deutschland die Zahl der Nierentransplantationen von 2.219 im Jahr 2000 um 34 % auf 2.973 im Jahr 2010 gestiegen. Gleichzeitig stieg die Zahl der Anmeldungen (Neuanmeldungen sowie Wiederholungsanmeldungen) für eine Nierentransplantation von 3.215 in 2000 um ca. 15 % auf 3.710 im Jahr 2010 (vgl. Abbildung 12) (DSO 2010; DSO 2011a). Der Bedarf an Nierentransplantation lag 2009 somit über dem Niveau von 2000 (DSO 2011b). Die Daten geben jedoch keine Auskunft über den Anteil an Diabetikern, der eine Nierentransplantation erhalten hat bzw. der noch auf der Warteliste verbleibt. Auch an Hand dieser Daten kann daher nur angenommen werden, dass die Gesamtentwicklung einer steigenden Zahl an Nierentransplantationsanmeldungen sowie einer Zunahme der durchgeführten Transplantation auch auf die diabetische Bevölkerung zutrifft.

Abbildung 12: Anmeldungen zur Nierentransplantation sowie durchgeführte Nierentransplantationen (unabhängig von der Ursache des Nierenversagens; demnach ist bei den aufgeführten Prozeduren nur ein Teil bei Diabetikern durchgeführt worden), 2000–2010

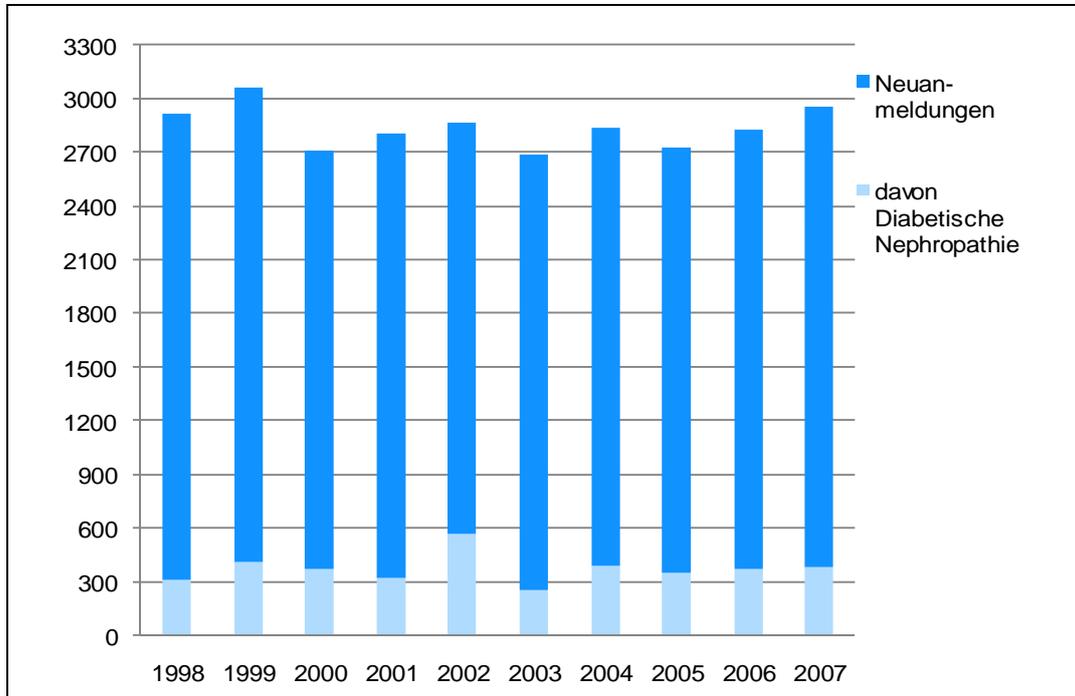


Quelle: IGES nach DSO (2010, 2011a)<sup>20</sup>

Die Zahl der Neuanmeldungen für eine Nierentransplantation (ohne Patienten mit einer Wiederanmeldung beispielsweise aufgrund von Abstoßungen) zeigt einen parallelen Verlauf zur Gesamtzahl der Anmeldungen. Bis zum Jahr 2007 wurden von der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) die Grunderkrankungen und somit die Ursache für eine Neuaufnahme auf die Nierentransplantationsliste erfasst. Diabetische Nephropathie lag dabei meist auf Platz 3 der häufigsten Grunderkrankungen; eine eindeutige zeitliche Veränderung ist dabei nicht erkennbar. Die Zahl der auf die Grunderkrankung diabetische Nephropathie zurückzuführenden Neuanmeldungen lag 1998 bei 315 Fällen (11 % aller Neuanmeldungen), erreichte 2002 eine Höchstzahl von 564 Neuanmeldungen, die im Folgejahr mit einem Tiefstwert von 252 kompensiert wurden. In den Jahren 2005 bis 2007 lag der Anteil der auf eine diabetische Nephropathie zurückzuführenden Neuaufnahmen immer bei rund 13 % (vgl. Abbildung 13; DSO 2003–2008, 2009, 2010).

<sup>20</sup> Indikation für eine Nierentransplantation: <http://www.dso.de/grafiken/g96.html>; Zugriff am 19.01.2012

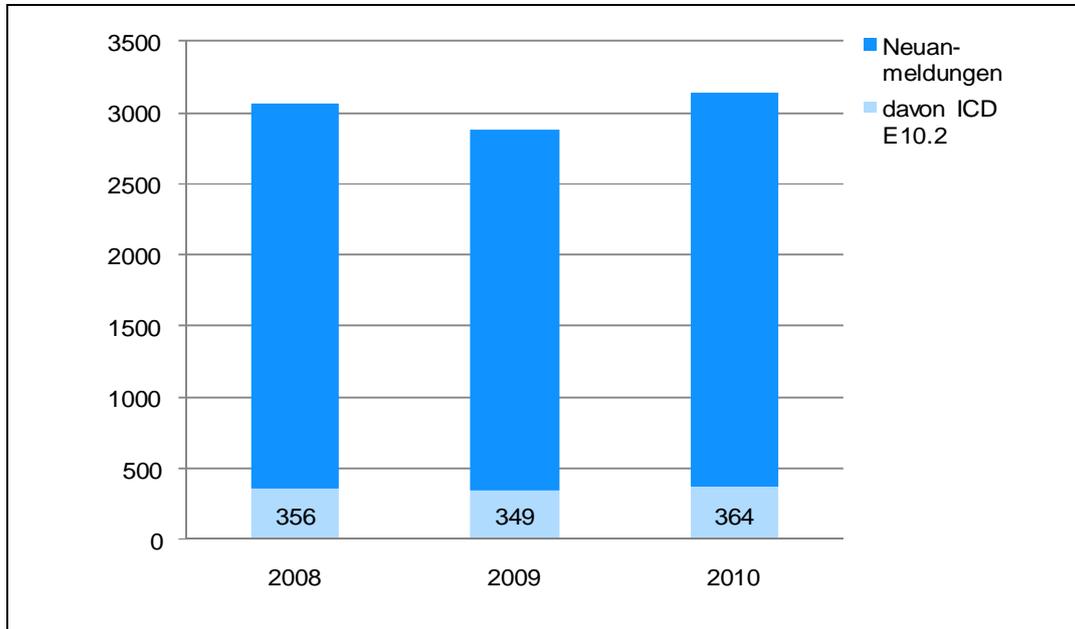
Abbildung 13: Neuanmeldungen zur Nierentransplantation sowie auf die Grunderkrankung „Diabetische Nephropathie“ zurückzuführenden Neuanmeldungen, 1998–2007



Quelle: IGES nach DSO (2003-2008)

Seit dem Jahr 2008 hat sich die Datenlage geändert, so dass ab diesem Zeitpunkt Angaben für die zehn häufigsten Indikationen mit ICD-Code für eine Neuanmeldung zur Nierentransplantation vorliegen. In den drei Jahren 2008 bis 2010 war die Diagnose „Primär Insulinabhängiger Diabetes mellitus mit Nierenkomplikationen“ (E10.2) jeweils die häufigste Indikation mit 11,6 % im Jahr 2008, 12,1 % 2009 und 11,6 % im Jahr 2010 (DSO 2010). Nach einem leichten Rückgang 2009 stieg somit die Zahl der diabetesbedingten Nierentransplantationsanmeldungen im Jahr 2010 wieder (Abbildung 14).

Abbildung 14: Neuanmeldungen zur Nierentransplantation sowie auf die ICD-Hauptdiagnose „Primär Insulinabhängigen Diabetes mellitus mit Nierenkomplikationen“ zurückzuführenden Neuanmeldungen, 2008–2010



Quelle: IGES nach DSO (2009, 2010, 2011a)

Im Jahr 2010 war zudem die Diagnose „Nicht Primär Insulinabhängiger Diabetes mellitus – mit Nierenkomplikationen“ (ICD E11.2) mit 70 Fällen auf Platz 10 der häufigsten Indikationen zur Transplantationaufnahme.<sup>21</sup> In den beiden vorhergehenden Jahren waren Typ-2-Diabetiker nicht unter den zehn häufigsten Indikationen zur Neuaufnahme. Es liegt der Schluss nahe, dass die auf Typ-1-Diabetes beschränkten Anteile an Neuaufnahmen zu einer Unterschätzung der Gesamt-Inzidenz führen: Für das Jahr 2010 liegt der Anteil der Neuaufnahmen zur Nierentransplantation für „Nicht Primär Insulinabhängige“ und „Primär Insulinabhängige“ Diabetiker zusammen betrachtet bei 13,8 % – dies entspräche einer Steigerung im Vergleich zu den Anteilen mit diabetischer Nephropathie als Grunderkrankung. Diese Zahlen deuten demnach darauf hin, dass es keinen Rückgang diabetesbedingter Nierentransplantationen gibt. Dies würde sich zwar mit der gestiegenen Prävalenz erklären lassen, gleichzeitig aber der ursprünglichen Zielerreichung entgegenstehen. Denn bereits in der St.-Vincent-Deklaration hatte man sich auf das konkrete Ziel der „Reduktion der Personen mit terminalem Nierenversagen um ein Drittel oder mehr“ geeinigt (siehe 3.1). Die dargestellten Zahlen zu den Neuaufnahmen für eine Nierentransplantation zeigen,

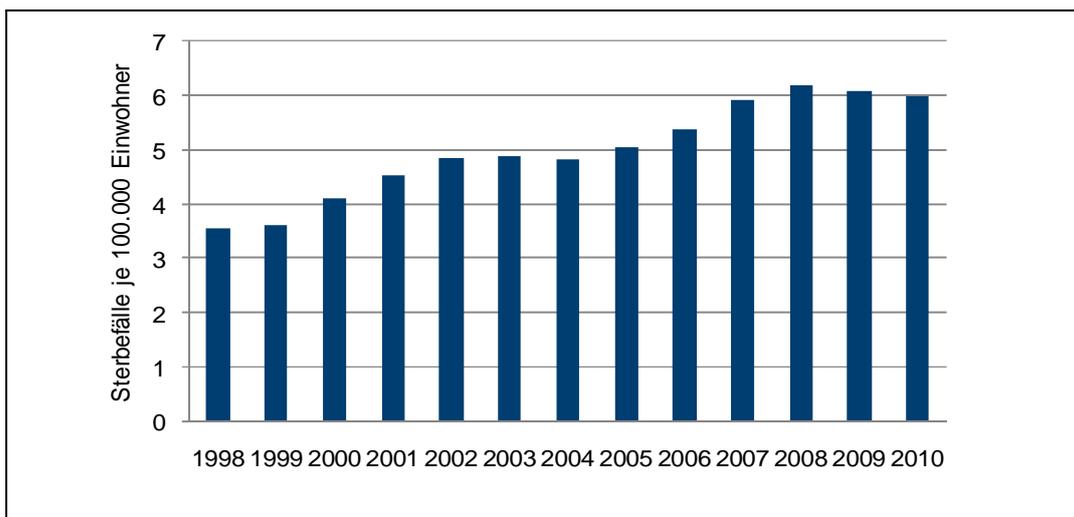
<sup>21</sup> Indikation für eine Nierentransplantation: <http://www.dso.de/grafiken/g96.html>; Zugriff am 18.01.2012

dass bis heute kein Rückgang der diabetisch bedingten terminalen Niereninsuffizienz zu verzeichnen ist, so dass man noch weit von dem gesteckten Ziel entfernt ist.

Auf die Häufigkeit eines **terminalen Stadiums einer Nierenerkrankung** kann man anhand der Todesursachen schließen. Allerdings gilt auch für diesen Endpunkt, dass der Anteil der Diabetiker in der Todesursachenstatistik nicht separat ausgewiesen wird, so dass ein Rückschluss auf die diabetesbedingten Komplikationen nur aus der Entwicklung in der Gesamtbevölkerung möglich ist.

Basierend auf der Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes ist die chronische Niereninsuffizienz (N18) als Todesursache im Zeitverlauf von 1998 bis 2010 in leicht wellenförmigem Verlauf angestiegen (Abbildung 15). 1998 lag die altersstandardisierte Zahl der Sterbefälle je 100.000 Einwohner bei 3,6 und stieg auf 6 Fälle im Jahr 2010 an. Insgesamt ist die Zahl der Todesfälle wegen dieser Indikation in den letzten Jahren um fast 50 % angestiegen. Aufgrund der vorliegenden Altersstandardisierung gilt es, andere Erklärungsursachen als den demographischen Wandel zu suchen. Die steigende Zahl an Verstorbenen wegen Niereninsuffizienz deckt sich mit der Tendenz einer steigenden Diabetes-Prävalenz, zeigt zugleich aber auch auf, dass man von der anvisierten bedeutsamen Reduktion von terminalem Nierenversagen als diabetesbedingte Komplikation noch weit entfernt ist.

Abbildung 15: Sterbefälle je 100.000 Einwohner mit chronischer Niereninsuffizienz (ICD N18) als Todesursache (altersstandardisiert), 1998–2010



Quelle: IGES nach Todesursachenstatistik, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn und Fortschreibung des Bevölkerungsstandes, Statistisches Bundesamt

Wie auch bei anderen diabetesbedingten Langzeitkomplikationen kann die Erkrankung durch Routineuntersuchungen frühzeitig entdeckt und somit eine Progression verhindert oder zumindest verlangsamt werden. Der Sachverständigenrat moniert in seinem Gutachten daher, dass ein **Screening auf Mikroalbuminurie** nur bei maximal 10 % der Diabetiker durchgeführt werde; eine Untersuchung gehe sogar nur von 1,2 % aus (SVR-G Bd. III 2000/2001: 229). Selbst bei positivem Testergebnis erfolge oftmals keine entsprechende Therapie (SVR-G Bd. III 2000/2001: 230).

Ausgehend von den Zahlen im Gutachten des Sachverständigenrats zeigen DMP-Evaluationen eine enorme Zunahme dieser Kontrolluntersuchungen. Danach wurde bei 78 % der DMP-Teilnehmer und immerhin noch bei 69 % der Nicht-Teilnehmer (OR=1,37; n. sign.) in den letzten 12 Monaten eine Kontrolle des Eiweißes im Urin durchgeführt (Stark et al. 2011). Der mit DMP-Einführung festgelegten Maßnahme, bei allen Typ-2-Diabetikern die Nierenfunktion jährlich zu prüfen, hat man sich somit genähert, ohne sie bisher ganz zu erreichen.

In einer Routinedatenanalyse mit Versichertendaten der BARMER trat eine **chronische Niereninsuffizienz** (N18, N19) jährlich bei 0,36 % der DMP-Teilnehmer und bei 0,74 % der Diabetiker ohne DMP-Teilnahme auf (Stock et al. 2010). Eine Routinedatenanalyse mit Versichertendaten der Techniker Krankenkasse ermittelte keine Unterschiede zwischen DMP-Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern in Hinblick auf das Auftreten einer Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie (N18.0) (Linder et al. 2011). Innerhalb des Jahres 2006 ist bei 0,34 % der Teilnehmer eine Niereninsuffizienz kodiert worden (Linder et al. 2011).

In der Krankenhausstatistik lag die altersstandardisierte Fallzahl je 100.000 Einwohner mit der Krankenhausdiagnose „Chronische Niereninsuffizienz“ (N18) im Jahr 2005 bei 39 Fällen, 2006 waren es 37 und 2007 gab es durchschnittlich 44 Behandlungsfälle je 100.000 Einwohner mit dieser Diagnose; mit der Diagnose „Nicht näher bezeichnete Niereninsuffizienz“ (N19) gab es im gleichen Zeitraum jeweils 2 bzw. einen stationärer Behandlungsfall je 100.000 Einwohner.<sup>22</sup> Grundsätzlich erfordert eine chronische Niereninsuffizienz keinen stationären Aufenthalt, sondern kann auch ambulant behandelt werden, so dass diese Zahlen die tatsächliche Prävalenz sicherlich unterschätzen.

---

<sup>22</sup> Diagnosedaten der Krankenhäuser, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

Die vorliegenden Daten ermöglichen keine Bewertung, ob das erklärte DMP-Ziel der Vermeidung mikrovaskulärer Folgeschäden, u. a. in Form einer Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie (Dialyse, Transplantation), erreicht wurde. Die Daten der Krankenhausstatistik können nicht mit den DMP-Evaluationen verglichen werden, weil in der Krankenhausstatistik nur stationäre Fälle ausgewiesen sind, andere ICD-Diagnosen zusammengefasst werden und kein Diabetes-Bezug herstellbar ist.

Nephropathien und terminales Nierenversagen bis hin zur Notwendigkeit einer Nierentransplantation stellen auch heute noch eine schwerwiegende Folgeerkrankung des Diabetes mellitus dar. Diabetesbedingte Nierentransplantationen halten sich – mit ggf. sogar leicht steigender Tendenz – auf relativ hohem Niveau. Auffällig dabei ist, dass insbesondere Menschen mit Typ-1-Diabetes in großem Umfang betroffen sind. Die allgemeinen Sterbezahlen mit der Todesursache „Chronische Niereninsuffizienz“ sind in den letzten 10 Jahren sogar kontinuierlich gestiegen, so dass die Annahme nahe liegt, dass diese Entwicklung auch auf Menschen mit Diabetes zutrifft. Mit DMP-Einführung sollte die Versorgung der Diabetiker verbessert werden: Kontrolluntersuchungen der Niere werden seitdem offensichtlich auch viel häufiger durchgeführt als noch zu Zeit des SVR-Gutachtens – allerdings nicht unbedingt häufiger bei DMP-Patienten als bei Nicht-DMP-Patienten. Die Datenlage zum Erfolg dieser Routineuntersuchung, sprich inwiefern es einen Rückgang der Diabetiker mit Niereninsuffizienz gibt, ist erneut nicht eindeutig: Eine DMP-Evaluation deutet daraufhin, dass DMP-Teilnehmer seltener von einer Niereninsuffizienz betroffen sind als Nicht-Teilnehmer, während es in einer anderen DMP-Evaluation keinen Unterschied zwischen diesen beiden Gruppen gab.

Mit den Nierenerkrankungen muss für ein weiteres seit der St.-Vincent-Deklaration verfolgtes Ziel festgehalten werden, dass es versäumt wurde, geeignete Daten zum Nachweis der Zielerreichung zu generieren. 20 Jahre nach St.-Vincent scheint man weit entfernt von dem Ziel, die Zahl der Personen mit terminalem Nierenversagen um ein Drittel oder mehr zu reduzieren.

## 5.9 Makrovaskuläre Ereignisse und Todesfälle

Laut Gutachten des SVR sind kardiovaskuläre Erkrankungen die Hauptursache für die hohe Morbidität und Mortalität bei Menschen mit Diabetes (SVR-G Bd. III 2000/2001: 230). Unter kardiovaskulären Erkrankungen werden u. a. koronare Herzkrankheit (KHK), Herzinfarkt und Herzinsuffi-

zienz zusammengefasst. Als spezifische Risikofaktoren gelten Bluthochdruck (siehe 5.4), erhöhte Lipidwerte (siehe 5.4) sowie Rauchen (siehe 5.2), aber auch die Blutzuckereinstellung (siehe 5.3) sowie die Frühtherapie mikroangiopathischer Komplikationen beeinflussen das Entstehen makrovaskulärer Ereignisse (SVR-G Bd. III 2000/2001: 231). An dieser Stelle werden Studienergebnisse und Statistiken zur Erkrankungshäufigkeit, zur Zahl der Krankenhausaufenthalte, aber auch zu Todesfällen für einzelne makrovaskuläre Ereignisse wiedergegeben werden. Ergebnisse aus DMP-Evaluation werden ebenfalls berichtet und alle Erkenntnisse vor dem Hintergrund der anvisierten Ziele diskutiert.

Im SVR-Gutachten werden Studien zitiert, nach denen rund 36 % der Menschen mit Diabetes von einer **KHK** und ca. 52 % von einer **pAVK** betroffen seien (SVR-G Bd. III 2000/2001: 230). In anderen Untersuchungen werden schwerwiegende mikro- und/oder makrovaskuläre **Spätfolgen** für 50 % der Typ-2-Diabetiker berichtet (ebd: 227). Im Vergleich zu Menschen ohne Diabetes treten kardiovaskuläre Erkrankungen, die in ca. 65 % zum Tode führen, bei Diabetikern zwei- bis viermal häufiger auf (ebd: 231). Diese Prävalenzen dürften heute noch Gültigkeit haben, da es Hinweise dafür gibt, dass Herzerkrankungen seit 1990 nicht zurückgegangen sind (Icks et al. 2009 nach Heidemann et al. 2011).

Nach einer Querschnittsuntersuchung in Hausarztpraxen liegt bei 23 % der ambulant behandelten Diabetiker eine mikrovaskuläre und bei zusätzlichen 24 % eine **makrovaskuläre Komorbidität** vor. Diese Art der Komorbidität ging mit einem erheblich größeren Anteil an medikamentöser antidiabetischer Therapie (88 % und 89 %) im Vergleich zu Diabetikern ohne mikro- oder makrovaskuläre Komorbidität (60 %) einher (Lehnert et al. 2005).

Zu einer vergleichbaren Häufigkeit kardiovaskulärer Erkrankungen kommt der telefonische Gesundheitssurvey des RKI im Jahr 2003, in dem 26 % der Frauen mit Diabetes und 21 % der Männer mit Diabetes angaben, an **Herzkomplikation** zu leiden oder gelitten zu haben (Heidemann et al. 2011).

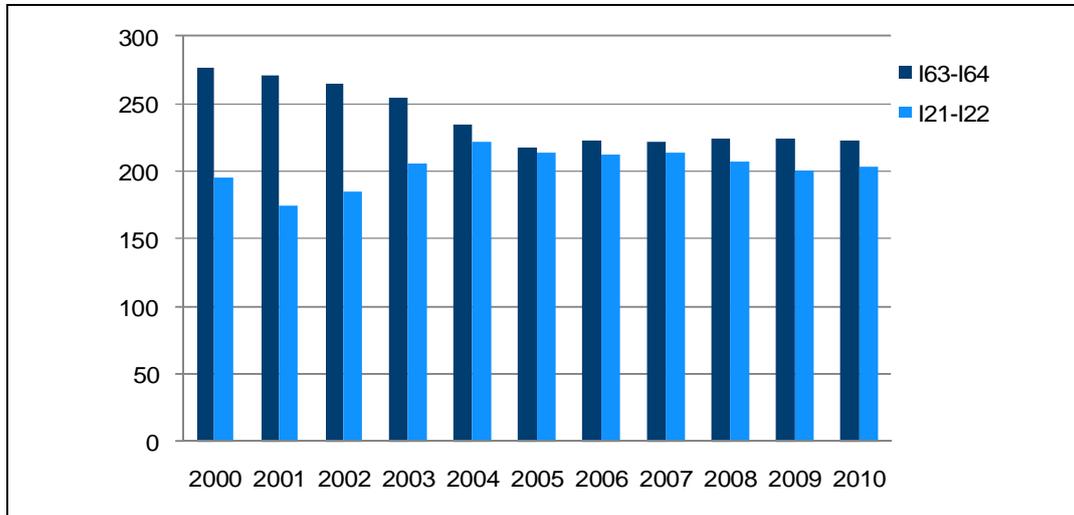
Bei Diabetikern ist nicht nur das Risiko für makroangiopathische Ereignisse erhöht, sondern auch Früh- und Langzeitrisiken sowie Komplikationsraten bei chirurgischen und interventionellen Koronarrevaskularisationen sind im Vergleich zu Menschen ohne Diabetes deutlich höher. Dies ist umso bedeutsamer, als dass Diabetiker von allen erforderlichen interventionellen oder chirurgischen Koronarrevaskularisationen 20 % der betroffenen Population ausmachen (SVR-G Bd. III 2000/2001: 231).

Als spezifische kardiovaskuläre Ereignisse werden in einigen Untersuchungen Myokardinfarkt und Schlaganfall betrachtet. Demnach haben Menschen mit Diabetes ein höheres Risiko, einen Myokardinfarkt zu erleiden als nicht-Diabetiker. Bei Frauen sei die Herzinfarkt-Inzidenz unter Typ-1-

und Typ-2-Diabetikern 6fach und bei Männern 4-fach so hoch im Vergleich zu Nicht-Diabetikern (Löwel et al. 1999 nach Häussler et al. 2010). Das Schlaganfallrisiko sei unter Typ-1- und Typ-2-Diabetikern 2- bis 3-fach so hoch wie bei Menschen ohne Diabetes (Heckmann et al. 2005 nach Häussler et al. 2010).

Laut Krankenhausstatistik des Statistischen Bundesamtes hat sich die Zahl der Krankenhausaufenthalte wegen Herzinfarkt nicht eindeutig verändert. Die altersstandardisierte Fallzahl je 100.000 Einwohner mit der Krankenhausdiagnose **Herzinfarkt** (I21-I22) schwankte zwischen 195 Fällen im Jahr 2000 und 203 Behandlungsfällen im Jahr 2010. Von stationär behandelten Myokardinfarkten waren in allen Jahren jedoch deutlich mehr Frauen als Männer betroffen. Im Gegensatz dazu haben stationäre Behandlungsfälle wegen **Schlaganfällen** von 2000 bis 2010 abgenommen. Die altersstandardisierte Fallzahl je 100.000 Einwohner mit der Krankenhausdiagnose Schlaganfall (I63–I64) lag 2000 bei 276 Fällen, sank bis 2005 relativ stark auf 218 Fälle und hat seit 2006 zwischen 222 und 224 gependelt; Männer waren kontinuierlich in deutlich stärkerem Umfang betroffen als Frauen (Abbildung 16). Da sowohl Myokardinfarkte als auch Schlaganfälle eine stationäre Intervention erfordern, dürften diese Daten ein relativ gutes Abbild der tatsächlichen Fallzahlen widerspiegeln. Erneut muss jedoch auf zwei Einschränkungen in der Interpretation dieser Daten hingewiesen werden: Zum einen fehlen Daten zur Komorbidität Diabetes und zum anderen kann sich die veränderte Vergütung stationärer Leistungen – je nach Diagnose unterschiedlich – auf die Fallzahl auswirken. Vernachlässigt man diese Limitationen und nimmt an, dass diese allgemeine kardiovaskuläre Morbiditätsentwicklung auch für Menschen mit Diabetes gilt, scheinen eine Reduktion vaskulärer Komplikationen nur auf ausgewählte Indikationen, wie beispielsweise Schlaganfall, zuzutreffen. Bei anderen Begleiterkrankungen, wie dem Myokardinfarkt, wäre dieser Erfolg nicht gegeben; allerdings deckt sich in diesem Fall die Krankenhausstatistik mit der Aussage von Icks et al. (2009 nach Heidemann et al. 2011), dass die Zahl der Herzerkrankungen auf konstantem Niveau geblieben sei.

Abbildung 16: Krankenhausfälle je 100.000 Einwohner (altersstandardisiert) mit der Diagnose Herzinfarkt (ICD I21–I22) und Schlaganfall (ICD I63–I64), 2000–2010



Quelle: IGES nach Diagnosedaten der Krankenhäuser, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

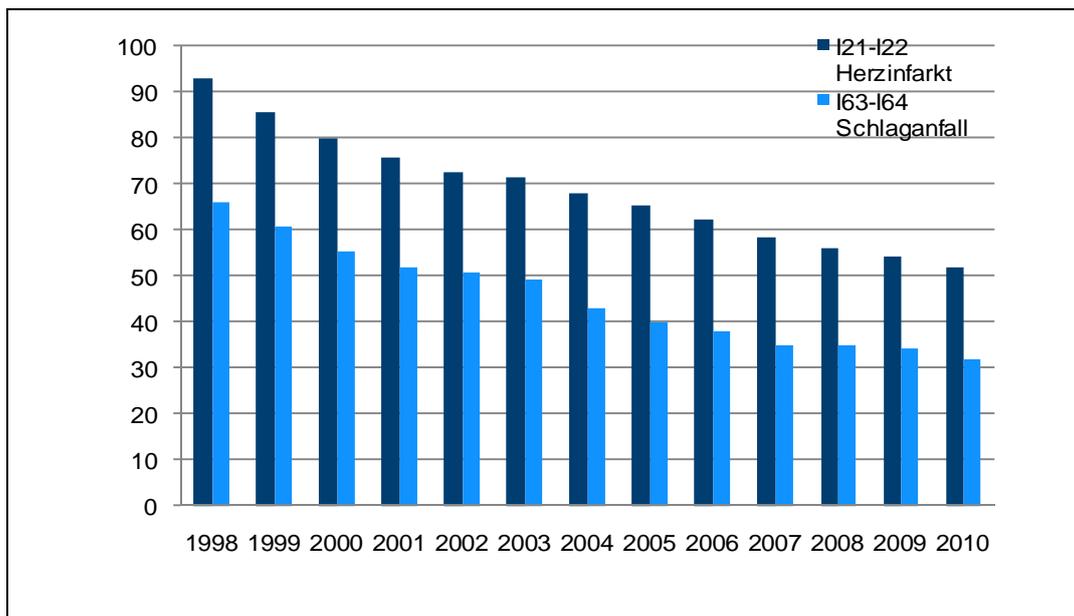
Diabetes-Ziele, die makrovaskuläre Erkrankungen fokussieren, wurden kaum definiert. In der St.-Vincent-Deklaration wurde die Reduktion der Erkrankungshäufigkeit und Sterblichkeit durch koronare Herzerkrankung festgeschrieben. Die dargestellten nationalen Ziele (z. B. Kap. 3.4) visieren entweder ganz allgemein eine Vermeidung schwerwiegender Diabetes-Komplikationen und Folgeerkrankungen an oder setzen eher auf konkrete Maßnahmen auf Ebene einzelner kardiovaskulärer Risikofaktoren an, wie auch in den DMP, in denen das Ziel einer Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität angegeben ist.

Aufgrund fehlender Daten zur Risikoentwicklung soll daher auch bei der **kardiovaskulären Mortalität** auf allgemeine Mortalitätsdaten zurückgegriffen werden. Basierend auf der Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes sind sowohl Herzinfarkt (I21–I22) als auch Schlaganfall (I63–I64) als Todesursache im Zeitverlauf von 1998 bis 2010 kontinuierlich gesunken (Abbildung 17). 1998 lag die altersstandardisierte Zahl der Sterbefälle je 100.000 Einwohner für **Herzinfarkt** bei 93 und sank auf 52 im Jahr 2010; **Schlaganfälle** (ICD I63–I64) nahmen von 66 Sterbefällen je 100.000 Einwohner im Jahr 1998 auf 32 im Jahr 2010 ab.<sup>23</sup> Insgesamt ist die Zahl der Todesfälle wegen dieser beiden vaskulären Indikationen in den letzten Jahren um rund die Hälfte gesunken. Allerdings weisen die Statistiken nicht

<sup>23</sup> Todesursachenstatistik, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

aus, wie sich der Anteil der Menschen mit Diabetes innerhalb dieser Todesfälle verändert hat. Da es insgesamt jedoch zu einer deutlichen Abnahme dieser kardiovaskulär bedingten Todesfälle gekommen ist, liegt die Schlussfolgerung nahe, dass die allgemeine Entwicklung auch auf Menschen mit Diabetes zutrifft. Somit könnte eine Reduktion vaskulärer Komplikationen zumindest in Hinblick auf Todesursachen erfüllt sein.

Abbildung 17: Sterbefälle je 100.000 Einwohner (altersstandardisiert) an Herzinfarkt (ICD I21-I22) oder Schlaganfall (ICD I63-I64), 1998–2010



Quelle: IGES nach Todesursachenstatistik, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

Entgegen diesem relativ starken Rückgang von Herzinfarkt und Schlaganfall als Todesursachen um 44 % bzw. 67 %, hat die Zahl der Sterbefälle je 100.000 Einwohner (altersstandardisiert) an Diabetes (E10–E14) nur leicht abgenommen: 1998 sind noch 23 Fälle je 100.000 an Diabetes mellitus verstorben, 2010 waren es noch 20 Fälle – dies entspricht einem Rückgang um gut 15 %. Einzubeziehen in die Interpretation der Daten ist jedoch, dass sich auch andere Komorbiditäten, die zum Tode führen können oder auch das Kodierverhalten verändert haben können. Letzteres trifft vermutlich bzgl. des leichten Rückgangs an Diabetes-Verstorbenen zu; denn für eine solche Reduktion der Sterblichkeit gibt es keine weiteren Anhaltspunkte.

In den DMP wurde sowohl für Typ-1- als auch für Typ-2-Diabetiker eine Vermeidung makrovaskulärer Folgeerkrankungen als Ziel angegeben, wobei sich die anvisierten Maßnahmen nach Diabetiker-Typen ganz leicht unterschieden. Neben Lebensstil-verändernden Maßnahmen, wie der Aufgabe des Rauchens (siehe 5.2), und der Therapie mit Thrombozyten-

aggregationshemmern (nur zur Sekundärprävention bei Typ-2-Diabetikern) wurde eine antihypertensive und lipidmodifizierende Therapie empfohlen (siehe 5.4). Konkrete Beispiele zu Früherkennungsuntersuchungen von makrovaskulären Erkrankungen sind nicht explizit unter diesem Endpunkt angegeben; werden z. T. jedoch über individuelle Maßnahmen (z. B. Fettstoffwechsel, siehe 5.4) abgedeckt.

Basierend auf Routinedaten von BARMER-Versicherten wurden für das Jahr 2007 Häufigkeiten einzelner diabetesbedingter Komplikationen analysiert. Dabei ergab sich eine niedrigere vaskuläre Komorbiditätsrate in der Gruppe der DMP-Teilnehmer: Diese lag für **Myokardinfarkt** (I21–I22) bei 0,83 % im Jahr vs. 1,10 % für Nicht-Teilnehmer und für **Schlaganfall** (I63) bei 0,91 % im Jahr vs. 1,14 % (Stock et al. 2010). Eine weitere Routinedatenanalyse – basierend auf Versichertendaten der Techniker Krankenkasse – ermittelte keine signifikanten Unterschiede bei kardiovaskulären Komorbiditäten bei DMP-Teilnehmern versus Nicht-Teilnehmern. Von einem Schlaganfall (I63) waren 2006 in der DMP-Gruppe 1,70 % betroffen und von einem Herzinfarkt (I21) 0,99 % (Linder et al. 2011). Die Ergebnisse erlauben keine Interpretation, ob DMP-Programme einen protektiven Effekt auf die Entstehung von Herzinfarkt und Schlaganfall haben.

Eine andere Routinedatenanalyse mit Versichertendaten der KKH Allianz untersuchte stationäre Behandlungsfälle und -tage pro 1.000 Versichertenjahre für Menschen mit Diabetes mit und ohne DMP-Einschreibung. Wegen **Bluthochdruck, KHK und Myokardinfarkt** (I10–I25) gab es unter DMP-Teilnehmern 44 Krankenhausfälle mit 434 Tagen, unter Nicht-Teilnehmern waren es 38 Fälle und weniger Tage (422). Aufgrund von **Arrhythmien und Herzinsuffizienz** (I26–I59) kam es bei DMP-Teilnehmern zu 23 Krankenhausfällen und 236 Krankenhaustagen pro 1.000 Versichertenjahre, bei Nicht-Teilnehmern waren es 30 Fälle und fast doppelt so viele Krankenhaustage (395 Tage, sign.). Die Diagnose **Schlaganfall** (I60–I64) wurde bei DMP-Teilnehmern seltener kodiert und zog um zwei Drittel weniger Behandlungstage nach sich: 9 vs. 18 Fälle und 126 vs. 379 Tage (sign.) (Nolting et al. 2011). Diese DMP-Evaluation zeigt somit ein gemischtes Bild auf: Bei einigen kardiovaskulären Begleiterkrankungen (Arrhythmien, Herzinsuffizienz und Schlaganfall) scheinen DMP-Teilnehmer gegenüber Nicht-Teilnehmern aufgrund einer geringeren Zahl und vor allem einer kürzeren Dauer der Krankenhausaufenthalte im Vorteil; bei Bluthochdruck, KHK und Myokardinfarkt scheint sich dieser Vorteil umzukehren. Erneut sind somit keine eindeutigen Aussagen über den Erfolg der DMP möglich.

Die in den DMP vereinbarte Maßnahme der Verordnung von **Thrombozytenaggregationshemmern** wurde in der KORA-Studie untersucht. Danach nahmen gut 40 % der DMP-Teilnehmer und knapp 30 % der Nicht-Teilnehmer Thrombozytenaggregationshemmer ein (OR= 1,76; n.

sign.) (Stark et al. 2011; Holle et al. 2009). In der Routinedatenanalyse der KKH Allianz wurden im Jahr 2006 50.451 DDD antithrombotische Medikamente pro 1.000 Versichertenjahre für Diabetiker mit und 48.5338 DDD für Diabetiker ohne DMP-Einschreibung verordnet; die Mehr-Verordnungen zugunsten der DMP-Teilnehmer war signifikant (Nolting et al. 2011). Es gibt somit Hinweise darauf, dass kardiovaskulär bezogene, präventive Medikation bei DMP-Teilnehmern besser ist als bei Nicht-Teilnehmern; aufgrund der geringen Studienzahl und des nicht signifikanten Ergebnisses in einer dieser beiden Untersuchungen sollte dieser Endpunkt in weiteren Studien geprüft werden.

Die **Gesamtmortalität** von Menschen mit Diabetes wurde u. a. in der ELSID-Studie untersucht. Die Analyse ergab eine signifikant höhere Sterblichkeitsrate für die Menschen mit Diabetes ohne DMP-Teilnahme: 14 % versus 11 % mit DMP-Teilnahme. In einer multivariaten Analyse wurde für Nicht-Teilnehmer eine höhere Wahrscheinlichkeit zu versterben bestimmt: HR=1,46 (sign.) (Miksch et al. 2010). In der gleichen Studie wurde bei einem etwas anderen methodischen Vorgehen eine Sterblichkeit von 12 % für DMP-Teilnehmer versus 10 % für Nicht-Teilnehmer ermittelt. Somit war für DMP-Teilnehmer die Chance (OR), den Studienzeitraum zu überleben, 1,34fach höher (Szecsenyi 2008).

Eine Routinedatenanalyse mit Versichertendaten der BARMER ermittelte für das Jahr 2007 eine signifikant niedrigere Sterblichkeit von 2,3 % in der DMP-Gruppe im Vergleich zu Menschen mit Diabetes (4,7 %), die nicht in ein DMP eingeschrieben waren (Stock et al. 2010). Die Ergebnisse der DMP-Evaluation deuten bezüglich Mortalität alle in die gleiche Richtung und zeigen eine signifikant niedrigere Sterblichkeit für Menschen mit Diabetes, die in ein DMP eingeschrieben sind, im Vergleich zu Nicht-Teilnehmern. Welche Maßnahmen im Einzelnen zu diesem Erfolg führen, müsste noch analysiert werden; entscheidend ist jedoch das Ergebnis einer durch DMP möglichen Reduktion der Mortalität.

Makrovaskuläre Ereignisse werden durch eine Vielzahl an diabetesspezifischen Risikofaktoren beeinflusst und wirken sich maßgeblich auf die Mortalität von Menschen mit Diabetes aus. Auch wenn die Diabetes-Ziele ihren Fokus eher auf einzelne makrovaskuläre Risikofaktoren setzen oder ganz global eine Reduktion von schwerwiegenden Folgeerkrankungen fordern, gibt es einige Untersuchungen, die auf einen Rückgang kardiovaskulärer Morbidität und Mortalität hindeuten. Unter der Annahme, dass ein allgemeiner Morbiditätsrückgang von Schlaganfällen vorliegt und von dieser Entwicklung Menschen mit Diabetes genauso betroffen sind wie Menschen ohne Diabetes, scheint diesbezüglich eine Reduktion vaskulärer Komplikationen erreicht zu sein. Bei anderen Begleiterkrankungen,

wie dem Myokardinfarkt, konnte eine solche Reduktion basierend auf der Krankenhausstatistik nicht gezeigt werden. Auch die Zahl der Sterbefälle aufgrund von Myokardinfarkt sowie Schlaganfall ist stark gesunken – erneut soll angenommen werden, dass diese Entwicklung auch auf Menschen mit Diabetes zutrifft.

Die Ergebnisse der DMP-Evaluation ermöglichen keine einheitliche Schlussfolgerung, ob bei DMP-Teilnahme die Häufigkeit von Herzinfarkt und Schlaganfall reduziert werden kann. Für eindeutige und gesicherte Aussagen sind auch an dieser Stelle weitere, langfristige Untersuchungen notwendig. Dieser Forschungsbedarf spiegelt sich auch in anderen DMP-Evaluationen wider, wonach abhängig von der exakten kardiovaskulären Indikation ein Vorteil für DMP-Teilnehmer oder aber für Nicht-Teilnehmer besteht. Auch ob die kardiovaskulär bezogene, präventive Medikation bei DMP-Teilnehmern besser ist als bei Nicht-Teilnehmern, sollte in weiteren Studien geprüft werden.

In Bezug auf die Sterblichkeit weisen die Ergebnisse der DMP-Evaluation jedoch in die gleiche Richtung: Mit einer DMP-Teilnahme scheint eine Reduktion der Mortalität möglich, da in den vorliegenden Untersuchungen bei Diabetikern, die in ein DMP eingeschrieben waren, eine signifikant niedrigere Sterblichkeit vorlag im Vergleich zu Nicht-Teilnehmern.

### 5.10 Patientenzufriedenheit, Lebensqualität und psychosoziale Folgen

Inwiefern das Ziel der St-Vincent-Deklaration, der anhaltenden Verbesserung der Lebensqualität von Menschen mit Diabetes (siehe 3.1), erreicht wurde, soll hier anhand von Daten zur Patientenzufriedenheit – hierzu gehört auch die durch die Patienten eingeschätzte Qualität der Versorgung – sowie zur Lebensqualität einschließlich des selbst eingeschätzten Gesundheitszustandes und zu psychosozialen Folgen der Erkrankung Diabetes beschrieben werden.

Im Gutachten des SVR wird die Relevanz und gleichzeitig die Vernachlässigung **psychosozialer Aspekte** in der Versorgung von Menschen mit Diabetes beklagt. Nach einer dort zitierten Studie sind ca. 17 % der Diabetiker einer „extremen psychosozialen Belastung“ ausgesetzt, was sich – im Vergleich zu weniger stark belasteten Diabetikern – wiederum negativ auf die Stoffwechselkontrolle auswirkt. Als größte psychosoziale Belastung zeigte sich Depressivität (Typ-1- und Typ-2-Diabetiker), gefolgt von Hypoglykämieängsten (Typ 1) bzw. körperlichen Beschwerden (Typ 2) (SVR-G 2000/2001 Bd. III: 233). Eine andere Untersuchung verdeutlicht die psychosoziale Belastung von Menschen mit Diabetes insofern, als dass behandlungsbedürftige psychosoziale Probleme bei 20 bis 30 % der Teil-

nehmer von Diabetes-Schulungen festgestellt wurden, wobei die befragten Therapeuten gleichzeitig das psychosoziale Unterstützungsangebot als unzureichend einstufen (SVR-G 2000/2001 Bd. III: 233).

Die Frequenz des Auftretens **psychischer Störungen** scheint nach Nolting et al. (2011) unter DMP-Teilnehmern seltener zu sein als unter nicht in das DMP eingeschriebenen Typ-2-Diabetikern: So verursachten psychische Störungen 9 stationäre Fälle und 176 Krankenhaus-Tage pro 1.000 Versichertenjahre bei Personen im DMP, aber 24 stationäre Fälle und 681 Krankenhaus-Tage pro 1.000 Versichertenjahre bei Nicht-DMP-Teilnehmern (sign.). Zudem waren bei Diabetikern im DMP auch signifikant weniger Tagesdosen an **Psychopharmaka** erforderlich (Nolting et al. 2011).

In einer Studie von Elkeles et al. (2007) wurde die Wirkung des DMP für in der BARMER Ersatzkasse Neubrandenburg versicherte Typ-2-Diabetiker hinsichtlich Gesundheitszustand, **Versorgungsqualität** und Lebensqualität erhoben. Insgesamt konnten 124 Teilnehmer telefonisch befragt werden, die in der Mehrheit im Jahr 2005 mehr als ein halbes Jahr am DMP teilgenommen hatten. Während die Versorgung vor der Programmteilnahme von 86 % als sehr gut und gut eingeschätzt wurde, gaben dies für den Zeitraum seit der Teilnahme 96 % an (Elkeles et al. 2007). Bei der Interpretation muss allerdings der sogenannte Erinnerungsbias berücksichtigt werden: Inwiefern eine nachträgliche Beurteilung der Versorgung mit einer Beurteilung der gegenwärtigen Situation vergleichbar ist, kann in dieser Studie nicht eingeschätzt werden.

In der KORA-Studie waren DMP-Teilnehmer (Typ-2-Diabetes) allerdings unzufriedener mit der Versorgung als nicht eingeschriebene Versicherte (Mittel 5,3 vs. 5,6 auf einer Skala von 1 bis 7 (höchste Zufriedenheit)) (Stark et al. 2009).

Der **Gesundheitszustand** wird von den im DMP eingeschriebenen BARMER-Versicherten (Neubrandenburg) mit Typ-2-Diabetes schlechter eingeschätzt: Nur 56 % halten ihre Gesundheit für sehr gut oder gut. Die Mehrheit (79 %) empfindet dabei keine Veränderung seit Programmteilnahme; bei 19 % kommt es zu einer Verbesserung, bei 2 % zu einer Verschlechterung.<sup>24</sup> Im Gegensatz zum Gesundheitszustand wird die **Lebensqualität** von den Befragten relativ gut bewertet. So geben 66 % der DMP-Teilnehmer an, eine sehr gute oder gute Lebensqualität zu empfinden (Elkeles et al. 2007). Da in der Studie aber kein etabliertes Instrument zur Messung der Lebensqualität verwendet wurde, kann nicht beurteilt werden,

---

<sup>24</sup> Differenz zu 100 durch Rundung

in welchem Verhältnis das Ergebnis zur Allgemeinbevölkerung, zur nicht diabetischen Bevölkerung oder zu Nicht-DMP-Teilnehmern steht.

Die vom Bundesversicherungsamt vorgeschriebene Erhebung der **Lebensqualität** mit Hilfe des Fragebogens SF-36 ermöglicht nur einen Vergleich der Programme untereinander, eine Vergleichsgruppe ist nicht vorgesehen. DMP-Evaluationen mit Vergleichsgruppe greifen überwiegend auf Abrechnungsdaten der Krankenkassen zurück, die keine Daten zur Lebensqualität oder zum subjektiven Gesundheitszustand oder Patientenzufriedenheit enthalten. Im Rahmen der ELSID-Studie wurde neben der Routinedatenauswertung jedoch auch eine telefonische Befragung von Menschen mit Typ-2-Diabetes durchgeführt und differenziert nach Teilnahme in einem DMP ausgewertet. Dabei wurde die Lebensqualität der Menschen mit Diabetes sowohl mit dem SF-36 als auch mit dem Fragebogen EQ-5D erhoben. Beim SF-36 zeigten Männer eine bessere Lebensqualität als Frauen. Unter männlichen DMP-Teilnehmern war die Lebensqualität deutlich schlechter als unter männlichen Nicht-Teilnehmern; bei Frauen zeigte sich ein umgekehrtes Bild (Miksch et al. 2008). In der Analyse mittels EQ-5D zeigten sich insgesamt ebenfalls keine signifikanten Unterschiede in Hinblick auf die Lebensqualität bei DMP-Teilnehmern im Vergleich zu Nicht-Teilnehmern. In Subgruppenanalysen nach Alter sowie Anzahl und Art der Komorbidität zeigte sich eine zunehmende Einschränkung der Lebensqualität mit zunehmender Zahl der Komorbiditäten. Allerdings fiel diese Einschränkung bei Teilnehmern deutlich und signifikant geringer aus als bei Nicht-Teilnehmern (Ose et al. 2009).

Es muss festgestellt werden, dass psychosoziale Probleme bei Diabetes mangelhaft untersucht sind. Zur Verbesserung von selbst wahrgenommenem Gesundheitszustand und Lebensqualität durch eine DMP-Teilnahme ergeben sich je nach Studie und Teilnehmerkreis unterschiedliche Ergebnisse: Es gibt Hinweise dafür, dass Frauen besser als Männer auf DMP ansprechen, sowie Diabetiker mit weiteren Krankheiten besser als Menschen, die ausschließlich an Diabetes erkrankt sind.

## 5.11 Fazit

Vor dem Hintergrund der einleitend dargestellten Ziele der St.-Vincent-Deklaration, aber auch der darauf folgenden nationalen Zielvereinbarungen, soll bewertet werden, inwiefern sich die Versorgung von Menschen mit Diabetes im Laufe der Zeit verändert hat und ob Veränderungen existieren, die sich ursächlich auf DMP zurückführen lassen.

**Verbesserungen in der Versorgung von Menschen mit Diabetes** lassen sich seit den 1990er-Jahren in den folgenden Bereichen ablesen:

- Insgesamt ist eine Zunahme an Patientenschulungen, insbesondere bei Typ-2-Diabetes, feststellbar.
- Die Neuerblindungsrate hat stark abgenommen.
- Weiterhin kann eine Zunahme an Kontrolluntersuchungen der Niere konstatiert werden.
- Zuletzt kann eine starke Abnahme der Häufigkeit und der Sterblichkeit an Schlaganfall und der Mortalität aufgrund von Herzinfarkt auch unter Menschen mit Diabetes vermutet werden.

Hingegen gibt es bei der Häufigkeit stationärer Behandlungsfälle wegen Myokardinfarkt in den letzten zehn Jahren fast keine Veränderung und die Zahl an Hypertonikern scheint in der Allgemeinbevölkerung sogar zunehmend. Außerdem ist eine Zunahme Verstorbener an chronischer Niereninsuffizienz in der Allgemeinbevölkerung beobachtbar. Zu weiteren Indikatoren, wie z. B. zur Lebensqualität oder zu Neuropathien, sind keine belastbaren Publikationen bzw. Datenerhebungen vorhanden.

Hinsichtlich der **Erreichung der Ziele aus der St.-Vincent-Deklaration** muss Folgendes festgestellt werden:

- Die Zahl an durchgeführten Augenuntersuchungen hat zugenommen. Es gibt keinen Hinweis auf eine niedrigere Erblindungsrate bei DMP-Teilnehmern im Vergleich zu Nicht-Teilnehmern, aber regionale Studienergebnisse weisen darauf hin, dass die Neuerblindungsrate unter Diabetikern stark abgenommen hat, auch verglichen mit Nicht-Diabetikern. Demnach ist das St.-Vincent-Ziel, die Neuerblindungsrate um 30 % zu senken, erreicht.
- Das Ziel, die Zahl der Personen mit terminalem Nierenversagen um ein Drittel oder mehr zu reduzieren, ist nicht erreicht worden.
- Das Ziel, die Zahl an Amputationen zu halbieren, ist nach derzeitiger Datenlage nicht erreicht worden.
- Es gibt Hinweise dafür, dass in der Allgemeinbevölkerung Sterbefälle an Myokardinfarkt abnehmen, Krankenhausfälle mit Myokardinfarkt hingegen nicht abnehmen. Die Übertragbarkeit dieses Trends

auch auf Diabetiker wird als wahrscheinlich angesehen, im Umkehrschluss ist dieser Trend nicht als Diabetes-spezifisch anzusehen.

- In der Umsetzung primärpräventiver Maßnahmen, im Sinne von umfassenden Programmen zur Erkennung und Verhinderung von Diabetes und den damit verbundenen Folgen, bestehen große Defizite.

Durch verschiedene DMP-Evaluationen konnten in den folgenden Bereichen **Vorteile bei DMP-Teilnahme gegenüber Nicht-Teilnahme** festgestellt werden:

- Der Risikofaktor Rauchen kann reduziert werden.
- Im DMP nehmen mehr Diabetiker an Patientenschulungen teil.
- DMP-Teilnehmer erhalten zudem mehr Antidiabetika (gemäß Leitlinien) als Nicht-Teilnehmer und ihr Blutzucker wird häufiger ärztlich kontrolliert.
- Teilnehmer am DMP führen häufiger eine Selbstkontrolle des Blutdrucks durch, ein größerer Anteil erhält Antihypertensiva und mehr Teilnehmer erreichen Zielwerte als Nicht-Teilnehmer.
- DMP-Teilnehmer erfahren häufiger eine ärztliche Kontrolle des Fettstoffwechsels und Verordnungen an Lipidsenkern als Nicht-Teilnehmer.
- Augenuntersuchungen erfolgen innerhalb von DMP häufiger.
- Die allgemeine Mortalität scheint bei DMP-Teilnehmern geringer zu sein als bei nicht eingeschriebenen Diabetikern.

Weiterhin ist festzustellen, dass es Menschen mit Diabetes im DMP trotz Fortschreitens der Erkrankung gelingt, ihr Gewicht und ihren HbA<sub>1c</sub>-Wert zu halten.

Auffällig ist, dass die DMP-Evaluation zwar etliche konkrete Prozesse, Maßnahmen und (Surrogat-)Parameter fokussiert, Aussagen zu den – auch vom BVA vorgegebenen (siehe Abschnitt 2.2) – patientenrelevanten übergeordneten Zielen und Endpunkten für alle DMP-Teilnehmer jedoch anhand der verfügbaren Evaluationsdaten nicht in befriedigendem Umfang möglich sind. Unterschiedliche Methoden und Evaluationsparameter zwischen den einzelnen DMP-Evaluationen, die auf Basis von Krankenkassendaten mit Vergleichsgruppen durchgeführt wurden, führen zu einer Varianz in den Ergebnissen und schmälern die Aussagekraft der Evaluationen. Die bedeutsame Frage, ob Neuropathien, Amputationen, Neuerblindungen, (dialysepflichtige) Niereninsuffizienzen oder kardiovaskuläre Ereignisse durch DMP im Sinne der Patienten beeinflusst werden können, muss auch zehn Jahre nach Einführung der Programme als offen betrachtet werden.

Ursächlich für die **mangelhafte Datenlage** in den Studien oder Statistiken sind

- fehlende Datenerhebung zu den patientenrelevanten Endpunkten,
- unterschiedliche Designs,
- unterschiedliche Endpunkte bzw. Surrogatparameter,
- unterschiedliche Grenz- bzw. Zielwerte,
- unterschiedliche Zielpopulationen (nur Typ 1, nur Typ 2, beide Typen),
- kleine Datenbasen bzw. Stichproben,
- sehr kurze Beobachtungsdauern,
- nur allgemeine und keine -spezifischen Daten für Menschen mit Diabetes.

Insbesondere zu Diabetes mellitus Typ 1 liegen wenige Studien vor. Bei der Betrachtung einer zeitlichen Veränderung der Diabetiker-Versorgung wäre bei einigen Endpunkten auch ein Vergleich mit Menschen ohne Diabetes bzw. der Allgemeinbevölkerung wünschenswert – es fehlt jedoch an bevölkerungsbezogenen Studien, die zwischen diesen beiden Populationen in Hinblick auf die gewünschten Endpunkte differenzieren. Die Interpretation von DMP-Evaluationen wird durch unterschiedliche Studienpopulationen erschwert, so dass nicht-adjustierte Analysen nur eine geringe Aussagekraft haben. Aussagen zu Subgruppen, wie z. B. ein Geschlechtervergleich oder differenziert nach Altersgruppen oder Risikoprofil (Krankheitsschweregrad) sind nicht möglich. Hinzu kommt, dass DMP mittlerweile flächendeckend implementiert sind, so dass der Anteil der Nicht-Eingeschriebenen Diabetiker nur noch sehr klein ist und oftmals auf einer Nicht-Eignung der Betroffenen beruht. Ein Vergleich der Versorgungsqualität mit und ohne DMP wird durch solch unterschiedliche Patientenkollektive – trotz der eingesetzten Matching-Verfahren – weiter erschwert.

Eine besondere Herausforderung bei der Beurteilung der Versorgungsqualität von Menschen mit Diabetes stellt die Interaktion der verschiedenen Endpunkte bzw. Risikofaktoren und Surrogate untereinander dar, so dass Aussagen über Kausalitäten mit Vorsicht getroffen und schon bei der Zielformulierung beachtet werden sollten. Darauf machten bereits zum Zeitpunkt der Einführung der DMP Häussler und Berger (2004a) aufmerksam, indem sie mögliche Effekte von bei Erreichen angestrebter Zielwerte auf patientenrelevante Endpunkte modellierten.<sup>25</sup> Basierend auf ihren Analyse-

---

<sup>25</sup> In der Untersuchung wurde u.a. modelliert, wie sich das Risiko von Langzeitkomplikationen (Schlaganfall, Myokardinfarkt, Erblindung, Nierenversagen, Amputationen) über einen 10-

ergebnissen wiesen die Autoren darauf hin, dass nur ein sehr kleiner Teil der Diabetiker in Hinblick auf die Reduktion von Langzeitkomplikationen von den DMP profitieren würde, da das Risiko für Folgeerkrankungen individuell stark schwanke und die meisten Diabetiker ein ohnehin eher geringes Komplikationsrisiko hätten. Diese Veröffentlichung wurde zwar kontrovers diskutiert (Raspe et al. 2004; Häussler und Berger 2004b), macht jedoch auf die Notwendigkeit aufmerksam, sowohl die potentielle Beeinflussbarkeit von patientenrelevanten Endpunkten durch die angestrebten Zielwerte, wie auch die mögliche Wirkung von Maßnahmen und Maßnahmenbündeln bei der Zielformulierung zu beachten.

Diabetes ist eine komplexe chronische Erkrankung, bei der die Vermeidung von Folgeerkrankungen ein wichtiger Versorgungsschwerpunkt ist. Gerade bei solchen Erkrankungen sind Langzeitstudien unerlässlich, die eine Chance bieten, auch langfristige Endpunkte zu erfassen. Aber auch einheitliche Methoden, ebenso wie eine geeignete Kontrollgruppe sind notwendig, um Aussagen bezüglich einer Wirkung oder Zielerreichung durch die angewandten Maßnahmen treffen zu können.

---

Jahres-Zeitraum bei Erreichen der Zielwerte (HbA<sub>1c</sub>-Wert: ≤6,5 %, systolischer Blutdruck: ≤130mmHg, Gesamtcholesterin: ≤185mg/dl, HDL: 46mg/dl, Nicht-Raucher) verändert. Das Potenzial bzgl. der Vermeidung verschiedener Risiken bezogen auf alle Typ-2-Diabetiker unter der Annahme einer 25%igen Zielwerterreichung bezogen auf zehn Jahre lag danach für Myokardinfarkt bei 3,4 %, für Schlaganfall bei 2,9 %, für Amputation bei 0,6 %, für Nephropathie bei 0,04 % und für Erblindung bei 0,6 % (ebd: 41).

## 6 Empfehlungen

In der vorliegenden Analyse wurden gesundheitspolitische Initiativen zur Verbesserung der Diabetes-Versorgung bewertet. Hierzu wurden gesundheitspolitische Ziele und dazugehörige Umsetzungsmaßnahmen beschrieben und ihre Erfolge in Hinblick auf die Zielerreichung analysiert.

Im Ergebnis ist festzustellen, dass viele der gesteckten Versorgungsziele – wie insbesondere die Ziele der Deklaration von St.-Vincent – bisher nicht erreicht wurden, oder sich die Studienlage auch 20 Jahre nach Konsentierung dieser Ziele nicht auf einem Niveau befindet, das eine verlässliche Beurteilung der Zielerreichung erlaubt. Auch die auf nationaler Ebene unternommenen Anstrengungen, Versorgungsziele für die Diabetesbehandlung zu vereinbaren, müssen entweder aufgrund fehlender Zielerreichung oder aufgrund fehlender Messbarkeit als überarbeitungsbedürftig eingestuft werden.

Adäquate und realistische Ziele sind die Voraussetzung für eine Evaluierbarkeit und somit für eine Einschätzung der Versorgungsqualität von Menschen mit Diabetes. Zur Zielerreichung sind wiederum geeignete Maßnahmen notwendig, d. h. Maßnahmen, mit denen diese Ziele potentiell auch erreicht werden können. Da offensichtlich einige der in St.-Vincent deklarierten Ziele auch 20 Jahre später (noch) nicht erreicht worden sind, ist zu folgern, dass die gewählten Maßnahmen in Bezug auf die Eignung zur Zielerreichung überdacht werden sollten. Das Spektrum der in der Praxis – auch in den DMP-Programmen – angewandten Einzelmaßnahmen ist zwar breit, ihr Wirkungspotential in Hinblick auf die Erreichung spezifischer Zielparame-ter, auf Unterschiede zwischen Subgruppen und bei paralleler Anwendung weiterer Maßnahmen ist jedoch weitestgehend unbekannt und wird bei der Zieldefinition bislang nicht berücksichtigt.

Ungeachtet dessen wurde die Wirksamkeit der DMP von Beginn an vorausgesetzt, eine Evaluation im Vergleich zu einer nicht am DMP teilnehmenden Population war von vornherein nicht vorgesehen und ist nachträglich nur unter bedeutsamen methodischen Limitationen durchführbar. Zugleich gilt, dass die DMP inzwischen flächendeckend eingeführt sind, so dass der nachträgliche Versuch, die Wirksamkeit der Einführung der DMP zu messen, abgelöst werden sollte durch eine sinnvolle prospektiv geplante Zusammenstellung geeigneter Maßnahmenbündel zur Verbesserung der Programme. Zugleich können in vorgegebenen Zeiträumen realistisch erreichbare Ziele definiert werden.

Hierzu gehören die etablierten Maßnahmen auf den Prüfstand. Eine umfassende Analyse wäre beispielsweise im Rahmen eines Health Technology Assessments (HTA) denkbar, indem nicht nur die Effekte und Nebenwirkungen aller Einzelmaßnahmen der DMP zu analysieren wäre, sondern auch ihre Interaktion und ihr gemeinsamer Effekt im Rahmen des „Maßnahmenbündels DMP“. Die Eignung von Surrogaten könnte dabei genauso überprüft, wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der DMP oder die Eignung der Maßnahmen abhängig vom Risikoprofil des einzelnen Diabetikers. Im Sinne von HTA käme eine Beurteilung des sozialen, ethischen und legalen Rahmens hinzu. Auf diese Weise können Kenntnisse darüber entstehen, mit welcher Maßnahme bzw. mit welchem Maßnahmenbündel, welche Wirkung realistisch innerhalb welcher Zeitspanne zu erzielen ist. Diese Arbeit ist seit der St.-Vincent-Deklaration nicht gemacht worden. So wurde zwar mit hohem Aufwand die Diabetes-Versorgung strukturiert und organisiert, ohne allerdings zuvor zu ermitteln, wann welche Ergebnisse zu erwarten sind.

Ergänzend zu einer umfassenden Bewertung von Maßnahmen im Rahmen eines HTA können Modellierungen ein geeignetes Instrument darstellen. Solche Modellierungen zur Effektstärke von Einzelmaßnahmen bzw. vor allem von Maßnahmenbündeln auf eine Zielerreichung sollten auf klinischen/epidemiologischen/bevölkerungs-bezogenen Studien basieren, die teilweise womöglich noch initiiert werden müssten.

Basierend auf der Maßnahmenbewertung und ggf. der Effektmodellierung ist dann einerseits eine geeignete Grundlage geschaffen, um die existierenden Maßnahmen zu überprüfen und ggf. anzupassen oder verstärkt umzusetzen. Zum Anderen können auf dieser Basis – erstmalig – realistische, messbare, nationale Versorgungsziele definiert werden. Diese Ziele sollten patientenrelevante Endpunkte fokussieren, die mit den ermittelten geeigneten Maßnahmen auch erreichbar sind. Zugleich kann ein begründeter Zeitplan für die Zielerreichung erstellt werden, dessen Einhaltung laufend zu überprüfen wäre.

Die Definition solch adäquater Ziele könnte im Zuge der Entwicklung des Nationalen Diabetesplans, und somit im Rahmen der Strategie der Vereinten Nationen hin zu nationalen Aktionsplänen zur Prävention nicht übertragbarer, chronischer Erkrankungen, erfolgen. Um zu einer nationalen Strategie zu gelangen, ist sicherzustellen, dass die Ziele von einer breiten Basis getragen werden, die neben Fachgesellschaften und Patientenvereinigungen auch Politik, Leistungserbringer und Kostenträger umfasst.

Im Sinne einer Beurteilung der Zielerreichung ist es notwendig, bereits vor Umsetzung der Maßnahmen ein langfristiges Evaluationskonzept zu integrieren, das mit einheitlichen Methoden Vorher-Nachher- und Kontrollgruppen-Vergleiche ermöglicht. Hierzu sind Indikatoren zu definieren, anhand

derer neben Surrogaten, Struktur- und Prozessparametern vor allem patientenrelevante Endpunkte auf Bevölkerungsebene messbar werden.

An dieser Stelle greift auch das beschriebene Defizit bezüglich der morbiditäts- und mortalitätsbezogenen Daten und somit bezüglich einer Beurteilung der Versorgungssituation für Menschen mit Diabetes im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung. Während für die Allgemeinbevölkerung diverse gesundheitsbezogene Statistiken verfügbar sind, fehlt eine Differenzierung nach Diabetes-Status. Zur Schließung dieser Lücke kann Versorgungsforschung beitragen, und beispielsweise durch retrospektive Routinedatenanalysen basierend auf Krankenkassenabrechnungsdaten nützliche Ergebnisse zur Versorgungsinanspruchnahme (und somit indirekt zum Gesundheitszustand) der Allgemeinbevölkerung im Vergleich zu Menschen mit Diabetes liefern.

Auch bei dem eingangs beschriebenen zweiten Schwerpunkt dieser Analyse (neben der Vermeidung von Folgeerkrankungen des Diabetes), nämlich der Prävention von Diabetes, besteht Handlungsbedarf. Es muss festgestellt werden, dass eine nationale, Lebensstil-bezogene, wirksame Präventionsstrategie fehlt. In mehreren Modellprojekten und Untersuchungen konnte jedoch der Erfolg einzelner regionaler oder punktueller Präventionsmaßnahmen nachgewiesen werden. Um eine weitere Prävalenzzunahme zu verhindern, sollten diese Einzelmaßnahmen flächendeckend im Sinne einer ganzheitlichen Verhaltens- und Verhältnisprävention eingeführt und evaluiert werden.

Zusammenfassend kann aus der vorliegenden Politikfeldanalyse der folgende Forschungs- und Handlungsbedarf abgeleitet werden:

- Entwicklung einer nationalen und kontinuierlichen, zielgruppenspezifischen Strategie zur Lebensstil-bezogenen Primärprävention von Diabetes, die wirksame Ansätze bündelt und verstärkt, ganzheitliche Verhaltens- und Verhältnisprävention beinhaltet und die eine Evaluation vorsieht.
- Durchführung von Versorgungsforschungsstudien zur Versorgungsinanspruchnahme, Morbidität und Mortalität sowie der Entwicklung von Folgeerkrankungen (z. B. Myokardinfarkt, Schlaganfall, Erblindung) von Menschen mit Diabetes.
- Überprüfung und ggf. Anpassung der innerhalb der DMP etablierten Maßnahmen zur Zielerreichung im Rahmen einer umfassenden Bewertung (HTA) hinsichtlich des Wirkpotentials und des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Einzelmaßnahmen und Maßnahmenbündeln, sowie hinsichtlich womöglich besonderer Eignung für Subgruppen.

- Konsentierung eines erreichbaren und überprüfaren, terminierten nationalen Zielsystems, inkl. konkreter Umsetzungsmaßnahmen und integriertem Evaluationskonzept.

## Literaturverzeichnis

- AOK-Bundesauswertung (2007) DMP verbessern die Versorgung von chronisch kranken Patienten. Ergebnisse der gesetzlichen Evaluation der AOK-Programme (Bundesauswertung). [http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/dmp/evaluation/dmp\\_evaluation\\_bund\\_aok\\_2007.pdf](http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/dmp/evaluation/dmp_evaluation_bund_aok_2007.pdf); Zugriff 09.12.2011
- Bartens W (2008) Übertriebene Diabetes-Gefahr. Gesunde zu Zuckerkranken. <http://www.sueddeutsche.de/wissen/uebertriebene-diabetes-gefahr-gesunde-zu-zuckerkranken-1.184226>; Zugriff 15.11.2011
- Berger M, Lilla M, Petzoldt R (1990) 25 Jahre Deutsche Diabetes-Gesellschaft. Düsseldorf, im Mai 1990. Mainz: Kirchheim
- Blum S, Schubert K (2008) Politikfeldanalyse. Wiesbaden: VS Verlag (1. Auflage)
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (n.a.) [gesundheitsziele.de](http://gesundheitsziele.de), Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Umsetzung der nationalen Gesundheitsziele [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/G/Gesundheitsziele/Massnahmen\\_BMG\\_zur\\_Umsetzung\\_GZiele.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/G/Gesundheitsziele/Massnahmen_BMG_zur_Umsetzung_GZiele.pdf); Zugriff 24.10.2011
- Bundesgesetzblatt (2004) Neunte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (9. RSA-ÄndV), Jahrgang 2004 Teil I Nr. 8 ausgegeben zu Bonn am 27. Februar 2004. <http://www.bgbl.de/>; Zugriff 15.11.2011
- Bundesgesetzblatt (2009) Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV), Jahrgang 2009 Teil I Nr. 35, ausgegeben zu Bonn am 29. Juni 2009. <http://www.g-ba.de/downloads/62-492-352/2009-07-01-RSAV20.pdf>; Zugriff 15.11.2011
- BVA – Bundesversicherungsamt (2009) Bericht des Bundesversicherungsamtes zur vergleichenden Evaluation von strukturierten Behandlungsprogrammen bei Diabetes mellitus Typ 2. [http://www.bundesversicherungsamt.de/cln\\_115/nn\\_1046154/DE/DMP/Downloads/Evaluationsergebnisse\\_DM2\\_03-06\\_bericht,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Evaluationsergebnisse\\_DM2\\_03-06\\_bericht.pdf](http://www.bundesversicherungsamt.de/cln_115/nn_1046154/DE/DMP/Downloads/Evaluationsergebnisse_DM2_03-06_bericht,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Evaluationsergebnisse_DM2_03-06_bericht.pdf); Zugriff 27.11.2011,
- BVA – Bundesversicherungsamt (2011) Kriterien des Bundesversicherungsamtes zur Evaluation strukturierter Behandlungsprogramme, Version 5.3.; [http://www.bundesversicherungsamt.de/cln\\_108/nn\\_1046154/DE/DMP/Downloads/Downloads\\_Evaluation\\_gesamt,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Downloads\\_Evaluation\\_gesamt.pdf](http://www.bundesversicherungsamt.de/cln_108/nn_1046154/DE/DMP/Downloads/Downloads_Evaluation_gesamt,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Downloads_Evaluation_gesamt.pdf); Zugriff 27.11.2011
- BVA – Bundesversicherungsamt (2012) Zulassung der Disease Management Programme (DMP) durch das Bundesversicherungsamt (BVA). [http://www.bundesversicherungsamt.de/cln\\_115/nn\\_1046154/DE/DMP/dmp\\_inhalt.html](http://www.bundesversicherungsamt.de/cln_115/nn_1046154/DE/DMP/dmp_inhalt.html); Zugriff 29.11.2011
- Curado.de (2008) Wohin führt der Nationale Aktionsplan Diabetes mellitus? <http://www.curado.de/Diabetes-mellitus/Wohin-fuehrt-der-Nationale-Aktionsplan-Diabetes-mellitus-7827/>; Zugriff 15.11.2011
- DDB – Deutscher Diabetiker Bund, Landesverband Hamburg e.V. (2000) 10 Jahre St.-Vincent-Deklaration. <http://www.diabetikerbund->

- ham-  
burg.de/informationen/medizinische\_versorgung\_st\_vincent\_deklaration\_10\_jahre.htm; Zugriff 18.10.2011
- DEGAM – Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (2008) Kritik am Entwurf für einen Nationalen Aktionsplan „Diabetes, Prädiabetes und seine Komplikationen“. [http://www.degam.de/dokumente/aktuell\\_2008/NADiabetesFachpresse\\_1.4.2008.pdf](http://www.degam.de/dokumente/aktuell_2008/NADiabetesFachpresse_1.4.2008.pdf); Zugriff 15.11.2011
- Deutscher Bundestag (1998) Drucksache 13/10822 vom 27.05.1998. <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/13/108/1310822.asc>; Zugriff 15.11.2011
- Deutscher Bundestag (2003) Drucksache 15/1170 vom 16.06.2003. <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/15/011/1501170.pdf>; Zugriff 18.01.2012
- Deutscher Bundestag (2010) Drucksache 17/845 vom 26.02.2010. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/008/1700845.pdf>; Zugriff 15.11.2011
- DiabetesDE (2011a) Deutschland und der „Nationale Diabetes-Plan“: Eine Zwischenbilanz. Interview mit PD Dr. Dipl. Psych. Bernhard Kulzer. [http://www.diabeteszentrum.de/fileadmin/media/Newsletterfotos/Nationaler\\_Diabetes\\_Plan\\_112011.pdf](http://www.diabeteszentrum.de/fileadmin/media/Newsletterfotos/Nationaler_Diabetes_Plan_112011.pdf); Zugriff 15.11.2011
- DiabetesDE (2011b) „Gewinn“: Deutschland und der nationale Diabetesplan, aktueller Stand. Redemanuskript der Pressekonferenz der 46. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG), Freitag, den 3. Juni 2011, 12.30 bis 13.30 Uhr, CCL, Leipzig. <http://www.diabetesde.org/index.php?id=10105>; Zugriff 15.11.2011
- Doran GT (1981) There's a S.M.A.R.T. way to write management's goals and objectives. *Management Review*, Volume 70, Issue 11(AMA FORUM): 35–36
- DSO – Deutsche Stiftung Organtransplantation (2003–2008) Jahresberichte [2002–2007]. Organspende und Transplantation in Deutschland. Neu-Isenburg
- DSO – Deutsche Stiftung Organtransplantation (2009) Organspende und Transplantation in Deutschland. Jahresbericht 2008. [http://www.dso.de/pdf/DSO\\_JB2009\\_d.pdf](http://www.dso.de/pdf/DSO_JB2009_d.pdf); Zugriff 18.01.2012
- DSO – Deutsche Stiftung Organtransplantation (2010) Organspende und Transplantation in Deutschland. Jahresbericht 2009. [http://www.dso.de/pdf/DSO\\_JB2009\\_d.pdf](http://www.dso.de/pdf/DSO_JB2009_d.pdf); Zugriff 18.01.2012
- DSO – Deutsche Stiftung Organtransplantation (2011a) Indikation für eine Nierentransplantation: <http://www.dso.de/grafiken/g96.html>; Zugriff 18.01.2012
- DSO – Deutsche Stiftung Organtransplantation (2011b) Aktive Warteliste und Nierentransplantation 2001–2010: <http://www.dso.de/>; Zugriff 18.01.2012
- Elkeles T, Heinze S, Eifel R (2007) Ergebnisse einer Versichertenbefragung zur Versorgung im DMP für Diabetes mellitus Typ 2 bei der BARMER Neubrandenburg. *Gesundheitswesen*; 69: 18–25
- Ellert U, Wirz J, Ziese T (2006) Telefonischer Gesundheitssurvey des Robert Koch-Instituts (2. Welle). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Robert Koch-Institut. Berlin

- GBA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2011a) Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten („Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien“) zuletzt geändert am 16. Dezember 2010 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011; Nr. 34: S. 864. [http://www.g-ba.de/downloads/62-492-509/RL-Gesundheit\\_2010-12-16.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-509/RL-Gesundheit_2010-12-16.pdf); Zugriff 15.12.2011
- GBA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2011b) Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von sonstigen Produkten. <http://www.g-ba.de/downloads/83-691-269/AM-RL-III-Verordnungseinschr%C3%A4nkung-2011-10-01.pdf>; Zugriff 18.10.2012
- Genz J, Scheer M, Trautner C, Zöllner I, Giani G, Icks A (2010) Reduced incidence of blindness in relation to diabetes mellitus in southern Germany? *Diabet Med.* Oct;27(10):1138-43
- GKV-Spitzenverband, KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2011) Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V - Arzneimittel - für das Jahr 2012 vom 30. September 2011. [http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/Rahmenvorgaben\\_%C2%A7\\_84\\_2012\\_2011\\_11\\_11\\_18031.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/Rahmenvorgaben_%C2%A7_84_2012_2011_11_11_18031.pdf); Zugriff 18.01.2012
- Guyatt G (1991) Evidence-based medicine [editorial]. *ACP J Club*;114(2):A-16
- Haslbeck M, Luft D, Neundörfer B, Stracke H, Ziegler D (2004) Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der Neuropathie bei Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2. Evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft
- Hauner H, Landgraf R, Schulze J, Spranger J, Standl E (2005) Nationales Aktionsforum Diabetes mellitus. Prävention des Typ-2-Diabetes. *Dtsch Med Wochenschr.* 29;130(17):1053–1054
- Häussler B, Höer A, Hempel E (Hrsg.) (2011) Arzneimittel-Atlas 2011. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV. München: Urban & Vogel GmbH
- Häussler B, Berger U (2004a) Bedingungen für effektive Disease-Management-Programme. Analyse, Bewertung und Lösungsansätze für Qualität und Finanzierung. Beiträge zum Gesundheitsmanagement, Bd. 7. Baden-Baden: Nomos Verlag.
- Häussler B, Berger U (2004b) Blühende Landschaften: Die Effektivität von Disease-Management-Programmen in der Wahrnehmung deutscher EBM-Experten. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 58 (5/6): 48-55
- Häussler B, Klein S, Hagenmeyer EG (2010) Weißbuch Diabetes in Deutschland. Bestandsaufnahme und Zukunftsperspektiven. Stuttgart: Georg Thieme Verlag
- Heidemann C, Du Y, Scheidt-Nave C (2011) Diabetes mellitus in Deutschland. GBE kompakt 2(3) Berlin: Robert Koch-Institut: [www.rki.de/gbe-kompakt](http://www.rki.de/gbe-kompakt) (Stand: 06.05.2011); Zugriff 09.12.2011

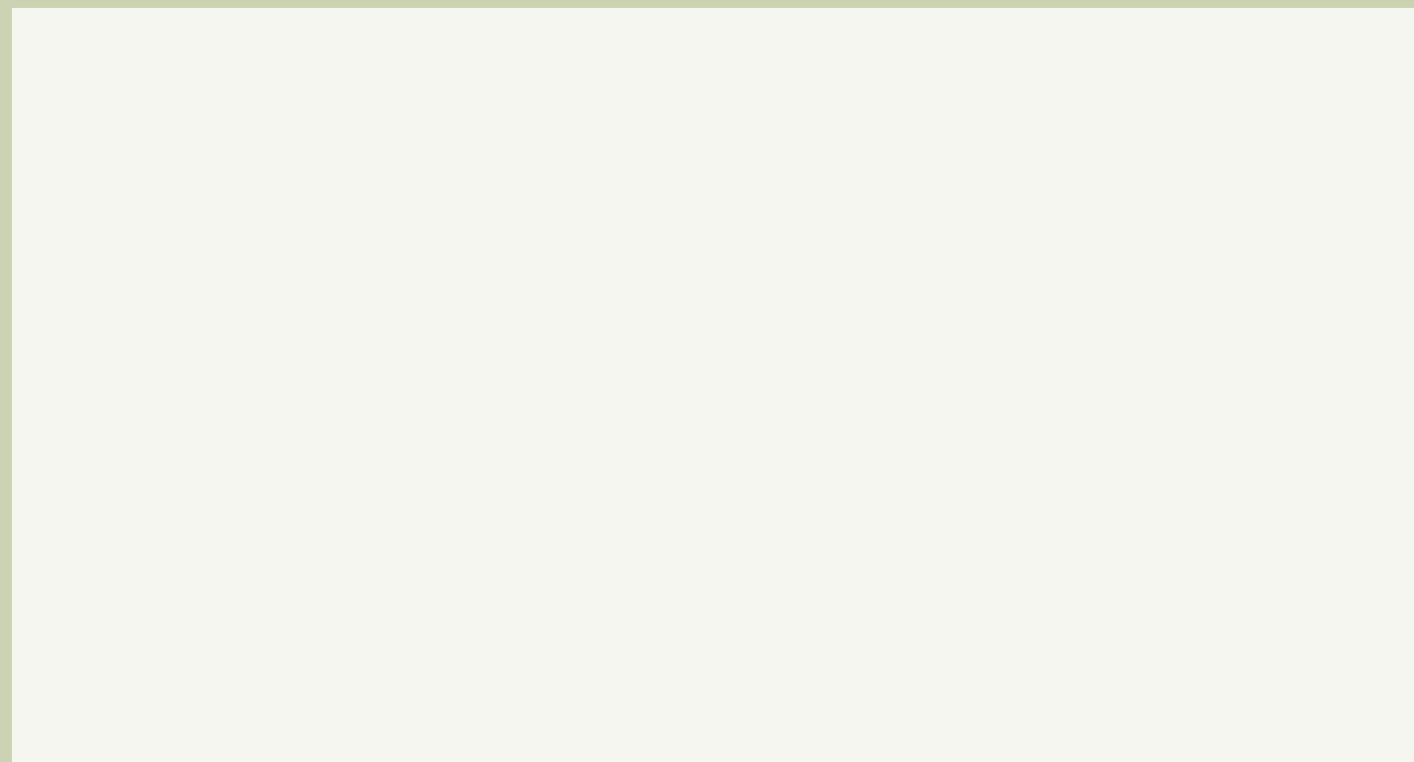
- Holle R, Stark R, Schunk M, Meisinger C, Leidl R (2009) Ergebnisse der KORA-Studie zur Prozess- und Outcomequalität von Disease-Management-Programmen. Berlin, 30. Juni 2009. [http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/dmp/evaluation/konferenz\\_juni09/dmp\\_konf29\\_30\\_06\\_09\\_kora.pdf](http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/dmp/evaluation/konferenz_juni09/dmp_konf29_30_06_09_kora.pdf); Zugriff 09.12.2011
- Icks A, Rathmann W, Rosenbauer J, Giani G (2005) Diabetes mellitus. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 24: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc\\_tab?fid=9432&suchstring=erblindung&query\\_id=&sprache=D&fund\\_typ=TXT&methode=2&vt=1&verwandte=1&page\\_ret=0&seite=&p\\_lfd\\_nr=16&p\\_ne ws=&p\\_sprachkz=D&p\\_uid=gastg&p\\_aid=71522840&hlp\\_nr=3&p\\_janein=J](http://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_tab?fid=9432&suchstring=erblindung&query_id=&sprache=D&fund_typ=TXT&methode=2&vt=1&verwandte=1&page_ret=0&seite=&p_lfd_nr=16&p_ne ws=&p_sprachkz=D&p_uid=gastg&p_aid=71522840&hlp_nr=3&p_janein=J); Zugriff 17.01.2012
- Icks A, Haastert B, Trautner C, Giani G, Glaeske G, Hoffmann F (2009) Incidence of lower-limb amputations in the diabetic compared to the non-diabetic population. findings from nationwide insurance data, Germany, 2005-2007. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*;117(9): 500-504
- IDF – International Diabetes Federation (1999) Diabetes Care and Research in Europe: The St Vincent Declaration 1989. <http://www.idf.org/webdata/docs/SVD%20and%20Istanbul%20Commitment.pdf>; Zugriff 15.11.2011
- IDF – International Diabetes Federation (2009) The St Vincent Declaration 20 years on - defeating diabetes in the 21st century. <http://www.idf.org/diabetesvoice/articles/the-st-vincent-declaration-20-years-on-defeating-diabetes-in-the-21st-century>; Zugriff 15.11.2011
- IQWiG – Institut für Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011a) Nutzenbewertung einer langfristigen normnahen Blutzuckersenkung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Rapid Report, Version 1.0, IQWiG-Berichte – Jahr: 2011 Nr. 87, Köln
- IQWiG – Institut für Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011b) Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1. Abschlussbericht, Version 1.0., IQWiG-Berichte - Jahr 2011 Nr. 88, Köln
- IQWiG – Institut für Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011c) Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht, Version 1.0., IQWiG-Berichte - Jahr 2011 Nr. 99, Köln
- Janhsen K, Strube H, Starker A (2008) Hypertonie. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 43. Berlin: Robert Koch-Institut
- Kahl H, Hölling H, Kamtsiuris P (1999) Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen und Maßnahmen zur Gesundheitsförderung. *Das Gesundheitswesen*; 61, Sonderheft 2: 163–168
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung, GKV-Spitzenverbände (1999) Empfehlung zu Richtgrößen vom 10. Februar 1999. [http://www.gesundheitspolitik.net/02\\_ambulante\\_versorgung/wirtschaftlichkeit/richtgroessen/richtgroesse\\_empfehlung99.pdf](http://www.gesundheitspolitik.net/02_ambulante_versorgung/wirtschaftlichkeit/richtgroessen/richtgroesse_empfehlung99.pdf); Zugriff 18.01.2012
- Koordinierungsausschuss (2002) Empfehlungen des Koordinierungsausschusses gemäß § 137 f Abs. 2. „Anforderungen“ an die Ausgestaltung von Disease-Management-

- Programmen für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. <http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1/2002-05-13-dmp-dia2.pdf>; Zugriff 15.11.2011
- Landgraf R (2006) Nationale Versorgungsforschung und Versorgungssituation bei Typ-2-Diabetes in Deutschland – Aktionsforum Diabetes mellitus (NAFDM). *Der Diabetologe*. Volume 2, Supplement 1, S5–S8
- Lehnert H, Wittchen HU, Pittrow D, Bramlage P, Kirch W, Böhler S, Höfler M, Ritz E (2005) Prävalenz und Pharmakotherapie des Diabetes mellitus in der primärärztlichen Versorgung. *Dtsch med Wochenschr*; 130(7): 323–328
- Leinert J, Riedel W (2009) Ergebnisse der AOK-Bundesauswertungen zur gesetzlichen Evaluation der deutschen Disease-Management-Programme. Vortrag auf der Fachkonferenz „Versorgung chronisch Kranker – nationale und internationale Perspektiven“. Berlin, 30. Juni 2009. [http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/dmp/evaluation/konferenz\\_juni09/dmp\\_konf29\\_30\\_06\\_09\\_infas.pdf](http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/dmp/evaluation/konferenz_juni09/dmp_konf29_30_06_09_infas.pdf); Zugriff 09.12.2011
- Linder R, Ahrens S, Köppel D, Heilmann T, Verheyen F (2011) Nutzen und Effizienz des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2. *Deutsches Ärzteblatt*, Jg. 108, Heft 10: 155–162
- Miksch A, Hermann K, Trieschmann J, Roelz A, Heiderhoff M, Laux G, Rosemann T, Szecsenyi J (2008) Geschlechtsspezifische Unterschiede in der Lebensqualität von Typ-2-Diabetikern mit und ohne DMP-Einschreibung. *Gesundheitswesen*; 70: 250–255
- Miksch A, Laux G, Ose D, Joos S, Campbell S, Riens B, Szecsenyi J (2010) Survival Benefit Within a German Primary Care-Based Disease-Management Program. *Am J Manag Care*; 16(1): 49–54
- Miksch A, Hermann K, Trieschmann J, Roelz A, Heiderhoff M, Laux G, Rosemann T, Szecsenyi J (2008) Geschlechtsspezifische Unterschiede in der Lebensqualität von Typ-2-Diabetikern mit und ohne DMP-Einschreibung. *Gesundheitswesen*; 70: 250–255
- NAFDM – Nationales Aktionsforum Diabetes mellitus (2008) Nationaler Aktionsplan (NAP). 2. Entwurf. Metabolisches Syndrom, Adipositas, Diabetes mellitus. M-A-D. Prävention – Versorgung – Forschung. Eckpunktepapier.
- Nolting HD, Gottberg A, Schiffhorst G, Buhr S, Engel J (2011) Einfluss der Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 2 auf die Entwicklung der Leistungsausgaben – Ergebnisse einer retrospektiven kontrollierten Studie auf der Basis von GKV-Routinedaten. *Zeitschrift für Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*; 16: 209–215
- NVL (2010) Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen. Langfassung Version 2.8, Februar 2010. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/nvl-001cl\\_S3\\_Typ-2-Diabetes\\_Fusskomplikationen\\_01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-001cl_S3_Typ-2-Diabetes_Fusskomplikationen_01.pdf); Zugriff 09.12.2011
- Ose D, Wensing M, Szecsenyi J, Joos S, Hermann K, Miksch A (2009) Impact of Primary Care-Based Disease Management on the Health-Related Quality of Life in Patients With Type 2 Diabetes and Comorbidity. *Diabetes Care* 32: 1594–1596
- Raspe H, Sawicki P, Schmacke N (2004) Sind vorliegende Disease-Management-Programme für Diabetes wirklich nötig? *GGW*, 2: 23-31

- RKI – Robert Koch-Institut (2011) Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie Gesundheit in Deutschland aktuell 2009. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin:  
[http://www.rki.de/cln\\_162/nn\\_201174/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA09,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/GEDA09.pdf](http://www.rki.de/cln_162/nn_201174/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA09,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/GEDA09.pdf); Zugriff 20.12.2011
- SVR-G Bd. II – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2000/2001) Gutachten: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Bd. II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege (BT-Drs. 14/5661):  
<http://drucksachen.bundestag.de/drucksachen/index.php>; Zugriff 12.10.2011
- SVR-G Bd. III – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2000/2001) Gutachten: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Bd. III: Über-, Unter- und Fehlversorgung (BT-Drs. 14/6871):  
<http://drucksachen.bundestag.de/drucksachen/index.php>; Zugriff 09.12.2011
- Stark R, Schunk M, Leidl R, Meisinger CH, Holle R (2009) Prozessevaluation von Disease Management Programmen bei Typ 2 Diabetes auf Basis einer bevölkerungsrepräsentativen Studie in der Region Augsburg (KORA). Betriebswirtschaftliche Fortbildung und Praxis, 61 (3): 283–302
- Stark RG, Schunk MV, Meisinger C, Rathmann W, Leidl R, Holle R, KORA Study Group (2011) Medical care of type 2 diabetes in German disease management programmes: a population-based evaluation. Diabetes Metab Res Rev.; 27 (4): 383–391
- Stock S, Drabik A, Büscher G, Graf C, Ullrich W, Gerber A, Lauterbach KW, Lungen M (2010) German Diabetes Management Programs improve Quality of Care and Curb Costs. Health Affairs 29, No. 12: 2197–2205
- Szecsényi J, Rosemann T, Joos S, Peters-Klimm F, Miksch A (2008) German Diabetes Disease Management Programs are appropriate for restructuring care according to the Chronic Care Model. Diabetes Care; 31 (6): 1150–1154
- Szecsényi J (2009) Ergebnisse der ELSID-Studie. Vergleich von DMP und Regelversorgung. [http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/dmp/evaluation/konferenz\\_juni09/dmp\\_konf29\\_30\\_06\\_09\\_elsid.pdf](http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/dmp/evaluation/konferenz_juni09/dmp_konf29_30_06_09_elsid.pdf); Zugriff 19.12.2012
- The European Parliament (2006) Diabetes Declaration of the European Parliament on diabetes (P6\_TA(2006)0185):  
[http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance\\_pleniere/textes\\_adoptes/definitif/2006/04-27/0185/P6\\_TA\(2006\)0185\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/definitif/2006/04-27/0185/P6_TA(2006)0185_EN.pdf); Zugriff 15.11.2011
- Trautner C, Haastert B, Mauckner P, Gätcke LM, Giani G (2007) Reduced incidence of lower-limb amputations in the diabetic population of a German city, 1990-2005: results of the Leverkusen Amputation Reduction Study (LARS). Diabetes Care;30(10): 2633-2637
- WHO – World Health Organization, IDF – International Diabetes Federation (1992) Diabetes care and research in Europe: the St. Vincent declaration action programme; implementation document. Copenhagen
- Zahnärztliche Mitteilungen (2010) Gesundheitsziele-Konferenz 2010. Auf der Suche nach Akzeptanz. [http://www.zm-online.de/m5a.htm?/zm/4\\_10/pages2/geso1.htm](http://www.zm-online.de/m5a.htm?/zm/4_10/pages2/geso1.htm); Zugriff 25.10.2011

- ZI – Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (2008) Die häufigsten ICD-10-Schlüsselnummern nach Fachgruppen. Basis: aus dem ADT-Panel des Zentralinstituts Jahr 2008: [http://www.zi-berlin.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs\\_alle/Die\\_50\\_haeufigsten\\_ICD-2010.pdf](http://www.zi-berlin.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs_alle/Die_50_haeufigsten_ICD-2010.pdf); Zugriff 18.01.2012
- ZI – Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (2010) Teilnahme an gesetzlichen Früherkennungsuntersuchungen und an Beratungen zur Prävention des Darmkrebs (in Prozent der anspruchsberechtigten Altersgruppe) im Jahr 2008 (Bundesgebiet), Köln
- ZI – Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (2011) Gesund bleiben – Diabetes verhindern. Modellprojekt der DAK zur Diabetesprävention in Sachsen. Schriftenreihe „DAK Forschung Studien“: [http://www.zi-berlin.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs\\_alle/Zwischenbericht\\_Diabetes-Praev.pdf](http://www.zi-berlin.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs_alle/Zwischenbericht_Diabetes-Praev.pdf); Zugriff 18.01.2012

---



**IGES Institut GmbH**  
Friedrichstraße 180  
10117 Berlin  
[www.iges.de](http://www.iges.de)