

Bertram Häussler / Ursula Berger

# Bedingungen für effektive Disease-Management-Programme

Analyse, Bewertung und Lösungsansätze für Qualität  
und Finanzierung



Nomos Verlagsgesellschaft  
Baden-Baden

Beiträge zum Gesundheitsmanagement

Herausgeber:  
Prof. Dr. rer. oec. Norbert Klusen  
Andreas Meusch

Band 7

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISBN 3-8329-0578-2

1. Auflage 2004

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2004. Printed in Germany. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der photomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

## Geleitwort

Mit großen gesundheitspolitischen Hoffnungen und Vorschusslorbeeren sind im Jahr 2001 die gesetzlichen Grundlagen für die Verknüpfung so genannter Disease-Management-Programme (DMP) mit dem Risikostrukturausgleich (RSA) geschaffen worden: Die Versorgungsqualität sollte verbessert, die Wirtschaftlichkeit erhöht und die Zahlungsströme unter den Krankenkassen auf eine andere, erweiterte Grundlage gestellt werden.

Nur Letzteres wird eintreten, wenn die zentralen Konstruktionsfehler heutiger DMP und ihrer Finanzierung nicht behoben werden. Das hier veröffentlichte Gutachten des Instituts für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) macht deutlich, warum: Nur einige Typ-II-Diabetiker profitieren von Programmen, die aber besonders auf sie ausgerichtet sein müssen und dann mehr kosten als einsparen.

Die derzeitige Ausprägung steht für »Masse statt Klasse« – ein medizinischer *und* ökonomischer Fehler. Die Geldströme aus dem Finanzausgleich richten das Hauptinteresse der Krankenkassen darauf, möglichst viele Versicherten in die Programme einzuschreiben, statt darauf zu achten, dass es die *richtigen* Patienten sind – nämlich die, die voraussichtlich einen gesundheitlichen Nutzen davon haben und dann auch intensiv betreut werden.

Das vorliegende IGES-Gutachten zeigt eindrucksvoll, wie wichtig es ist, das derzeitige Verfahren nach dem »Gießkannenprinzip« aufzugeben zu Gunsten zielorientierter Bemühungen und Anreize, damit tatsächlich Menschen und nicht länger Institutionen von strukturierten Behandlungsprogrammen profitieren.

Will man dem für die Patienten viel versprechenden Ansatz des Disease-Managements zum Erfolg verhelfen, ist eine Entkoppelung vom Risikostrukturausgleich unerlässlich. Das Gutachten zeigt hierzu wissenschaftlich fundierte Wege auf, die Eingang finden müssen in die ernsthafte politische Diskussion um die Reform des Risikostrukturausgleichs.

*Dr. med. Christoph Straub  
Mitglied des Vorstandes  
der Techniker Krankenkasse*

# Inhalt

1	Wer hat in Deutschland Typ-II-Diabetes?	15
2	In welchem körperlichen Zustand befinden sich Typ-II-Diabetiker in Deutschland?	17
3	Wie werden Typ-II-Diabetiker heute behandelt?	25
4	Welche Risiken haben Typ-II-Diabetiker zu erwarten?	27
5	Was kann an dieser Situation <i>theoretisch</i> verbessert werden?	29
6	Welche Ziele können als <i>realistisch</i> gelten?	32
7	Was muss unternommen werden, um die Versorgung der Typ-II-Diabetiker weiter zu verbessern?	36
8	Was könnte <i>theoretisch</i> durch eine Optimierung der Versorgung der Typ-II-Diabetiker erreicht werden?	37
9	Faktoren, die die Realisierung von Potenzialen beeinflussen	40
10	Was wären die Effekte auf die GKV-Ausgaben?	42
11	Gestaltung einer optimierten Versorgung für Typ-II-Diabetiker	47
12	Ausgangspunkte zur Einführung strukturierter Behandlungsprogramme in Deutschland	50
	12.1 Vorgeschichte	50
	12.2 Rahmenbedingungen für die Einführung strukturierter Behandlungsprogramme	52
	12.3 Zu erwartende Auswirkungen	53
	12.4 Schlussfolgerungen für die weitere Untersuchung – grundlegende Anforderungen an die finanzielle Förderung von DMPs	59
	12.5 Weitere Prämissen für die folgenden Untersuchungsschritte und Vorgehen	59
13	Alternative Formen der Mittelaufbringung und Mittelverteilung für programmkostenbezogene Förderungsmaßnahmen	61
	13.1 Vorbemerkungen	61
	13.2 Mittelaufbringung (Einzahlung in den Fonds)	62
	13.3 Mittelverteilung (Auszahlung aus dem Fonds)	64
	13.4 Fazit, Empfehlung	69
14	Weitere Hemmnisse für das Entstehen von DMP-Angeboten und Ansatzpunkte für ihre Beseitigung	70
	14.1 Risiko möglicher Zuwanderungen chronisch Kranker aus anderen Krankenkassen	70
	14.2 Vertragsrechtliche Hemmnisse	71

15	Anhang	77
Anhang 1:	Beschreibung des Mellibase Diabetes-Krankheitsmodells	77
Anhang 2a:	Bewertung der Verfahren zur Mittelaufbringung für die finanzielle Förderung	79
Anhang 2b:	Bewertung der Verfahren zur Mittelverteilung für die finanzielle Förderung	80
16	Literatur	82

## Zu dieser Untersuchung

Vor dem Hintergrund zahlreicher Probleme bei der Einführung von Disease-Management-Programmen in Verbindung mit der Änderung der Bedingungen zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung wurde das Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES) von der Techniker Krankenkasse beauftragt, ein Gutachten zur Frage von »Voraussetzungen für ein effektives und effizientes Disease-Management für Typ-II-Diabetiker und seine adäquate Finanzierung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung« zu erstellen.

Ausgangspunkt dieses Gutachtens war die Prämisse, dass die gestellte Frage nur vor dem Hintergrund einer sorgfältigen *empirisch fundierten* Analyse der durch Disease-Management-Programme zu lösenden Versorgungsaufgaben beantwortet werden kann. Davon ausgehend wurde für die Indikation »Typ-II-Diabetes« ermittelt, welche zusätzlichen Versorgungsaufgaben sich einem Disease-Management-Programm für Typ-II-Diabetiker stellen. Auf dieser Grundlage wurde mit Hilfe von Simulationsrechnungen ermittelt, welche gesundheitlichen Effekte von Disease-Management-Programmen zu erwarten sind. Auf der Basis dieser beiden wesentlichen Ergebnisse wurde dann die Frage nach einer angemessenen Steuerung von Finanzmitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung beantwortet.

Die empirische Basis sind der für Deutschland repräsentative »Bundes-Gesundheitssurvey« sowie Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung. In das verwendete Simulationsmodell gingen zahlreiche klinisch-epidemiologische Studien ein, die den Zusammenhang zwischen physiologischen und Verhaltensparametern und klinischen Endpunkten beschreiben.

Damit wird erstmalig der Versuch unternommen, Bedarf und potenzielle Effekte dieses für das deutsche Gesundheitssystem so wichtigen Programms zu quantifizieren. Ziel ist es, eine »evidenzbasierte« Entscheidungsgrundlage für die so wichtige Frage einer angemessenen Finanzierung von Disease-Management-Programmen in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung zu stellen.

Der zeitliche Bezug dieser Arbeit ist Anfang Dezember 2003. Die Implementierung der DMPs ist mittlerweile weiter fortgeschritten. Dabei haben sich neben den gesetzlichen Vorgaben auch die Zahlen zur Umsetzung verändert.

Wir bedanken uns besonders bei Herrn Dipl.-Volkswirt Steffen Bohm, dessen Beiträge die ökonomischen Aussagen der Arbeit mitgeprägt haben. Herrn Dipl.-Mathematiker Peter Reschke sei für die besonders konstruktiven Anregungen bei der Überarbeitung des Gutachtens gedankt.

## Zusammenfassung

1. In Deutschland sind etwa drei Millionen Menschen bekanntermaßen an Typ-II-Diabetes erkrankt. Die Erkrankung tritt vorwiegend im höheren und hohen Lebensalters auf. Deutlich mehr als die Hälfte der Patienten ist über 65 Jahre alt. Typ-II-Diabetes kommt in den unteren sozialen Schichten je nach Altersgruppe bis zu viermal häufiger vor.
2. Die Einstellung des Blutzuckers ist – mit durchschnittlichen HbA1c-Werten um 7,5 % – als relativ gut zu bezeichnen. Typ-II-Diabetiker haben in Bezug auf die Risikofaktoren systolischer Blutdruck und Rauchen ein ähnlich ungünstiges Profil wie die nicht-diabetische Bevölkerung. Typ-II-Diabetiker sind deutlich übergewichtiger als der Rest der Bevölkerung. Eine besondere Betrachtung verdienen unter 55-jährige Typ-II-Diabetiker. Sie haben im Vergleich zur Restbevölkerung deutlich verschlechterte Risikowerte.
3. Nur ein Teil der Typ-II-Diabetiker mit den Risikofaktoren eines hohen Blutdrucks oder hoher Blutfette werden diesbezüglich medikamentös behandelt. Hier kann ein Potenzial für Optimierung gesehen werden.
4. Die Wahrscheinlichkeit des Eintretens von Komplikationen lässt sich auf der Basis epidemiologischer und klinischer Studien in einem multifaktoriellen Modell schätzen. Knapp 20 % der deutschen Typ-II-Diabetiker werden in den kommenden zehn Jahren einen Herzinfarkt und etwa derselbe Anteil einen Schlaganfall erleiden, etwa 3 % eine Amputation, 6 % einen dialysepflichtigen Nierenschaden und 4 % eine Erblindung. Die Risiken sind individuell sehr unterschiedlich verteilt, was bei der Rekrutierung der Patienten in besondere Betreuungsprogramme berücksichtigt werden sollte.
5. Unter der theoretischen Annahme einer maximalen Erreichung von Zielwerten über einen Zeitraum von zehn Jahren hinweg können 5,7 % der Typ-II-Diabetiker vor einem Schlaganfall und 8 % vor einem Herzinfarkt bewahrt werden. Die wirksamste Einzelmaßnahme ist die Reduzierung des hohen Blutdrucks.
6. Es ist aber realistischerweise davon auszugehen, dass die Vorgaben der Leitlinie im individuellen Fall in der Praxis meist nicht als individuelle Ziele übernommen werden können. Ferner ist davon auszugehen, dass nur ein Teil

der Patienten in der Lage sein wird, ihren Lebensstil den Anforderungen eines Disease-Management-Programms anzupassen.

7. Bei Patienten, die bisher keine medikamentöse Behandlung ihrer Risikofaktoren hatten, sollte überprüft werden, ob sie von einer solchen Behandlung profitieren können. Typ-II-Diabetiker, die trotz medizinischer Behandlung keine befriedigenden Zielwerte erreichen und ein nennenswertes Potenzial zur Senkung ihres individuellen Risikos aufweisen, sollten die Möglichkeit zur Teilnahme an einem verhaltensmodifizierenden Trainingsprogramm bekommen. Ihre dauerhafte Teilnahme sollte von ihrer Mitwirkung und von den erzielten Effekten abhängig sein.

8. Auf dieser Grundlage wird ermittelt, dass etwa die Hälfte aller Typ-II-Diabetiker theoretisch von verhaltensmodifizierenden Programmen profitieren wird. Maximal ein Achtel aller Patienten dürfte in der Lage sein, langfristige Ziele auch tatsächlich erreichen zu können. Nur solche Patienten werden langfristig in verhaltensmodifizierenden Disease-Management-Programmen zu führen sein. Bei einem Drittel der Patienten ist das Potenzial so gering, dass eine weitere Verbesserung nicht realistisch ist.

9. Die Reduktion des Risikos, eine Komplikation zu vermeiden, ist von medizinischen und verhaltensbedingten Faktoren abhängig. Die Dauer der Erkrankung, bereits eingetretene Komplikationen sowie die Fähigkeit der Patienten, ihr Risikoverhalten zu ändern, spielen eine zentrale Rolle. Berücksichtigt man, dass nur ein Achtel aller Typ-II-Diabetiker langfristig in einem verhaltensmodifizierenden Disease-Management-Programm geführt werden können, liegt das Potenzial der deutschen Typ-II-Diabetiker in Bezug auf die Vermeidung von Herzinfarkten und Schlaganfällen bei jeweils ca. 3 %. Die Potenziale zur Vermeidung von Amputationen, Erblindungen und Nierenversagen liegen deutlich niedriger.

10. Unter Berücksichtigung einer mehrjährigen Anlaufphase können durch den Einsatz verhaltensoptimierender Programme auf das Jahr gerechnet etwa 2.000 Schlaganfälle und eine ebenso große Zahl von Herzinfarkten vermieden werden. Auf heutiger Basis wäre mit jährlichen Einsparungen von 120 Millionen Euro zu rechnen, denen nach konservativer Schätzung ein Aufwand von jährlich ca. 280 Millionen Euro gegenübersteht. Dieses Ergebnis ist im Einklang mit internationalen Studien zu Disease-Management-Programmen für Typ-II-Diabetiker, denen zufolge der Nachweis der Kosteneffektivität bisher nicht gelungen ist. In Bezug auf die heute konzipierten Disease-Management-Programme ist demgegenüber ein wesentlich ungünstigeres Verhältnis von Kosten und Nutzen zu erwarten, da nur sehr wenig in die Verhaltensmodifika-

tion investiert wird und gleichzeitig ein hoher Aufwand an bürokratischer Administration und Rekrutierung der Patienten betrieben wird.

11. Die zukünftige Gestaltung von Disease-Management-Programmen sollte aus zwei Komponenten bestehen: einem allgemeinen Qualitätssicherungssystem, das Optimierungsreserven für medizinische Interventionen aufzeigt, und qualifizierten Angeboten für verhaltensmodifizierende Programme. Das Qualitätssicherungssystem sollte indikationsübergreifend angelegt sein, sodass nicht einzelne Erkrankungen, sondern vor allem Risikokonstellationen erkennbar werden. Verhaltensmodifizierende Programme sind finanziell aufwändig und sollten nur nach einer Bewertung der individuellen Potenziale im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung angeboten werden. Der Erfolg sollte laufend überwacht werden. Diese verhaltensmodifizierenden Programme bilden den Kern eines Disease-Management-Programms bzw. das Disease-Management-Programm im engeren Sinne.

12. Da nach den Ergebnissen dieser Untersuchung nicht zu erwarten ist, dass die mit DMPs erzielbaren Einsparungen die mit Ausgestaltung, Umsetzung und Durchführung eines DMP verbundenen Aufwendungen überwiegen werden, ist eine finanzielle Förderung erforderlich.

13. Für die gegenwärtige Regelung, nach der für eingeschriebene Versicherte nicht nur eine finanzielle Förderung der Programmkosten erfolgt, sondern zusätzlich die durchschnittlichen Mehrausgaben eingeschriebener Versicherten gegenüber nicht-ingeschriebenen Versicherten im RSA-Verfahren angerechnet werden, gilt:

- Jede erfolgreiche Einschreibung in ein akkreditiertes Programm verspricht einen Ertrag, der die erforderlichen Investitionen zumeist um ein Vielfaches übersteige.
- Auch wenn sich dieser Ertrag im RSA-Ausgleichsverfahren ex post in einer kaum vorhersehbaren Höhe realisiert, sind die Anreize so gesetzt, dass es für Krankenkassen von vitaler Bedeutung ist, primär in ein möglichst regional deckendes DMP-Angebot und in die Maximierung der Einschreibequoten zu investieren sowie die Akkreditierungskriterien zu erfüllen.
- Aufwendungen jenseits dieser Zielsetzungen sind unter rein ökonomischer Betrachtungsperspektive für eine Krankenkasse nicht interessant.

14. Unter den gegenwärtigen Bedingungen entsteht das Problem, dass durch die Absicht, einen erweiterten Finanzausgleich zwischen den Kassen zu schaffen, das versorgungspolitische Ziel einer qualitativ verbesserten Versorgung der Typ-II-Diabetiker in den Hintergrund rückt und eingeschränkt wird. Gegen die Verknüpfung von DMP und RSA in der praktizierten Form spricht

ferner, dass der Komplexitätsgrad des Verfahrens durch die Verknüpfung stark zugenommen hat und die finanzwirtschaftlichen Auswirkungen dadurch schwerer voraussehbar werden, also der Unsicherheitsgrad von Entscheidungen für Krankenkassen steigt.

Für die Ausgestaltung der finanziellen Förderung von DMPs können daraus folgende Grundsätze abgeleitet werden:

- Die Höhe der Förderung sollte sich nach Aufwands- oder auch Erfolgsgrößen bemessen, die in direkter Form mit der Ausgestaltung, Umsetzung und Durchführung eines DMP zusammenhängen.
- Es sollte ein nachvollziehbares und angemessenes Verhältnis der Förderhöhe zu den mit Ausgestaltung, Umsetzung und Durchführung eines DMP verbundenen Kosten gewahrt werden.
- Aus Gründen der Klarheit und der Kalkulierbarkeit sollte die Förderung von DMPs nicht in der jetzt erfolgten Art und Weise mit dem RSA-Verfahren verwoben werden.

15. Für die Disease-Management-Programme im engeren Sinne ist im Ergebnis eine Gegenüberstellung von alternativen Verfahren der Mittelaufbringung sowie eine Gegenüberstellung von alternativen Verfahren der Mittelverteilung zu empfehlen. Es wird vorgeschlagen, die Mittel über eine so genannte »DMP-Abgabe« einzuziehen und sie als Fixum je eingeschriebenem Versicherten auszubezahlen, wobei Zuschläge gewährt werden, wenn besondere qualitative Anforderungen erfüllt werden. Dafür könnte ein sog. »DMP-Fonds« eingerichtet werden, in den die Mittel einbezahlt werden, und von dem aus auch die Auszahlungen erfolgen. Damit wäre eine Finanzierungsbasis geschaffen, die Aufwendungen für eine GKV-übergreifende Verbesserung der Versorgungsqualität deutlich sichtbar macht.

16. In den Diskussionen der jüngeren Vergangenheit wurde außerdem darauf hingewiesen, dass weitere Hemmnisse für DMPs neutralisiert bzw. beseitigt werden müssen: zum einen die finanziellen Nachteile, die sich bei einer eventuellen Zuwanderung chronisch Kranker zur DMP-anbietenden Krankenkasse ergeben (»DMP-Zuwanderer-Problematik«), zum anderen Regelungen des Vertragsrechts in der GKV, die einer Umsetzung von DMPs durch einzelne Krankenkassen entgegenstehen.

Mit Blick auf die »DMP-Zuwanderer-Problematik« wird vorgeschlagen, zunächst zu beobachten, inwieweit sich ein »Zustrom« von chronisch Kranken hin zu Krankenkassen, die DMPs anbieten, in beitragsatzrelevanter Größenordnung in der Realität überhaupt zeigt. Die gegenwärtigen Befunde zum Wechselverhalten der GKV-Versicherten lassen eher eine geringere Wech-

selneigung von chronisch Kranken erwarten. Eine strenge Indikationsstellung für die Teilnahme an einem DMP wäre zusätzlich ein limitierender Faktor. Für das Argument der vertragsrechtlichen Hemmnisse ist festzustellen, dass das Vertragsrecht der GKV aus der Perspektive einer Krankenkasse bislang hohe Hürden für eine zügige und unkomplizierte vertragliche Umsetzung von DMPs aufgetürmt hat. Inwieweit insbesondere die 2004 in Kraft getretenen Modifikationen des § 140a ff SGB V neue »Schubkraft« entfalten, bleibt abzuwarten.

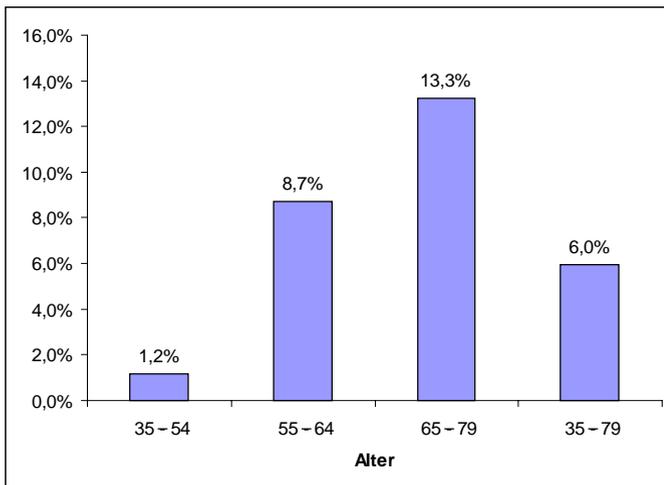
# 1 Wer hat in Deutschland Typ-II-Diabetes?

Im Alter zwischen 35 und 80 Jahren sind in Deutschland etwa 2,6 Millionen Menschen bekanntermaßen an Typ-II-Diabetes erkrankt. Ohne obere Altersgrenze können etwa 3 Millionen Erkrankte geschätzt werden. Auf die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung entfallen ca. 2,3 Millionen Erkrankte im Alter von 35 bis 80 und ca. 2,7 Millionen ohne obere Altersgrenze.

Eine Schätzung der Zahl der nicht erkannten Typ-II-Diabetiker erfolgt in dieser Studie nicht, da nur die Frage der Optimierung der Behandlung von Typ-II-Diabetikern thematisiert wird (vgl. Tabelle 1). Screening, Früherkennung und Prävention sind nicht Gegenstand von Disease-Management-Programmen.

Deutlich mehr als die Hälfte der Typ-II-Diabetiker ist über 65 Jahre alt, ein Drittel zwischen 55 und 65 Jahren. Während die Prävalenzrate der Erkrankung in der Altersgruppe von 35 bis 54 Jahren 1,2 % beträgt, liegt sie bei den über 65-Jährigen bei über 13 %. Typ-II-Diabetes ist damit überwiegend eine Erkrankung älterer und alter Menschen (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1: *Prävalenzraten der Typ-II-Diabetiker nach Alter*



Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey

Tabelle 1: Schätzung der absoluten Prävalenz von diagnostizierten Typ-II-Diabetikern für Gesamtbevölkerung und GKV-Bevölkerung (1998)

	Prävalenzrate Deutschland	Einwohner Deutschland 1998	Typ-II- Diabetiker Deutschland	Typ-II- Diabetiker GKV
35 – 55	1,2	23.186.966	274.489	247.040
55 – 64	8,7	11.007.648	961.788	865.609
65 – 80	13,3	10.158.563	1.346.105	1.211.495
35 – 80	6,0	44.353.177	2.582.383	2.324.144
80+	13,3	2.908.892	385.456	346.910
35+	6,3	47.262.069	2.967.838	2.671.054
Gesamt	3,6	82.037.011	2.967.838	2.671.054

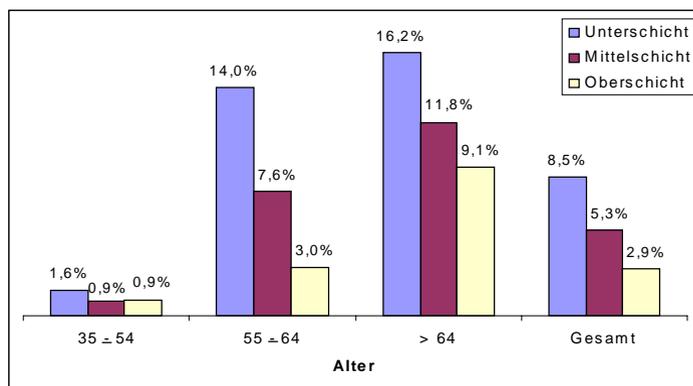
Anmerkungen: Zur Berechnung der Anzahl der Diabetiker in der Altersgruppe 80+ wurde dieselbe Prävalenzrate angenommen, wie in der Altersgruppe 65 – 80 beobachtet.

Die Schätzung der Anzahl der Typ-II-Diabetiker in der GKV entspricht einem Faktor von 0,9

Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey und des Statistischen Bundesamtes

Angehörige der unteren Sozialschichten sind wesentlich stärker betroffen: Etwa die Hälfte der Betroffenen kommen – gemessen an ihrer beruflichen Stellung – aus der unteren Sozialschicht, nur ein Siebtel aus der oberen. Auf Grund der Tatsache, dass Disease-Management-Programme in hohem Maße Verhaltensaspekte zu berücksichtigenden haben, sind sozialstrukturelle Unterschiede der Typ-II-Diabetiker zukünftig zu berücksichtigen (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2: Anteil der Typ-II-Diabetiker an der Gesamtzahl der untersuchten Personen (Prävalenz) nach sozialer Schicht



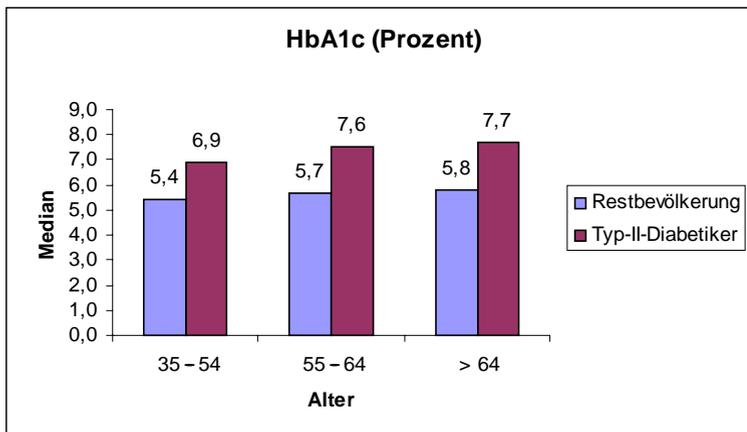
Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey

## 2 In welchem körperlichen Zustand befinden sich Typ-II-Diabetiker in Deutschland?

Die Einstellung des Blutzuckers wird mit dem HbA1c-Wert gemessen. Dieser variiert zwischen 6,9 % bei der jüngeren Altersgruppe und 7,7 % bei den Patienten über 65 Jahren (siehe Abbildung 3). Die Werte liegen damit in einer Größnordnung, wie sie bei der UKPDS-Studie im Rahmen des Studienprotokolls erzielt wurden. Diese lagen bei Patienten, die einer regulären Blutzuckereinstellung unterzogen wurden, bei 7,9 %. Patienten, die einer intensivierten Behandlung unterzogen wurden, kamen auf Werte von 7,0 %. Zahlreiche Leitlinien zur Versorgung von Typ-II-Diabetikern fordern Werte zwischen 7,5 % und 8,5 %. Eine Bestätigung dieser Ergebnisse ergibt sich auch aus den Ergebnissen des Strukturvertrags der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein. Danach beträgt der HbA1c-Wert im Mittel zwischen 6,9 und 7,6 bei Patienten in Hausarztpraxen (Altenhofen et al. 2002).

Die in Deutschland in der Normalversorgung erzielten mittleren Werte sind daher als vergleichsweise gut zu bezeichnen. Davon unberührt ist die Tatsache, dass in individuellen Fällen die Behandlung verbessert werden kann.

Abbildung 3: *Vergleich der HbA1c-Werte bei Typ-II-Diabetikern mit den Werten der übrigen Bevölkerung (angegeben ist jeweils der Median)*



Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey

Für Typ-II-Diabetiker spielt die Kontrolle von kardiovaskulären Risikofaktoren eine wichtige Rolle im Hinblick auf die Verhinderung von Komplikationen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall.

Typ-II-Diabetiker haben in Bezug auf die Risikofaktoren

- Systolischer Blutdruck (Abbildung 4)
- Rauchen (Abbildung 5)

ein ähnlich ungünstiges Profil wie die nicht-diabetische Bevölkerung. In Bezug auf das

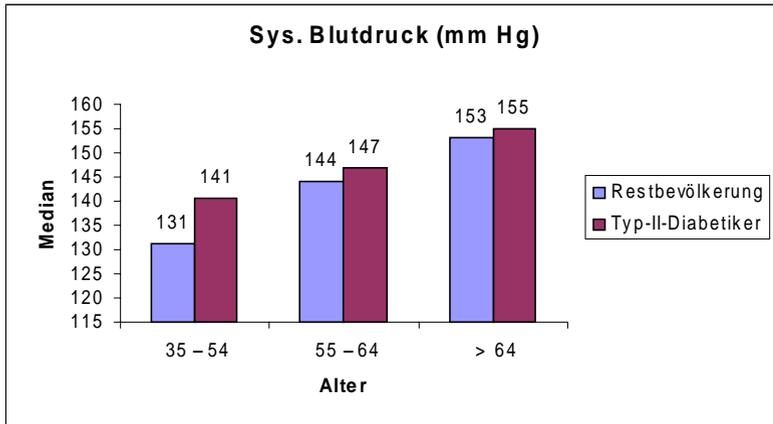
- Gesamtcholesterin (Abbildung 6)

haben Typ-II-Diabetiker ab dem Alter von 55 Jahren sogar etwas bessere Werte. Dieser Befund lässt sich nicht durch eine stärkere Versorgung mit Statinen erklären, sondern möglicherweise mit der Effektivität diätetischer Maßnahmen. Typ-II-Diabetiker achten unter Umständen im Alter stärker auf eine cholesterinarme Ernährung. Dieser Befund sollte einer weiteren Klärung unterzogen werden.

Erhöhtem Körpergewicht kommt in dieser Studie zwar nicht der Status eines eigenständigen Risikofaktors zu. Es ist aber bekannt, dass erhöhtes Körpergewicht Blutdruck, Zucker- und Fettstoffwechsel ungünstig beeinflussen kann. Typ-II-Diabetiker sind gemessen am Body-Mass-Index (BMI) deutlich stärker übergewichtig als Nicht-Diabetiker (Abbildung 7).

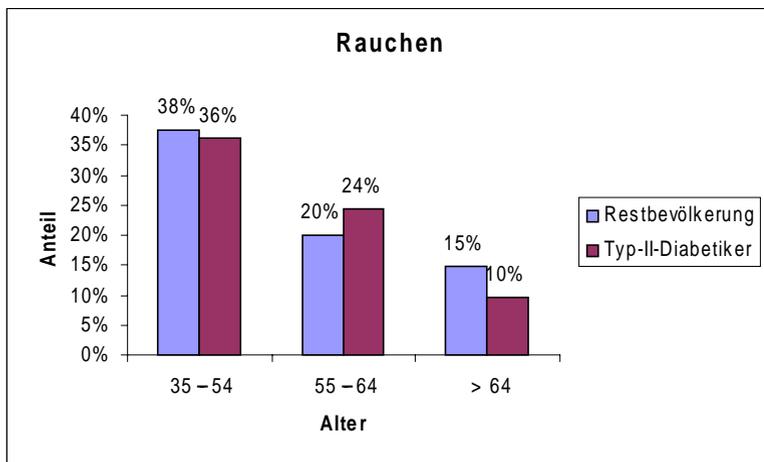
Eine besondere Betrachtung verdienen allerdings unter 55-jährige Typ-II-Diabetiker. Sie haben im Vergleich zur Restbevölkerung deutlich verschlechterte Risikowerte. Wer im Alter unter 55 Jahren an Typ-II-Diabetes erkrankt ist (was relativ selten vorkommt), weist offensichtlich eine massive Konzentration an Risikofaktoren auf und hat damit ein stark erhöhtes Morbiditätsrisiko. Dieses kommt auch zum Ausdruck in der Tatsache, dass unter 55-jährige Typ-II-Diabetiker im Verhältnis zur Restbevölkerung sechsmal höhere Ausgaben für Arzneimittel und 3,5-mal höhere Ausgaben für Krankenhausleistungen haben. In der Gruppe der über 65-Jährigen geht dieses Verhältnis auf weniger als das Doppelte zurück (vgl. Abbildungen 8 und 9). Die Gruppe der jüngeren Typ-II-Diabetiker ist damit die Gruppe mit der relativ höchsten Morbiditätsbelastung.

Abbildung 4: *Vergleich der systolischen Blutdruck-Werte bei Typ-II-Diabetikern mit den Werten der übrigen Bevölkerung (angegeben ist jeweils der Median)*



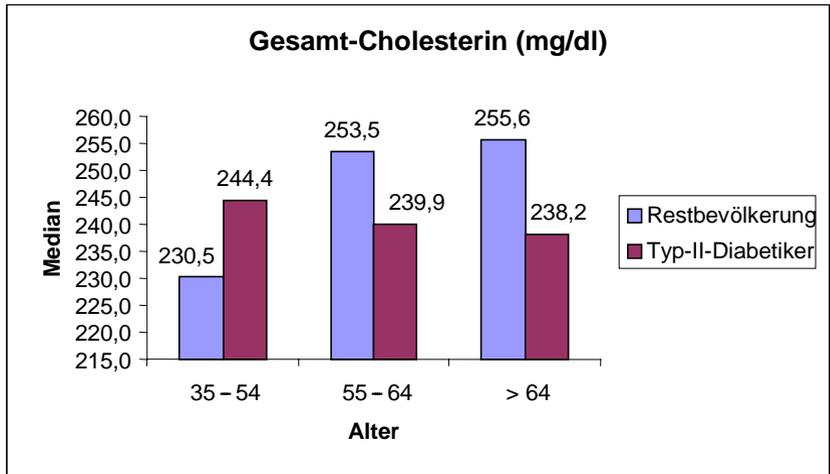
Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey

Abbildung 5: *Vergleich des Anteils der Raucher bei Typ-II-Diabetikern und der übrigen Bevölkerung (in Prozent)*



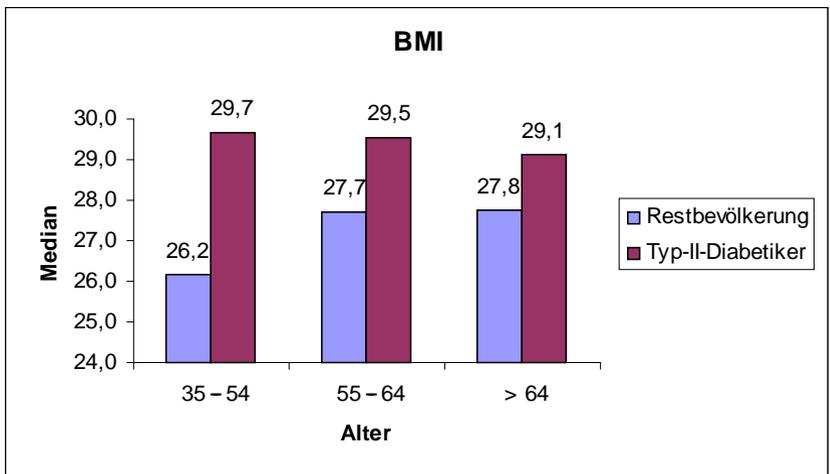
Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey

Abbildung 6: Vergleich der Gesamt-Cholesterin-Werte bei Typ-II-Diabetikern mit den Werten der übrigen Bevölkerung (angegeben ist jeweils der Median)



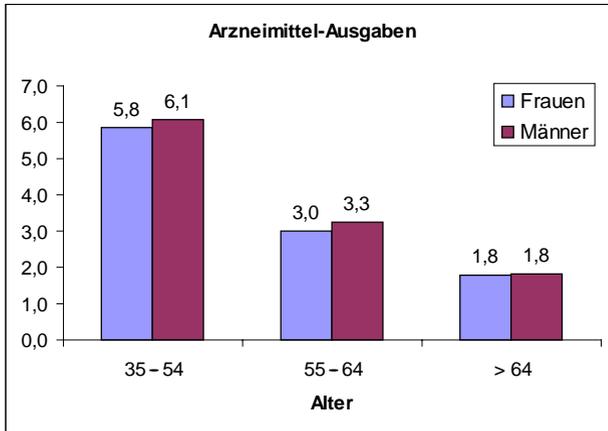
Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey

Abbildung 7: Vergleich der BMI-Werte bei Typ-II-Diabetikern mit den Werten der übrigen Bevölkerung (angegeben ist jeweils der Median)



Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey

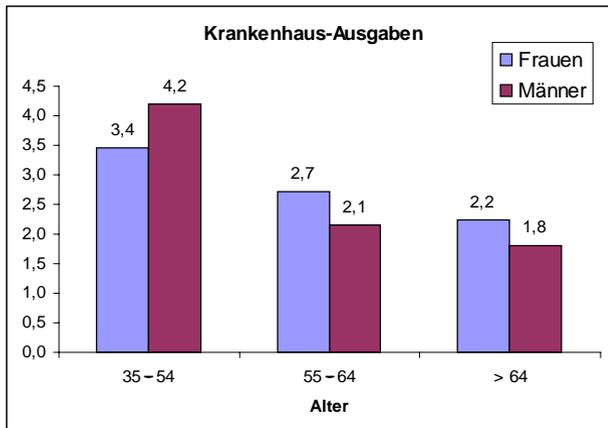
Abbildung 8: *Relation der mittleren Leistungsausgaben von Typ-II-Diabetikern für Arzneimittel zum RSA-Teilbeitragsbedarf für Arzneimittel*



Anmerkungen: Differenzberechnung auf Basis der RSA-Ausgabenprofile 2001, West; altersstandardisiert nach dem Bundes-Gesundheitssurvey 1998

Quelle: IGES-Berechnungen auf der Basis von Bundesversicherungsamt (BVA), Daten des Bundes-Gesundheitssurvey und für diese Untersuchung bereitgestellten GKV-Routinedaten

Abbildung 9: *Relation der mittleren Leistungsausgaben von Typ-II-Diabetikern für Krankenhausbehandlungen zum RSA-Teilbeitragsbedarf für Krankenhausbehandlungen*

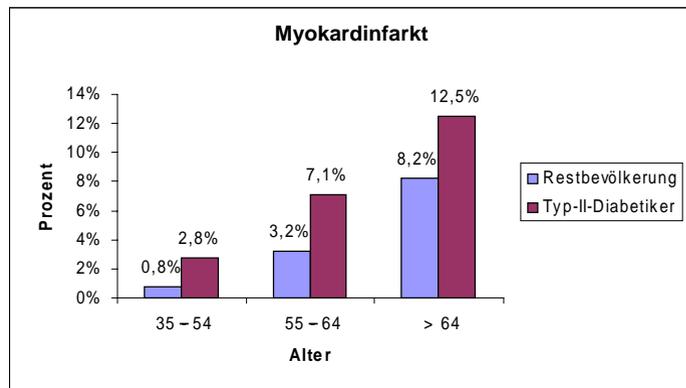


Anmerkungen: Differenzberechnung auf Basis der RSA-Ausgabenprofile 2001, West; altersstandardisiert nach dem Bundes-Gesundheitssurvey 1998

Quelle: IGES-Berechnungen auf der Basis von Bundesversicherungsamt (BVA), Daten des Bundes-Gesundheitssurvey und für diese Untersuchung bereitgestellten GKV-Routinedaten

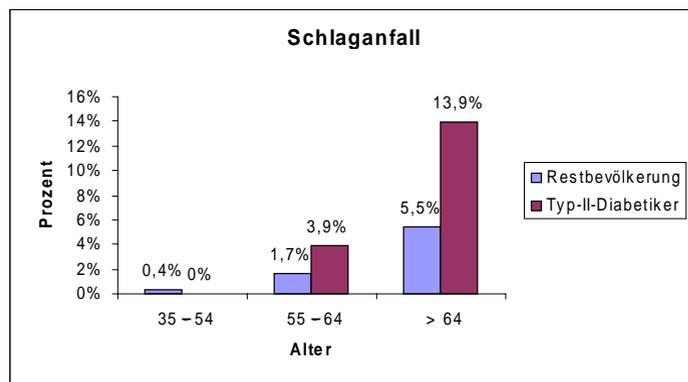
Dem Eintritt der Erkrankung geht eine langjährige Periode voraus, in der alle kardiovaskulären relevanten Risikofaktoren erhöht sind. Aus dieser Situation erklärt sich, dass Typ-II-Diabetiker eine deutlich erhöhte Prävalenz bei Myokardinfarkt und Schlaganfall haben (vgl. Abbildungen 10 und 11). Die besonders in jüngeren Altersgruppen erhöhten Prävalenzraten sind im Wesentlichen nicht durch den Typ-II-Diabetes zu erklären, sondern durch die Koinzidenz der verschiedenen kardiovaskulären Risikofaktoren.

Abbildung 10: *Prävalenzraten für »Zustand nach Myokardinfarkt«*



Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey

Abbildung 11: *Prävalenzraten für »Zustand nach Schlaganfall«*

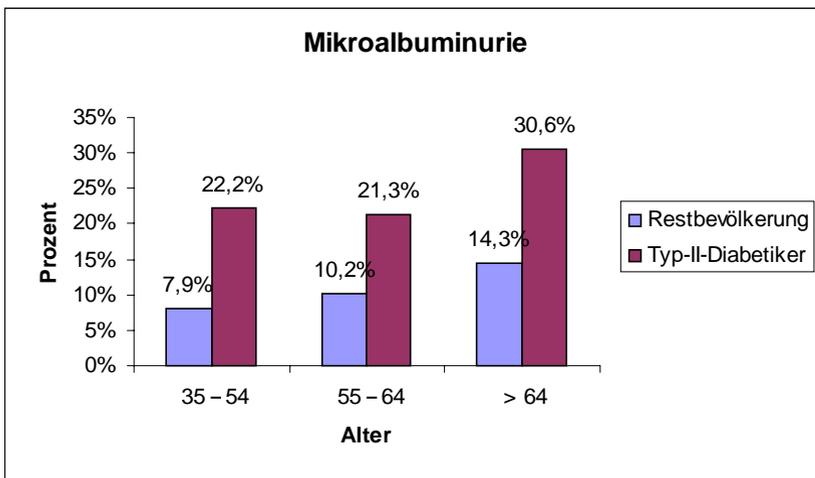


Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey

6 der 307 Typ-II-Diabetiker in der Stichprobe des Bundes-Gesundheitssurvey haben eine Amputation der unteren Extremität erlitten, das sind 1,95 %. Bei der Restbevölkerung traten fünf Amputationen auf, entsprechend 0,07 %. Trotz der geringen Fallzahlen zeichnet sich somit ab, dass Amputationen bei Typ-II-Diabetikern häufiger auftreten als bei der Restbevölkerung.

Bei Typ-II-Diabetikern finden sich gegenüber der Restbevölkerung auch erhöhte Raten an Mikro- und Makroalbuminurie (vgl. Abbildungen 12 und 13). Dies deutet an, dass bereits eine Nierenschädigung vorliegt, was einen ungünstigen Einfluss für die Vermeidung einer terminalen Niereninsuffizienz hat. Bei der Interpretation muss jedoch berücksichtigt werden, dass Mikroalbuminurie nicht nur als die Folge einer diabetischen Stoffwechsellage zu verstehen ist, sondern unter anderem auch durch Hypertonie, Herzinsuffizienz und andere Komorbiditäten bedingt sein kann<sup>1</sup>.

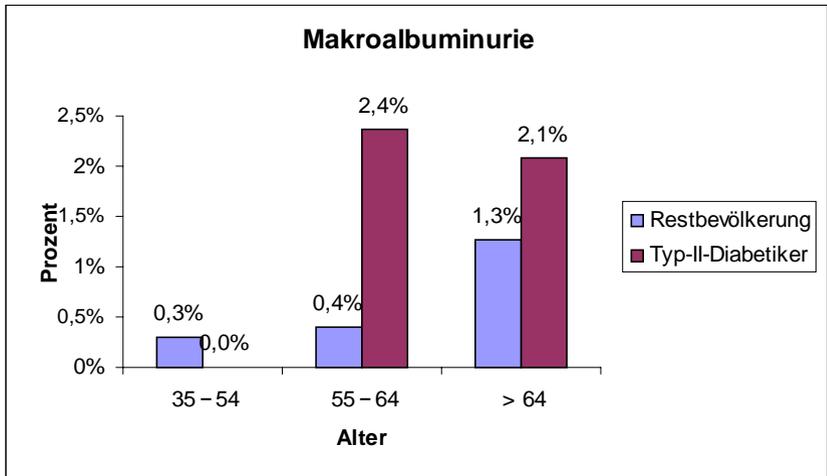
Abbildung 12: *Mikroalbuminurie bei Typ-II-Diabetikern und in der Restbevölkerung*



Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey

1 Knight EL, Kramer HM, Curhan GC.: High-normal blood pressure and microalbuminuria. Am J Kidney Dis 2003 Mar; 41 (3): 588–95

Abbildung 13: Makroalbuminurie bei Typ-II-Diabetikern und in der Restbevölkerung



Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey

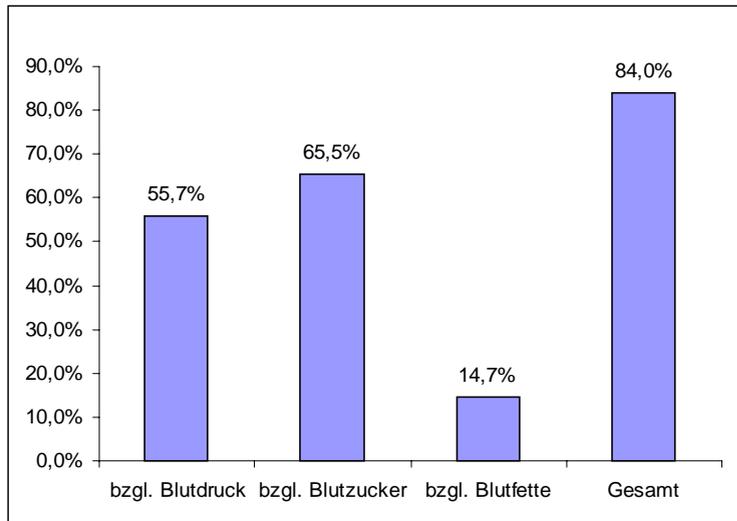
### 3 Wie werden Typ-II-Diabetiker heute behandelt?

Zwei Drittel der Typ-II-Diabetiker wurden im Jahr 1998 medikamentös gegen erhöhten Blutzucker behandelt, gegen erhöhten Blutdruck mehr als die Hälfte, und gegen erhöhte Blutfette ca. 15 % (vgl. Abbildung 14). Insgesamt waren im Jahr 1998 84 % der Typ-II-Diabetiker unter wenigstens einer Form der medikamentösen Behandlung.

Die Daten aus dem Jahr 1998 müssen im Hinblick auf die heutige Situation insofern einer modifizierten Betrachtung unterzogen werden, als die Verordnung von Statinen seit 1998 stark zugenommen hat. Es ist daher davon auszugehen, dass die Zahl der in Bezug auf erhöhte Cholesterinwerte Behandelten deutlich zugenommen hat. Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass sich seit 1998 insbesondere die Aufmerksamkeit gegenüber der Erkrankung »Diabetes mellitus« stark gesteigert hat. Zahlreiche Verträge zur Förderung einer intensiveren Behandlung, in denen diabetologische Haus- und Schwerpunktpraxen gefördert wurden, sind Ausdruck davon. Gemessen an anderen »Volkskrankheiten« wurde in die Verbesserung der Versorgungssituation von Diabetikern in den vergangenen Jahren in der GKV überdurchschnittlich viel investiert. Die Versorgungssituation der Diabetiker hat sich seit 1998 sicherlich noch verbessert.

Mit diesen Einschränkungen kann für die Versorgungssituation der Typ-II-Diabetiker aber dennoch festgehalten werden: Erhöhten Blutzucker, Bluthochdruck und erhöhte Blutfette weisen Typ-II-Diabetiker *trotz* der ärztlichen Behandlung dieser Risikofaktoren auf.

Abbildung 14: *Prävalenzraten der medikamentösen Behandlung (1998)*



Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey auf Basis des Mellibase-Modells

## 4 Welche Risiken haben Typ-II-Diabetiker zu erwarten?

Auf der Basis zahlreicher epidemiologischer Studien wurden in der Vergangenheit Zusammenhänge zwischen der Ausprägung von verschiedenen physiologischen oder verhaltensbezogenen Parametern und der Wahrscheinlichkeit ermittelt, bestimmte kardiovaskuläre Komplikationen zu erleiden.

Einen besonderen Stellenwert hat die UKPDS-Studie, die in einem prospektiven Design die differenziellen Effekte unterschiedlich intensiver Behandlungen von Typ-II-Diabetikern untersucht hat. Im Rahmen der UKPDS-Studie sind zahlreiche Erkenntnisse über Zusammenhänge zwischen den Erkrankungen der Typ-II-Diabetiker und ihren Risikofaktoren entstanden. Eine wesentliche Erkenntnis besteht darin, dass sich die sog. mikrovaskulären Komplikationen (Erblindung und Nierenversagen) teilweise vermeiden lassen, und dass sich die (weitaus häufigeren) Komplikationen wie Myokardinfarkt und Schlaganfall durch die Kontrolle der Hypertonie reduzieren lassen. An Hypertonie litten ca. 40 % der untersuchten Typ-II-Diabetiker. Weitere Erkenntnisse beziehen sich auf die ungünstigen Einflüsse hoher Cholesterinwerte und des Rauchens auf die Entwicklung von Komplikationen.

Vor dem Hintergrund dieser Ergebnisse wurde in den vergangenen Jahren von verschiedenen Arbeitsgruppen an Prognose-Modellen gearbeitet. Sie haben das Ziel, eine wahrscheinliche Entwicklung vorherzusagen sowie alternative Entwicklungen unter der Annahme, dass durch Interventionen bestimmte Verbesserungen erreicht werden können. Diesen Modellen liegt immer eine Auswahl der verfügbaren Literatur zu Grunde. Auf Grund der ständigen Weiterentwicklung des Wissens sind solche Modelle daher einem dynamischen Prozess unterworfen, der ihre laufende Anpassung erfordert.

Die vorliegende Untersuchung stützt sich auf das Modell »Mellibase«<sup>2</sup>. Diese Auswahl wurde getroffen, weil Mellibase eine langjährige Entwicklung zu Grunde liegt, eine hohe Kapazität zur laufenden Anpassung sowie die Validierung durch internationale Forscher, die an den Forschungsprojekten beteiligt sind, die dem Modell als Grundlage dienen (darunter auch Forscher der UKPDS-Studie). Der Literaturanhang gibt die Studien wieder, die in das Modell eingeflossen sind.

Datengrundlage sind die 307 Fälle von Typ-II-Diabetes, die im Bundes-Gesundheitssurvey repräsentativ für die deutschen Typ-II-Diabetiker ermittelt worden sind. Ihre individuellen Risikokonstellationen werden fallweise im

2 Vgl. dazu Anhang.

Mellibase-Modell in Bezug auf das zu erwartende Risiko modelliert. Das Ergebnis wird auf die deutsche Bevölkerung hochgerechnet.

Auf der Basis der Modellrechnung ist zu erwarten, dass die deutschen Typ-II-Diabetiker in ihrer oben beschriebenen Zusammensetzung *im Durchschnitt der nächsten 10 Jahre* zu

- 18,9 % einen ersten Herzinfarkt
- 19,2 % einen ersten Schlaganfall
- 3,2 % eine Amputation
- 6,1 % einen dialysepflichtigen Nierenschaden
- 4,0 % eine Erblindung

erleiden werden.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Risiken auf der individuellen Ebene enorm schwanken (vgl. Tabelle 2). Dies bedeutet z. B., dass das Risiko, in den nächsten zehn Jahren einen Schlaganfall zu erleiden, für Typ-II-Diabetiker zwischen 2,2 % und 79,8 % schwanken kann, in Abhängigkeit von der Risikokonstellation und der Dauer der Erkrankung. Daraus ergibt sich, dass sich auch die individuellen Möglichkeiten, von einer weiteren Senkung der Risikofaktoren zu profitieren, sehr unterschiedlich gestalten. Programme zur Optimierung der Versorgung müssen auf diese Tatsache Rücksicht nehmen, wenn sie wirtschaftlich sein sollen.

Tabelle 2: *Mittleres, minimales und maximales Risiko eines Typ-II-Diabetikers in Bezug auf einzelne Komplikationen (Werte geben das Risiko an in Bezug auf die nächsten zehn Jahre)*

	arith. Mittel	(Minimum – Maximum)
Myokardinfarkt	18,9 %	(5,3 % – 37,7 %)
Schlaganfall	19,2 %	(2,2 % – 79,8 %)
Amputation	3,2 %	(1,0 % – 14,6 %)
Nephropathie	6,1 %	(0,2 % – 46,0 %)
Erblindung	4,0 %	(0,2 % – 46,3 %)

Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey auf Basis des Mellibase-Modells

## 5 Was kann an dieser Situation *theoretisch* verbessert werden?

Im Folgenden wird unter Verwendung des »Mellibase«-Simulationsmodells ermittelt, welche Effekte *theoretisch* erzielbar wären, wenn es gelänge, physiologische Parameter und bestimmte Verhaltensweisen in Zielbereiche zu überführen, die aus medizinischer und epidemiologischer Sicht ein Optimum darstellen. Solche Zielwerte sind in der »nationalen Versorgungsleitlinie« für Typ-II-Diabetiker formuliert. Diese fordert folgende Zielwerte:

- HbA1c-Wert:  $\leq 6,5$  %,
- systolischer Blutdruck:  $\leq 130$  mmHg,
- Gesamtcholesterin:  $\leq 185$  mg/dl,
- HDL:  $\geq 46$  mg/dl,
- Rauchen ist selbstverständlich nicht gestattet

Aus der Differenz zwischen dem aktuellen Risiko der Patienten (vorheriger Abschnitt) und dem theoretisch erzielbaren Risiko werden die jeweiligen Potenziale der Personen ermittelt, die im Bundes-Gesundheitssurvey die deutschen Typ-II-Diabetiker repräsentieren. Das Ergebnis wird auf die deutsche Bevölkerung hochgerechnet.

Unter Berücksichtigung der o. g. Zielwerte ergeben sich folgende Potenziale zur Reduktion von Komplikationen. Sie sind jeweils über den Zeitraum *von zehn Jahren* zu verstehen:

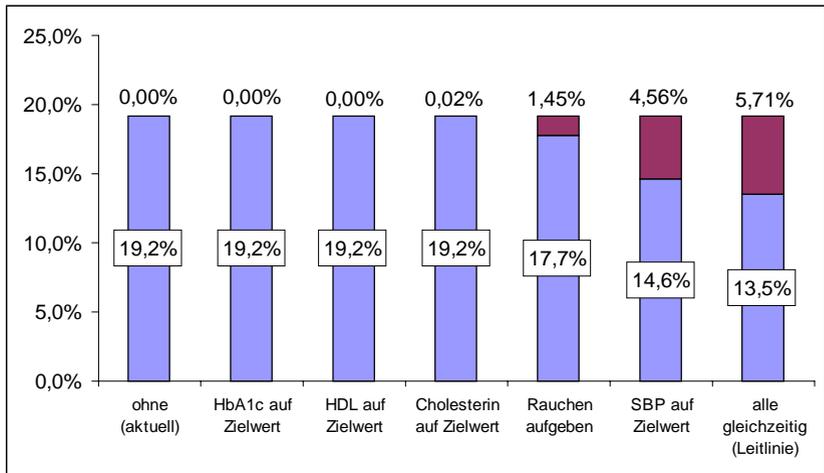
- Nicht 19,2 % der Typ-II-Diabetiker erleiden einen ersten Schlaganfall, sondern 13,5 % der Typ-II-Diabetiker.
- Das Risiko für einen ersten Myokardinfarkt könnte von 18,9 % auf 10,9 % gesenkt werden,
- das Risiko für eine Erblindung von 4 % auf 1,8 %,
- das Risiko für ein Nierenversagen von 6,1 % auf 5,8 % und das Risiko einer
- Amputation von 3,2 % auf 1,8 %.

Die Voraussetzung hierfür wäre allerdings, dass die betroffenen Typ-II-Diabetiker alle o. g. Zielwerte über einen Zeitraum von zehn Jahren vollständig einhalten. Sie reduzieren ihren Blutdruck, ihre Blutfette, ihren Blutzucker, geben das Rauchen auf. Als Grundlage zur Reduktion dieser Werte verringern die Betroffenen ihr erhöhtes Körpergewicht.

Durch die Absenkung auf jeweils einzelne Standards der nationalen Versorgungsleitlinien können partielle Effekte erzielt werden. Aus der folgenden Abbildung 15 wird ersichtlich, dass in Bezug auf den Schlaganfall die Absenkung des systolischen Blutdrucks auf 130 mmHg mit 4,56 % den größten partiellen Effekt hätte. Dies bedeutet für die Typ-II-Diabetiker in Deutschland, dass derzeit 192 von 1.000 innerhalb von zehn Jahren einen ersten Schlaganfall erleiden werden. Wenn über die Dauer von zehn Jahren erreicht werden könnte, dass bei keinem Typ-II-Diabetiker mehr der systolische Blutdruck höher als 130 mmHg liegt, werden stattdessen nur 146 Diabetiker einen ersten Schlaganfall erleiden.

Die folgende Abbildung zeigt auch, dass beispielsweise die Absenkung des Blutzuckers auf Normwerte *keinen* Effekt hätte auf die Reduktion des Risikos, einen Schlaganfall zu erleiden.

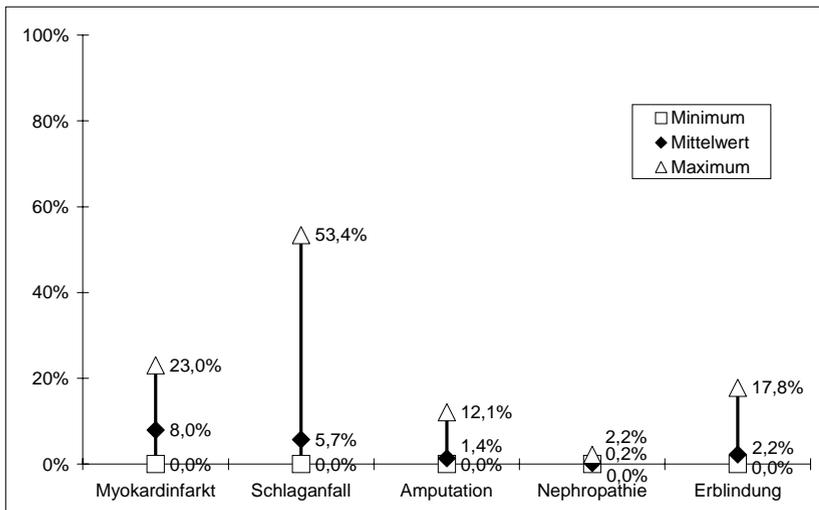
Abbildung 15: *Durchschnittliche Risiken und Potenziale für einen ersten Schlaganfall unter den Annahmen, dass die bezeichneten Risikofaktoren auf den jeweiligen Zielwert der nationalen Versorgungsleitlinie gesenkt würden*



Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey auf Basis des Melli-base-Modells

Die individuellen Potenziale, Risiken für einen Myokardinfarkt zu vermeiden, schwanken zwischen 0,0 % und 23,0 % bei einem Durchschnittspotenzial von 8,0 %. Die verschiedenen Potenziale zur Verhinderung von Amputationsrisiken bewegen sich zwischen 0,0 % und 12,1 %. Der Durchschnitt liegt hier bei 1,4 % (vgl. Abbildung 16).

Abbildung 16: *Durchschnittswerte und Spannweiten der individuellen Potenziale bei der Vermeidung von Risikofaktoren für die verschiedenen Komplikationen*



Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitsurvey auf Basis des Melli-base-Modells

## 6 Welche Ziele können als *realistisch* gelten?

Die Absenkung des Risikos für Komplikationen wurde bisher als theoretisch machbar verstanden. Zur Beurteilung der realen Situation muss aber berücksichtigt werden, dass der Reduktion von Risikofaktoren Grenzen gesetzt sind. Es ist insbesondere zu berücksichtigen, dass der Erfolg der medikamentösen Behandlung dadurch eingeschränkt werden kann, dass die erforderliche Einnahme der Medikamente nicht gesichert ist, dass die erforderliche Dosierung nicht vertragen wird oder dass einzelne Patienten nicht ausreichend ansprechen.

### **Zielwert-Erreichung**

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass ein großer Teil der Typ-II-Diabetiker bereits in ambulanter ärztlicher Behandlung ist und zum Teil auch eine medikamentöse Behandlung der Risikofaktoren erfährt, muss davon ausgegangen werden, dass von einer weiteren Verbesserung der Versorgung, z. B. im Sinne eines Disease-Management, nicht alle Typ-II-Diabetiker gleichermaßen profitieren würden.

Um die Zahl der Patienten zu ermitteln, die von einer Optimierung der Versorgung profitieren könnten, wird angenommen, dass bei

- Patienten, die bereits medikamentös behandelt werden, durch *zusätzliche* Maßnahmen die Differenz zwischen ihrem aktuellen Wert und dem oben vorgestellten Zielwert noch um  $\frac{1}{4}$  verkürzt werden kann,
- Patienten, die noch nicht medikamentös behandelt werden,  $\frac{3}{4}$  der Differenz zwischen dem aktuellen Wert und dem Zielwert verkürzt werden kann unter der Annahme, dass eine solche Behandlung begonnen wird.
- Bezüglich des Rauchens ist davon auszugehen, dass eine Entwöhnung bei höchstens 20 % der Raucher im langfristigen Maßstab Erfolg hat.

Die hier getroffenen Annahmen sind so gewählt, dass sie die noch zu erreichenden Ziele eher über- als unterschätzen. Dies sei an der UKPDS-Studie erläutert: Die in Deutschland in der regulären ambulanten Versorgung erzielten Werte bewegen sich in der Größenordnung zwischen den im regulären und im intensivierten Studienarm erzielten Werten. Es ist daher nicht zu erwarten, dass der HbA1c-Wert von ca. 7,5 % unter regulären Bedingungen noch tatsächlich weit unter diesen Wert abgesenkt werden kann, wie dies in der UKPDS-Studie unter Studienbedingungen erreicht werden konnte. Die Annahme, dass bei bereits behandelten Patienten eine weitere Absenkung um ein Viertel der Distanz zum Zielwert möglich ist, erscheint daher realistisch.

Als ebenso optimistisch kann die Annahme gelten, dass bei *unbehandelten* Patienten drei Viertel der Differenz zum Zielwert erreicht werden kann. Auf dieser Basis würde man beispielsweise erwarten, dass bei einem Ausgangswert des systolischen Blutdrucks von 160 mmHg ein Wert von 137,5 mmHg *langfristig* erreicht werden kann. In der UKPDS-Studie konnte bei einem Ausgangswert von 160 mmHg bei normaler Intensität ein Wert von 154 mmHg erreicht werden, bei einer besonders strikten Kontrolle (dazu noch unter Studienbedingungen) konnte 144 mmHg erreicht werden (über einen Zeitraum von neun Jahren).

Auch die Annahme, dass durch intensivierete Maßnahmen 20 % der Raucher vom Rauchen abzubringen sind, ist – gemessen an Studien zum Langzeitergebnis (die Annahme geht von zehn Jahren aus) von Raucherentwöhnungsprogrammen – eher optimistisch. Zu den verschiedenen interventionellen Ansätzen, die bei der Raucherentwöhnung verfolgt werden, ist in der *Cochrane Library* eine Reihe ausführlicher systematischer Reviews (Stead und Lancaster 2003; Lancaster und Stead 2003a, 2003b) enthalten. Nach Lancaster und Stead (2003a) ist der Erfolg von Gruppenschulungen zur Raucherentwöhnung mit 18 % nach einem Jahr anzusetzen. Insgesamt sind nach zehn Jahren noch 14 % der Personen, die eine Gruppenschulung erhalten haben, Nichtraucher. Nach Krall et al. (2002) beträgt die Rückfallwahrscheinlichkeit bei Exrauchern vom zweiten bis sechsten Jahr 2 bis 4 %, ab dem zehnten Jahr 1 %.

### **Zielwert-Einhaltung**

Von den Zielen zu unterscheiden ist der Grad der *Zielwert-Einhaltung*, von dem ausgegangen wird. Darunter ist der Anteil der Patienten zu verstehen, die die oben formulierten Ziele *über einen Zeitraum von zehn Jahren auch tatsächlich halten können*. Der Zeitraum ist in dem Modell so lange gewählt, weil sich Modifikationen am Risikoprofil nur langfristig bemerkbar machen können.

Die Wirksamkeit präventiver Strategien im Hinblick auf die Zielwert-Einhaltung wurde verschiedentlich dokumentiert, so im europäischen Rahmen durch die Weltgesundheitsorganisation und die in den siebziger bzw. achtziger Jahren durchgeführten Gemeindepräventionsprogramme (WHO 1988). Schließlich finden sich verschiedenste Untersuchungen über die Wirkung einzelner Programme. Dazu gehören so bekannte Studien wie diejenigen von Stanford und Nordkarelien oder die amerikanischen Gemeindestudien zur Prophylaxe der koronaren Herzkrankheit bzw. die Deutsche Herz-Kreislauf-Präventionsstudie DHP (Farquhar et al. 1990; Puska et al. 1985; WHO 1989; Forschungsverbund Deutsche Herz-Kreislauf-Präventionsstudie 1998).

Bei der DHP handelt es sich um eine quasi-experimentelle Gemeindestudie, die mit großem Aufwand in fünf Regionen Westdeutschlands durchgeführt wurde. Erfasst wurde eine Bevölkerung von fast einer Million, die gegen die

Gesamtheit der alten Bundesländer als Referenz verglichen wurde (Altersbereich: 25 bis 69 Jahre). Ziel der DHP war es, in den Interventionsregionen durch Senkung der kardiovaskulären Risikofaktoren Hypertonie, Hypercholesterinämie, Übergewicht und Rauchen die Mortalität an ischämischen Herzkrankheiten und zerebrovaskulären Krankheiten um 8 % zu senken. Die kardiovaskulären Risikofaktoren wurden zu Beginn der Studie (1984/1985), zur Mitte (1988) und nach knapp sieben Jahren (1991/1992) gemessen. Die Endergebnisse zeigen eine gegenüber der Referenzstichprobe signifikante Netto-Reduktion der Prävalenzen von Hypertonie (18 %), Hypercholesterinämie (12 %) sowie des Rauchens (7 %). Allein das relative Körpergewicht veränderte sich nicht signifikant.

In einer eigenen Auswertung der Literatur zur Gewichtsreduktion und ihren Effekten auf den Typ-II-Diabetes (Gothe et al. 2002) wurden alle im Zeitraum von Mitte der sechziger Jahre bis Ende 2002 publizierten Studien gesichtet. 22 Studien erfüllten die definierten Einschlusskriterien und wurden in die Analyse einbezogen. Sie umfassten Probandenkollektive von im Mittel 53,8 Typ-II-Diabetikern. Die Anzahl der Typ-II-Diabetiker wurde im Studienverlauf um durchschnittlich 29,2 % gesenkt, die über alle Studien gemittelte Untersuchungsdauer betrug allerdings nur knapp ein Jahr (11,4 Monate).

Eine der einbezogenen Studien beschäftigte sich mit der Kombination von Diät und physischer Aktivität (Eriksson und Lindgarde 1991). Sie erstreckte sich über einen Fünf-Jahres-Zeitraum, umfasste aber nur eine Probandenzahl von 39 Typ-II-Diabetikern. Zum Ende des Beobachtungszeitraumes reduzierte sich die Zahl der Diabetiker um 46,2 % auf 21. Bei der Förderung körperlicher Aktivität wird allerdings angenommen, dass – im Gegensatz zur einmaligen und dann gegebenenfalls langfristig erfolgreichen Intervention beim Rauchen – ein kontinuierliches Programmangebot erforderlich ist. Aus einer Untersuchung der AOK Westfalen-Lippe (Tiemann et al. 2002) ist bekannt, dass ein Jahr nach Beginn der bewegungsfördernden Intervention von den anfangs regelmäßig teilnehmenden Kursbesuchern noch 63 % für mindestens eine Stunde körperlicher Aktivität nachgehen. Hochgerechnet auf längerfristige Beobachtungszeiträume entspräche das einem Anteil von 9,9 % der ursprünglichen Teilnehmer nach fünf Jahren, bzw. 1,0 % nach zehn Jahren, die das Kursangebot – über den jeweiligen Zeitraum betrachtet – kontinuierlich wahrgenommen hätten.

Für die *Zielwert-Einhaltung* wird im Folgenden 25 % abgenommen. Ein größerer Anteil ist angesichts der oben vorgetragenen Ergebnisse nicht wahrscheinlich, da es sich hier im Wesentlichen um langfristige verhaltensbedingte Umstellungen handelt. In dieser Hinsicht muss berücksichtigt werden, dass langfristige Erfolge von verhaltensorientierten Interventionen bisher nur

sehr wenig evaluiert worden sind. Bekannt ist allerdings, dass kurzfristig erzielte Effekte bereits nach drei Monaten wieder zurückgehen (Norris et al. 2001). Die angenommene Rate von 25 % Zielwert-Einhaltung in der Zehn-Jahres-Perspektive ist daher deutlich überschätzt.

## 7 Was muss unternommen werden, um die Versorgung der Typ-II-Diabetiker weiter zu verbessern?

Um die bestehenden Potenziale ausschöpfen zu können, sind einerseits Maßnahmen zur Verbesserung der medizinischen Behandlung erforderlich, zum anderen Maßnahmen, die die Patienten dabei unterstützen, ihr Verhalten so anzupassen, dass Risikofaktoren wie Übergewicht, Hypertonie, erhöhte Blutfette und Rauchen günstig (i. S. von risikomindernd) beeinflusst werden.

- Bei einem guten Drittel der Typ-II-Diabetiker sollte der Versuch unternommen werden, durch eine bisher noch nicht erfolgende medikamentöse Behandlung die Hypertonie zu senken, und bei gut drei Viertel (Stand 1998) sollte dies in Bezug auf die medikamentöse Behandlung der Hyperlipidämie erfolgen.

Die Ausgestaltung wäre im Rahmen eines *Qualitätsmanagementprogramms* in der ambulanten Versorgung zu sehen, das in Abschnitt 12 skizziert wird.

- Verhaltensmodifizierende Maßnahmen sollten zur Unterstützung günstiger Verhaltensweisen zumindest versuchsweise bei denjenigen Typ-II-Diabetikern zum Einsatz kommen, die ihre Zielwerte trotz ärztlicher Behandlung noch nicht erreichen konnten. Diese Maßnahmen müssten so gestaltet sein, dass sie gegen die ungünstigen Verhaltensweisen ankommen, von denen sich in der Untersuchung gezeigt hat, dass sie über die gesamte Bevölkerung verteilt sind. Sie müssen so gestaltet sein, dass sie Lebensstiländerungen gerade bei solchen Patienten wirkungsvoll unterstützen, die auf Grund ihres »schlechten Lebensstils« erkrankt sind. Die verhaltensmodifizierenden Maßnahmen müssen dabei in besonderer Weise berücksichtigen, dass es sich häufig um Personen aus unteren Sozialschichten handelt. Bei den besonders betroffenen jüngeren Typ-II-Diabetikern müssen andere Maßnahmen zum Einsatz kommen als bei der Mehrheit der älteren und alten Diabetiker, bei denen tief greifende Modifikationen des Lebensstils nicht realistisch oder akzeptabel sind.

Die Ausgestaltung dieses Programms, das im engeren Sinne als Disease-Management-Programm bezeichnet wird, ist ebenfalls in Abschnitt 12 skizziert.

## 8 Was könnte *theoretisch* durch eine Optimierung der Versorgung der Typ-II-Diabetiker erreicht werden?

Im Folgenden wird unterstellt, dass die Versorgung der Typ-II-Diabetiker in einem optimierten Rahmen erfolgt, der einerseits die medizinische Behandlung im Sinne eines Qualitätsmanagementprogramms umfasst sowie andererseits das Angebot individualisierter verhaltensmodifizierender Programme. Diese Annahme ist in dem aktuellen Konzept der Disease-Management-Programme nach §137 SGB V in Ansätzen für den ersten Teil erkennbar, nicht aber für den Teil der verhaltensmodifizierenden Programme.

Die Zahl der *zusätzlich* zu behandelnden Patienten wird im Hinblick auf die vorhandenen Potenziale ermittelt. Es wird davon ausgegangen, dass ein Mindestpotenzial von 5 % erforderlich ist, das für den Einschluss in ein Programm vorausgesetzt wird, um nicht Patienten einzuschließen, die nur marginal profitieren.<sup>3</sup>

Unter diese Voraussetzungen fallen etwa zwei Drittel (67 %) aller Patienten. Das sind in der gesetzlichen Krankenversicherung ca. 1,8 Millionen Patienten ohne Altersbegrenzung nach oben (vgl. Tabelle 3). Umgekehrt bedeutet dies, dass ca. ein Drittel der Typ-II-Diabetiker in der regulären Versorgung ihr Potenzial nicht weiter steigern können.

Tabelle 3: *Anteile der Typ-II-Diabetiker, die in Bezug auf verschiedene Komplikationen von der Erreichung der Leitlinien-Grenzwerte theoretisch profitieren würden*

	Anteil	Anzahl GKV-Versicherter
Myokardinfarkt	44,6 %	1.191.969
Schlaganfall	44,6 %	1.191.969
Amputation	23,1 %	617.736
Nephropathie	8,8 %	234.914
Erblindung	16,9 %	452.426
bzgl. mindestens einer Maßnahme	67,1 %	1.792.304

Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey auf Basis des Melli-base-Modells

3 Im Hinblick auf seltene Komplikationen werden 15 % aller Patienten mit diesem Risiko eingeschlossen.

Nunmehr wird ermittelt, welche Typ-II-Diabetiker von einem verhaltensmodifizierenden Programm profitieren würden. Hierzu wird davon ausgegangen, dass es sich vorwiegend um diejenigen Patienten handelt, die zwar medikamentös behandelt werden, aber dennoch keine Zielwerte erreichen. Bei Rauchern wird zu 100 % angenommen, dass ein verhaltensmodifizierendes Training zumindest versuchsweise indiziert wäre.

Auf dieser Grundlage ergibt sich, dass 74,8 % der Typ-II-Diabetiker, die von der Erreichung der Leitlinienwerte profitieren würden, auf Grund wenigstens einer Indikation für ein Disease-Management-Programm vorgeschlagen werden könnten. In absoluten Zahlen wären dies ca. 1,34 Millionen Patienten. Damit profitiert ungefähr die Hälfte der Patienten von verhaltensmodifizierenden Trainingsprogrammen (vgl. Tabelle 4).

Hierbei wird allerdings die weit reichende Annahme getroffen, dass Programme zur Verhaltensmodifikation auch Patienten im Alter von 70, 80 oder mehr Jahren angeboten werden. Es ist davon auszugehen, dass die Zahl in der Realität deutlich geringer sein wird.

Geht man nunmehr – wie in Abschnitt 6 dargelegt – davon aus, dass nur 25 % der Patienten ein verhaltensmodifizierendes Programm über zehn Jahre erfolgreich absolvieren können, ergibt sich aus einer retrospektiven Betrachtung eine Zahl von etwa 335.000 Patienten, für die gilt, dass sie unter den o. g. Bedingungen dauerhaft von einem Disease-Management-Programm profitieren, das auf eine Verhaltensmodifikation abzielt. Das sind 12,5 % der GKV-Patienten ohne obere Altersbegrenzung (vgl. Tabelle 5).

Dabei ist aber zu berücksichtigen, dass eine deutlich größere Zahl von Patienten in solche Programme versuchsweise eingeschlossen werden wird, weil vorab nicht bestimmt werden kann, wer die Anforderungen eines Disease-Management-Programms langfristig erfolgreich erfüllen kann. Es werden diejenigen Patienten diese Programme wieder verlassen, bei denen sich herausstellt, dass sie auch mit diesen Maßnahmen keine ausreichende Beeinflussung ihrer Risikosituation erzielen können.

Tabelle 4: *Anzahl Versicherte für ein verhaltensmodifizierendes Programm bei 25 % Zielwert-Einhaltung*

Risikofaktor	Typ-II-Diabetiker, die von der Erreichung der Leitlinienwerte theoretisch profitieren würden	Davon profitieren von einem verhaltensmodifizierenden Programm		Davon bleiben im Programm bei Annahme einer Zielwert-Einhaltungsrate von 25 %
	Anzahl GKV-Versicherter	%	Anzahl GKV-Versicherter	Anzahl GKV-Versicherter
Rauchen	495.929	100,00 %	495.929	123.982
Blutdruck	957.055	66,40 %	635.137	158.784
Blutfette	626.436	18,10 %	113.107	28.277
Blutzucker	556.832	84,40 %	469.827	117.457
mindestens eine Therapie	1.792.304	74,80 %	1.339.877	334.969

Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey auf Basis des Melli-base-Modells

Tabelle 5: *Zusammenstellung der zentralen Ergebnisse im Hinblick auf die Zahl der von einem DMP für Typ-II-Diabetiker eligible Patienten*

Typ-II-Diabetiker in der GKV	2.671.054	100,0 %
davon mit Mindestpotenzial	1.792.304	67,1 %
davon profitieren von verhaltensmodifizierenden Maßnahmen	1.339.877	50,2 %
davon verbleiben langfristig im Programm	334.969	12,5 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey auf Basis des Melli-base-Modells

## 9 Faktoren, die die Realisierung von Potenzialen beeinflussen

Wie im Vorherigen dargestellt, sind Potenziale zur Risikosenkung individuell sehr unterschiedlich verteilt. Auch bei hohen Abweichungen vom Zielwert kann das individuelle Potenzial sehr gering sein. Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass ein Potenzial eine theoretische Größe ist. Ob ein Potenzial realisiert werden kann, ob also ein individuelles Risiko tatsächlich gesenkt werden kann, hängt davon ab, ob medizinische und verhaltensmodifizierende Maßnahmen erfolgreich umgesetzt werden können. Damit besteht auch eine Abhängigkeit zur individuellen Bereitschaft der Patienten, ihr Verhalten zu ändern. Im Folgenden wird daher zwischen einem *theoretischen* und einem *praktischen* Potenzial unterschieden.

Faktoren, die das *theoretische* Potenzial beeinflussen, sind:

1. *Die Höhe der Abweichung:* Eine geringe Abweichung vom Zielwert bedingt ein geringes Potenzial. Je besser die medizinische Behandlung und das aktive Gesundheitsverhalten sind, desto geringer ist das Potenzial der Patienten.
2. *Die Dauer der Erkrankung:* Je länger die Patienten an Typ-II-Diabetes erkrankt sind, desto geringer ist das Potenzial, das durch eine Änderung der Risikofaktoren erreichbar ist. In gewissem Umfang ist damit auch ein höheres Alter mit einem geringeren Potenzial verbunden. Ein 75-jähriger Patient mit einer 15-jährigen Erkrankungsdauer hat bei sonst gleichen Bedingungen ein geringeres Potenzial als ein 65-jähriger Patient mit 5-jähriger Erkrankungsdauer.
3. *Vorerkrankungen:* Patienten, bei denen bereits Vorerkrankungen im Sinne von Komplikationen aufgetreten sind, haben ein deutlich verringertes Potenzial. So können Patienten, bei denen bereits eine Schädigung der Nieren eingetreten ist, nicht mehr in dem Ausmaß profitieren, wie dies bei nierengesunden Patienten der Fall ist. Dabei ist es unerheblich, ob die Nierenschädigung durch den Diabetes bedingt ist oder durch andere Einflüsse.

Faktoren, die das *praktische* Potenzial beeinflussen, manifestieren sich in der individuellen Fähigkeit zur Zielwert-Einhaltung. Nur wenn es einem Individuum gelingt, selbstständig oder im Rahmen eines verhaltensmodifizierenden Programms seinen Anteil zur Einhaltung der aufgestellten Zielwerte auch über zehn Jahre beizutragen, werden die theoretisch ermittelten Potenziale

auch praktisch erreichbar sein. D. h., dass Patienten, bei denen die Erfahrung zeigt, dass sie ihr Körpergewicht nicht reduzieren, ihre Ernährung und ihr Bewegungsverhalten nicht umstellen oder bei der Einnahme ihrer Medikation keine Compliance zeigen, zwar ein theoretisches, nicht aber ein praktisches Potenzial haben.

In Tabelle 6 wird das Ergebnis der Berechnung der Potenziale in Bezug auf die verschiedenen Komplikationen in Bezug auf die Gesamtheit der deutschen Typ-II-Diabetiker ohne Altersbegrenzung dargestellt. Dabei zeigt sich, dass in Bezug auf Herzinfarkt und Schlaganfall die höchsten Anteile der Patienten ein Mindestpotenzial aufweisen (jeweils 44,6 %). Gleichermaßen ist in Bezug auf diese beiden Komplikationen das mittlere Potenzial bei Erreichung der Zielwerte mit 7,6 % bzw. 6,6 % am höchsten, sodass das Gesamtpotenzial zur Risikosenkung mit 3,4 % und 2,9 % ebenfalls am höchsten ist.

Am geringsten ist das Potenzial im Hinblick auf die Senkung der dialysepflichtigen Nephropathie. Die Gründe hierfür liegen zum einen in der Tatsache, dass ein relativ hoher Teil der Typ-II-Diabetiker bereits eine Vorschädigung der Nieren hat, was sich durch den relativ hohen Anteil von Patienten mit bereits bestehender Mikroalbuminurie zeigt. Bei diesen Patienten sind die Möglichkeiten zur Reduktion von Komplikationen deutlich eingeschränkt. Zum anderen ist der in dieser Studie gewählte Prognosezeitraum von zehn Jahren zu kurz, um den Eintritt dieser Komplikationen bzw. deren Vermeidung ausreichend abzubilden. Das bedeutet, dass diesbezügliche Erfolge in nur sehr langfristiger Perspektive zu erzielen sind.

Tabelle 6: *Potenziale der deutschen Typ-II-Diabetiker hinsichtlich der Vermeidung verschiedener Risiken in Bezug auf einen Zeitraum von zehn Jahren*

	Mittleres Zielwertpotenzial der Typ-II-Diabetiker mit Mindestpotenzial	Anteil der Typ-II-Diabetiker mit Mindestpotenzial	Potenzial bezogen auf alle Typ-II-Diabetiker
Myokardinfarkt	7,6 %	44,6 %	3,4 %
Schlaganfall	6,6 %	44,6 %	2,9 %
Amputation	2,8 %	23,1 %	0,6 %
Nephropathie	0,4 %	8,8 %	0,04 %
Erbblindung	3,8 %	16,9 %	0,6 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey auf Basis des Melli-base-Modells

## 10 Was wären die Effekte auf die GKV-Ausgaben?

Die Berechnung der Zahl der verhinderten Komplikationen ergibt unter der Annahme, dass sämtliche Leitlinienwerte über einen Zeitraum von zehn Jahren von allen betroffenen Patienten eingehalten werden, jährlich ca. 9.000 vermiedene Herzinfarkte und ca. 8.000 Schlaganfälle.

Trifft man die realistischere Annahme, dass die Ziele über diesen langen Zeitraum von einem Viertel der Patienten tatsächlich eingehalten werden, kann mit jährlich jeweils ca. 2.000 vermiedenen Herzinfarkten und Schlaganfällen, ca. 400 Amputationen und Erblindungen und 24 vermiedenen Nierenversagen (vgl. Tabelle 7) gerechnet werden.

Tabelle 7: Anzahl jährlich verhinderter Komplikationen bei unterschiedlicher Zielwert-Einhaltung von 100 % (theoretisch) und 25 % (optimistisch)

	Anzahl verhinderter Komplikationen pro Jahr bei einer Zielwert-Einhaltung von	
	100 %	25 %
Myokardinfarkt	9.045	2.261
Schlaganfall	7.812	1.953
Amputation	1.714	428
Nephropathie	98	24
Erblindung	1.701	425

Quelle: IGES-Berechnungen nach Daten des Bundes-Gesundheitssurvey auf Basis des Mellibase-Modells

Zur Ermittlung der Ausgabenwirkungen wurden für diese Untersuchung GKV-Routinedaten bereitgestellt. Daraus wurden für Typ-II-Diabetiker die inkrementellen Kosten ermittelt, die diese sowohl im Jahr eines als Diabetes-Komplikation gewerteten Ereignisses als auch in den Jahren danach *im Vergleich zu Nicht-Diabetikern* haben. Die Kosten wurden auf insgesamt fünf Jahre (erstes Jahr Kosten der Akutbehandlung, vier Jahre Kosten der Folgebehandlung) berechnet, weil sich bei der Betrachtung eines Zehn-Jahres-Zeitraums die Komplikationen *im Mittel* nach der Hälfte der Zeit ereignen.

Aus dieser Berechnung ergeben sich eingesparte Kosten pro Fall in Höhe von 22.300 Euro für einen Myokardinfarkt, 21.700 Euro für einen Schlaganfall,

34.500 Euro für eine Amputation, 15.600 Euro für eine Erblindung, 213.000 Euro für ein dialysepflichtiges Nierenversagen (vgl. Tabelle 8).

Tabelle 8: *Durchschnittliche Kosten einer Komplikation*

	Ereignisjahr	Folgejahr	Gesamt-Durchschnitt
Myokardinfarkt	8.298 €	3.505 €	22.317 €
Schlaganfall	10.113 €	2.887 €	21.661 €
Amputation	14.804 €	4.927 €	34.511 €
Erblindung	5.014 €	2.643 €	15.586 €
Nephropathie	42.693 €	42.693 €	213.464 €

Quelle: IGES-Berechnungen auf der Basis von für diese Untersuchung bereitgestellten GKV-Routinedaten

Bei Annahme der 25 %igen Zielwert-Einhaltung ergeben sich nach einer Anlaufphase von mehreren Jahren jährliche Einsparungen in Höhe von bis zu 120 Millionen Euro pro Jahr unter der Voraussetzung, dass es gelingt, Patienten mit durchschnittlichem Potenzial an der langfristigen Teilnahme zu halten (vgl. Tabelle 9).

Tabelle 9: *Jährliche Einsparungen bei theoretischer (100 %) und optimistischer (25 %) Annahme zur Zielwert-Einhaltung über zehn Jahre (GKV-Patienten ohne Altersbegrenzung)*

	Vermiedene Kosten bei 100 % Zielwert-Einhaltung	Vermiedene Kosten bei 25 % Zielwert-Einhaltung
Myokardinfarkt	201.849.377 €	50.462.344 €
Schlaganfall	169.213.383 €	42.303.346 €
Amputation	59.137.053 €	14.784.263 €
Nephropathie	20.867.744 €	5.216.936 €
Erblindung	26.509.209 €	6.627.302 €
Summe	477.576.766 €	119.394.191 €

Quelle: IGES-Berechnungen auf der Basis von für diese Untersuchung bereitgestellten GKV-Routinedaten

An spezifischen *Ausgaben* sind zunächst die Kosten für verhaltensmodifizierende Maßnahmen zu berücksichtigen, die *im Durchschnitt* mit 400 Euro pro Jahr angesetzt werden.

Dabei ist von individuell erheblichen Schwankungen auszugehen, die von sporadischen Kontakten bis hin zu einem engen Coaching gehen. In den USA reicht die Bandbreite erfahrungsgemäß von 500 USD pro Jahr bis 2.000 USD. Während die DMPs für Typ-II-Diabetiker am unteren Ende der Skala rangieren, sind die Kosten pro Fall für DMPs bei schweren und sehr kostspieligen Erkrankungen wie Hämophilie oder terminales Nierenversagen bei 1.500 bis 1.900 USD (NCSL 2003). DMPs sind als kostspielige Interventionen anzusehen.

Die Indikationsstellung zur Teilnahme an DMPs sollte daher – ähnlich wie für teure Arzneimittel – nach strengen Kriterien gestellt werden, um eine unwirtschaftliche Anwendung zu vermeiden.

Daraus ergeben sich nach groben Schätzungen für die 335.000 Diabetiker, die über einen längeren Zeitraum ein DMP mit einem verhaltensmodifizierenden Schwerpunkt erfolgreich absolvieren können, Kosten für die Individualbetreuung von gut 130 Millionen Euro pro Jahr. Darüber hinaus sind Kosten für die Betreuung von Patienten anzusetzen, die die Programme nach kurzer Zeit verlassen, weil sie von diesen Maßnahmen nicht profitieren (sog. »Drop-outs«). Es wird geschätzt, dass pro Jahr, auf drei im Programm verbleibende Patienten, ein Patient nach spätestens einem Jahr wieder ausscheidet. Auf dieser Basis ist mit Kosten in Höhe von gut 40 Millionen Euro für »Drop-outs« zu rechnen, etwa einem Drittel der jährlichen Kosten für dauerhaft »programmtreue« Patienten (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: *Übersicht Kosten*

	Kosten pro Fall	Gesamtkosten
Programmkosten für Teilnehmer	400 €	133.987.600 €
Programmkosten für Drop-outs	133 €	44.662.533 €
Ärztliches Honorar	100 €	33.496.900 €
Verwaltungskosten Krankenkassen		70.000.000 €
		282.147.033 €

Quelle: IGES-Schätzungen

Weiterhin werden Kosten für eine fallweise Honorierung der Ärzte für die Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern der verhaltensmodifizierenden

Programme angesetzt. Es wird von einem Honorar von wenigstens 100 Euro pro Jahr und Fall ausgegangen; entsprechend ist bei ca. 335.000 Fällen mit ca. 30 Millionen Euro pro Jahr zu rechnen.

Schließlich sind Verwaltungskosten der Krankenkassen zu berücksichtigen, die mit der Einführung und Durchführung der Programme verbunden sind. Hier wird ein Aufwand von durchschnittlich vier Stunden pro Teilnehmer und Jahr angesetzt, sodass sich im Mittel jährliche Verwaltungskosten von insgesamt annähernd 70 Millionen Euro ergeben.

Die Kosten für das ärztliche Qualitätsmanagementprogramm werden nicht indikationsspezifisch abgerechnet und fallen damit nicht im Rahmen der Disease-Management-Programme an. Dennoch sind sie erheblich. Dies gilt auch für die zusätzlichen Ausgaben für Arzneimittel (insbesondere Statine zur Regulierung des Fettstoffwechsels), die im Rahmen des Qualitätsmanagementprogramms ausgelöst werden. Bei der insgesamt noch geringen Verordnungsdichte für Statine kann erwartet werden, dass bis zu einer Million Typ-II-Diabetiker zusätzlich Statine verordnet bekommen könnten. Bei zu erwartenden Jahrestherapiekosten von 500 Euro können daraus zusätzliche Kosten in Höhe von einer halben Milliarde Euro entstehen.

Im Rahmen dieser Konzeption übersteigen die Ausgaben in Höhe von ca. 280 Millionen Euro die zu erwartenden Einsparungen in Höhe von 120 Millionen Euro um mehr als das Doppelte. Das negative Verhältnis zwischen Einsparungen und Aufwendungen ist eher ein »Best-case-Szenario«: Es geht davon aus, dass es gelingt, in den Programmen langfristig eine durchschnittliche Mischung von Patienten zu halten. Sollten unter den »Drop-outs« vermehrt solche Patienten sein, deren Potenzial überdurchschnittlich ist, würde dies negativ zu Buche schlagen. Darüber hinaus ist in dieser Berechnung keine Diskontierung vorgenommen worden, um dem zeitlich stark versetzten Unterschied zwischen der Aufwendung von Ressourcen und der Rückzahlung der Einsparungen gerecht zu werden.

Nach dem Ergebnis dieser Schätzungen können die Kosten für DMPs für Typ-II-Diabetiker in der hier vorgeschlagenen Ausgestaltung nicht durch die zu erwartenden Einsparungen gedeckt werden. Im Gegenteil: Es ist mit zusätzlichen Ausgaben zu rechnen, die beachtliche Größenordnungen erreichen werden. Diesen steht aber natürlich eine Reduzierung von Komplikationen und somit eine bessere Gesundheit der Typ-II-Diabetiker entgegen.

Für die DMPs nach § 137f SGB V ist eine erheblich negativere Bilanz zu erwarten. Anders als die hier vorgeschlagene Ausgestaltung, nach der nur Typ-II-Diabetiker mit Potenzialen für eine Teilnahme in Frage kommen, adressieren die DMPs nach § 137f SGB V *alle* Typ-II-Diabetiker.<sup>4</sup> Nach den ersten Erfahrungen mit der Umsetzung erscheint es sehr fraglich, ob verhal-

4 Ausgenommen sind hier lediglich Fälle von Schwangerschaftsdiabetes.

tensmodifizierende Maßnahmen, wie sie nach den Ergebnissen dieser Untersuchung erforderlich sind, in der erforderlichen Professionalität, Intensität und Dauer zum Einsatz kommen werden. Damit sinkt aber auch die Wahrscheinlichkeit, dass der Eintritt von Komplikationen wirksam vermieden werden kann – mit den entsprechenden Konsequenzen für das Verhältnis zwischen Aufwand und Einsparungen.

In Bezug auf die Leistungsfähigkeit von Disease-Management-Programmen, Qualität, Effektivität und Effizienz zu sichern und Kosten zu senken, liegen zwischenzeitlich zahlreiche Studien (Rogers 2002) sowie zusammenfassende Bewertungen vor, die das gefundene Ergebnis bestätigen (z. B. Norris et al. 2002, Velasco-Garrido et al. 2003). Die Reviews kommen übereinstimmend zum Ergebnis, dass DMPs nach derzeitigem Wissen in der Lage sind, qualitative Verbesserungen bei den Prozessen zu erreichen in dem Sinne, dass sich die ärztliche Behandlung vereinbarten Leitlinien anpasst. Es gibt jedoch keine methodisch gesicherten Erkenntnisse darüber, dass DMPs in der Lage sind, Morbidität und Mortalität bzw. Aspekte der Lebensqualität zu verbessern. Ebenfalls sprechen methodisch akzeptable Studien nicht dafür, dass DMPs mehr Ressourcen sparen als sie benötigen. In Bezug auf DMPs für Typ-II-Diabetiker haben die bisherigen Evaluationsergebnisse aus dem großen Disease-Management-Programm in Florida zum Resultat, dass die Gesamtkosten der Typ-II-Diabetiker in DMPs gegenüber nicht in DMPs geführten Patienten nicht geringer sind, wobei die Programmkosten noch nicht berücksichtigt sind (Wheatley 2002).

## 11 Gestaltung einer optimierten Versorgung für Typ-II-Diabetiker

Die vorhergehenden Analysen haben gezeigt, dass

- die herkömmliche Versorgung einerseits in der Lage ist, die diabetische Stoffwechselsituation der bekannten Typ-II-Diabetiker in erheblichem Umfang zu kontrollieren,
- in erheblichem Umfang verfügbare Behandlungen nicht zur Anwendung kommen,
- Typ-II-Diabetiker eine erhebliche Belastung mit medizinischen Risikofaktoren haben, was aber in ähnlicher Weise auch für Nicht-Diabetiker zutrifft,
- Typ-II-Diabetiker, bei denen sich die Erkrankung vor dem 55. Lebensjahr manifestiert, eine besonders hohe Krankheitsbelastung haben,
- Typ-II-Diabetiker – gemessen am stärker ausgeprägten Übergewicht – offensichtlich einen ungünstigeren Lebensstil praktizieren.

Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass zur Optimierung der Versorgungssituation zwei unterschiedliche, sich aber ergänzende Strategien verfolgt werden müssen:

1. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, die die ärztliche Behandlung verbessern.
2. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, die solche Patienten unterstützen, die verhaltensbedingte Änderungen ihres Lebensstils wünschen und erreichen können.

### *zu 1. Ärztliches Qualitätsmanagement und ergebnisbezogene Vergütung*

Vor dem Hintergrund der Erkenntnis, dass die ungünstige Situation bei den Risikofaktoren offensichtlich bevölkerungsweit besteht, sollten Maßnahmen zur Verbesserung der ärztlichen Behandlung nicht auf den Kreis der Personen mit bereits manifestiertem Typ-II-Diabetes begrenzt sein. Insbesondere im Hinblick auf die jüngeren Patienten müsste verhindert werden, dass aus dem noch nicht diabetischen Teil der Patienten ein ständiger »Nachschub« für die Gruppe der Typ-II-Diabetiker entsteht.

Die Gestaltung solcher Maßnahmen kann nur im Rahmen der ärztlichen Behandlung effektiv in Angriff genommen werden. Eine Verlagerung zu externen Institutionen würde den Aufbau paralleler Versorgungsstrukturen bedeuten, deren Finanzierung unter den derzeitigen Bedingungen nicht denkbar ist

und deren Effektivität vorab gezeigt werden müsste. Im Hinblick auf eine Lösung innerhalb der gegebenen Versorgungsstrukturen kommt primär die Einführung eines Systems des ärztlichen Qualitätsmanagements in Frage. Dieses hat die Aufgabe, die Einhaltung der durch ärztliche Maßnahmen erreichbaren Ziele zu sichern. Dieses ist seit 2004 auch gesetzlich vorgeschrieben. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat entsprechende Instrumente in die Phase der Erprobung gebracht.

Bei der Ausgestaltung könnte berücksichtigt werden, dass die Ergebnisse der ärztlichen Behandlung im Rahmen eines einheitlichen Systems der Qualitätsberichterstattung für alle Ärzte erhoben werden. Hierzu wird ein begrenzter allgemeiner Datensatz definiert, der für Ärzte mit allgemeinärztlichem Versorgungsauftrag verbindlich gemacht wird. Dieser allgemeine Datensatz umfasst besonders die für die Entstehung chronischer Erkrankungen und deren Komplikationen wichtigen Parameter. Ein externes Qualitätssicherungssystem gewährleistet, dass auch die Kostenträger Informationen darüber erhalten, inwieweit die durch ärztliche Maßnahmen erreichbaren Ziele verfolgt worden sind. Insofern können die jüngst im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme nach §137f SGB V eingeführten Berichtssysteme hierfür ein Vorbild sein.

Ein System der kollegialen konsiliarischen Beratung unterstützt Ärzte ggf. bei der Behandlung. Die Verbindlichkeit der Einhaltung dieses Programms wird durch die Einführung einer ergebnisbezogenen Vergütung unterstützt. Ärztlich zu verantwortende Minderleistungen haben in letzter Konsequenz eine Reduktion der Vergütung zur Folge oder ziehen in schwer wiegenden Fällen weitergehende Sanktionen nach sich.

Auf ärztliche Veranlassung hin erfolgen dann auch verhaltensmodifizierende Programme, die im Folgenden »Disease-Management-Programme im engeren Sinne« genannt werden. Die Einschreibung von Patienten in ein derartiges DMP kann dann Teil der Interventionsmöglichkeiten sein, um therapeutische Zielvereinbarungen zu erreichen.

### *zu 2. Disease-Management-Programme im engeren Sinne*

Gesundheitlich ungünstige Verhaltensstile sind in der Bevölkerung weit verbreitet und haben einen hohen Anteil an der Entstehung des Typ-II-Diabetes. Es gibt sowohl Anzeichen für eine Verbesserung des Lebensstils in gesundheitlicher Hinsicht, aber auch Anzeichen für eine Verschlechterung. Ungünstige Veränderungen zeichnen sich besonders bei jüngeren Personen und bei Angehörigen unterer Sozialschichten ab. Die Beeinflussung von Lebensstilen ist eine komplexe Aufgabe, von der angenommen werden kann, dass das Gesundheitssystem nur einen begrenzten Einfluss ausüben kann.

Die Beeinflussung gesundheitlich relevanter Lebensstile erfordert ein Bündel verschiedener Maßnahmen von der Informationsvermittlung über Verhaltens-

trainings bis zu motivationalen Angeboten, die ggf. auch länger- und langfristige angeboten werden. Die Bestandteile sind individualisiert, für unterschiedliche Sozial- und Altersschichten angepasst. Das Angebot einer zugeordneten professionellen Begleitung durch eine bestimmte Person (Coach) kann ebenfalls ein Bestandteil sein. Eine funktionale Kommunikation mit dem betreuenden Arzt ist ein obligates Element. Neuere Entwicklungen in den USA bestätigen dies. In jüngster Zeit wird deutlich, dass Disease-Management-Programme verstärkt auf Elemente des Case-Management zurückgreifen (Wheatley 2002, Norris et al. 2002, Short et al. 2003). Individualisierte Strategien mit einem relativ hohen Interventionsgrad scheinen sich besonders bei Patienten mit komplexen Risiko- oder Morbiditätsmustern anzubieten und sind besonders bei Fällen mit hohen Ausgaben kosteneffektiv.

Solche Programme werden hier als Disease-Management-Programme im engeren Sinne bezeichnet.

DMPs selbst werden – wie die DMPs nach § 137f SGB V – von Krankenkassen angeboten und von eigenen Leistungserbringern oder Dritten erbracht. Es ist Aufgabe der DMP-anbietenden Krankenkasse, sicherzustellen, dass ein entsprechendes Angebot verfügbar ist. Die Teilnahme setzt auch hier ein positives ärztliches Votum und die Teilnahmeerklärung des Patienten bzw. Versicherten voraus. Nehmen die Patienten an einem Programm teil, erfolgt ein regelmäßiger Informationsaustausch zwischen behandelndem Arzt und dem oben beschriebenen besonders qualifizierten Personal. Die Verlängerung der Teilnahmeberechtigung ist insbesondere daran gebunden, dass die Mitwirkung des Patienten positiv beurteilt wird. Grundlage für die Beurteilung bildet nicht wie bei den DMPs nach § 137f SGB V zentral die Teilnahme an Schulungen oder die Einhaltung von Wiedervorstellungsterminen, sondern ob die erforderlichen Verhaltensänderungen erfolgen. Bei in diesem Sinne mangelnder Mitwirkung wird die Teilnahme am Programm von der Krankenkasse beendet.

## 12 Ausgangspunkte zur Einführung strukturierter Behandlungsprogramme in Deutschland

### 12.1 *Vorgeschichte*

Immer wieder kam in den vergangenen Jahrzehnten die Diskussion auf, dass die Versorgungssituation insbesondere chronisch kranker Menschen in Deutschland verbesserungsbedürftig ist. Dabei wurden zunächst Qualitätsprobleme, Abstimmungsprobleme an den Schnittstellen der Versorgung und ein nur mangelhafter Einbezug rehabilitativer Behandlungskomponenten thematisiert. Dies änderte sich mit der zunehmenden Bedeutung der so genannten »Evidence Based Medicine« (EBM). Unter ihrem Einfluss rückte immer mehr die Frage der Ausrichtung der ärztlichen Versorgung selbst an »Korridoren« für die diagnostische und therapeutische Behandlung chronischer Erkrankungen in den Mittelpunkt der Diskussion.

Einen entscheidenden Impuls erhielt die Diskussion in der Folge zweier Gutachten, die sich mit der Frage befassten, wie insbesondere der durch den Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (RSA) geschaffene Rahmen für Wettbewerb zwischen den Krankenkassen um Mitglieder so weiterentwickelt werden kann, dass wirksame Anreize bei den Krankenkassen entstehen, sich um Verbesserungen in der Qualität der Versorgung zu bemühen<sup>5</sup>.

Die weitere Diskussion mündete schließlich in das »Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleiches in der gesetzlichen Krankenversicherung«, das zum 1. Januar 2001 in Kraft trat. Wesentliche Elemente dieses Gesetzes sind als kurzfristige Maßnahmen

- die gesonderte Berücksichtigung von Versicherten im RSA-Verfahren, die in akkreditierte »strukturierte Behandlungsprogramme« (Disease-Management-Programme, kurz DMPs) eingeschrieben sind. Dies erfolgte zum einen mit dem Ziel, die Einführung von DMPs gezielt zu fördern. Zum anderen, um bereits im Vorfeld der langfristigen Maßnahme »Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs« (siehe nachfolgende Ausführungen) Risikostrukturunterschiede zwischen Krankenkassen auf einer erweiterten Basis auszugleichen.
- die Einführung eines Risikopools zum 1. Januar 2002

<sup>5</sup> IGES/Cassel/Wasem 2001 und Lauterbach/Wille 2001.

und als langfristige Maßnahme

- die Weiterentwicklung des derzeitigen Risikostrukturausgleichs-Verfahrens zu einem Ausgleichsverfahren, das ab dem 1. Januar 2007 in direkter Form Morbiditätsunterschiede zwischen den Krankenkassen bzw. den bei ihnen versicherten Personen berücksichtigt.

Das vorliegende Gutachten beschäftigt sich im Folgenden ausschließlich mit Fragestellungen, die sich aus der weiteren Umsetzung der zuerst kurzfristigen Maßnahme »gesonderte Berücksichtigung von Versicherten im RSA-Verfahren, die in akkreditierte DMPs eingeschrieben sind« ergeben haben.

## *12.2 Rahmenbedingungen für die Einführung strukturierter Behandlungsprogramme*

Die finanzielle Förderung von DMPs erfolgt, indem Krankenkassen für jeden in ein strukturiertes Behandlungsprogramm eingeschriebenen Versicherten im RSA-Verfahren ein Beitragsbedarf (nachfolgend auch als Ausgleichszahlung bezeichnet) zugerechnet wird, der den durchschnittlichen Leistungsausgaben aller eingeschriebenen Versicherten derselben Altersgruppe und desselben Geschlechts entspricht. Ausgleichsfähig sind des Weiteren die Verwaltungsausgaben der Krankenkassen für die Durchführung der DMPs (sog. »Programmkosten«) in Höhe eines festen Sockelbetrages je eingeschriebenem Versicherten. Nachzeitigem Stand wird dieser Sockelbetrag zunächst EUR 0,23 je Versichertentag betragen, entsprechend für ein volles Versicherungsjahr EUR 83,95.

Voraussetzung für die Berücksichtigung im RSA-Verfahren ist, dass das strukturierte Behandlungsprogramm durch das Bundesversicherungsamt (BVA) zugelassen (akkreditiert) ist. Um eine Zulassung zu erhalten, muss ein Anforderungskatalog erfüllt sein, der im Einzelnen in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) festgelegt ist.

Dieser »Katalog« bezieht sich auf sechs Anforderungsbereiche, die in dem mit dem »Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleiches in der gesetzlichen Krankenversicherung« eingeführten § 137f SGB V im Einzelnen vorgegeben sind:

1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors, und, soweit vorhanden, unter Berücksichtigung der Kriterien nach § 137e Abs. 3 Nr. 1 SGB V,
2. durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen,
3. Voraussetzungen und Verfahren für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm, einschließlich der Dauer der Teilnahme,
4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten,

5. Dokumentation und
6. Bewertung der Wirksamkeit und der Kosten (Evaluation) und die zeitlichen Abstände zwischen den Evaluationen eines Programms sowie die Dauer seiner Zulassung nach § 137g SGB V.

Die Aufgabe, die Anforderungen jeweils zu detaillieren, wurde dem Koordinierungsausschuss (in der Besetzung nach § 137e Abs. 2 Satz 2 SGB V<sup>6</sup>) übertragen. Die Detaillierungen sind dann als Empfehlungen an den Verordnungsgeber – das Bundesministerium für Gesundheit – weiterzugeben, der (über Änderungsverordnungen) die Umsetzung in die RSAV übernimmt. Weiterhin gibt § 137f Abs. 1 SGB V vor, dass der 2003 noch bestehende Koordinierungsausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 28. Januar 2002 zunächst bis zu sieben, mindestens jedoch vier geeignete chronische Krankheiten für strukturierte Behandlungsprogramme vorzuschlagen hatte.

Fristgerecht schlug der Koordinierungsausschuss als für strukturierte Behandlungsprogramme geeignete Krankheiten vor:

- Diabetes mellitus
- Mammakarzinom
- Koronare Herzkrankheiten
- Asthma bronchiale/COPD

Für die weitere Detaillierung der zu erfüllenden Anforderungen an die Programme bildete der Koordinierungsausschuss Fachsektionen. Früh zeichnete sich ab, dass eine kurzfristige und »verordnungsreife« Einigung insbesondere zum Anforderungsbereich »Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien« in den Fachsektionen für die Krankheiten Diabetes mellitus Typ I, für Koronare Herzkrankheiten und für Asthma bronchiale/COPD nicht möglich sein würde.

Empfehlungen wurden schließlich für die Krankheiten Diabetes mellitus Typ II und Brustkrebs abgegeben, die am 1. Juli 2002 im Rahmen der »Vierten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung« (4. RSAÄndV) in Kraft traten. Nunmehr liegen mehrere mit KVen bereits geschlossene Verträge zur Umsetzung und Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ II vor. Weit fortgeschrittene Vertragsentwürfe sind in fast allen anderen KV-Vertragsregionen vorbereitet.

6 Der Koordinierungsausschuss setzt sich demnach zusammen aus den Vorsitzenden der Bundesausschüsse und dem Vorsitzenden des Ausschusses Krankenhaus, fünf Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, drei Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft, einem Vertreter der Bundesärztekammer, drei Vertretern der Ortskrankenkassen, zwei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der landwirtschaftlichen Krankenkassen sowie der knappschaftlichen Krankenversicherung.

### 12.3 Zu erwartende Auswirkungen

Derzeit liegen praktisch noch keine Erfahrungswerte aus der Umsetzung der DMPs nach § 137f SGB V vor. Als sicher kann aber gelten, dass sich die Verknüpfung von DMP-Einschreibung und einem erhöhten RSA-Beitragsbedarf insofern als wirkungsvoll erweisen wird, als alle Krankenkassen bemüht sein werden, (akkreditierte) DMPs anzubieten und möglichst alle Versicherten mit einer »DMP-fähigen Erkrankung« für eine Einschreibung zu gewinnen:

Neben der Programmkostenförderung in Höhe von knapp 84 Euro pro Jahr und eingeschriebenem Versicherten löst jede Einschreibung für die Krankenkasse die Berechtigung aus, aus dem Risikostrukturausgleich einen zusätzlichen Betrag abzufordern. Die komplizierte Mechanik der Umverteilung im Rahmen des RSA bringt es mit sich, dass ex ante nicht bekannt ist, welchen finanziellen Vorteil dies der Krankenkasse bringt. Der Betrag kann maximal die Differenz sein zwischen den mittleren Leistungsausgaben eines Typ-II-Diabetikers in der jeweiligen Alters- und Geschlechtsgruppe und den mittleren Leistungsausgaben der nicht in einem DMP eingeschriebenen Versicherten. Nach Ablauf eines Jahres kann sich allerdings andererseits unter bestimmten Bedingungen auch herausstellen, dass eine Krankenkasse überhaupt keine zusätzlichen Finanzmittel aus dieser Einschreibung erhält. Aus dieser Sicht sind die finanziellen Auswirkungen für die Krankenkassen daher gegenwärtig kaum kalkulierbar.<sup>7</sup>

Umgekehrt kann eine Krankenkasse aber sicher erwarten, dass sie den Betrag um den die mittleren Leistungsausgaben eines eingeschriebenen Versicherten die mittleren Leistungsausgaben der nicht eingeschriebenen Versicherten übersteigt, im Falle der Nicht-Einschreibung eines Versicherten *nicht* einnehmen und daher verlieren wird. Die voraussichtliche Höhe dieses Differenzbetrages wird nachfolgend geschätzt, sie wird voraussichtlich bei weit über 1.000 Euro liegen.

Ungeachtet der Unsicherheit über die zukünftige Höhe der faktischen Nettoförderung ist das Betreiben, diesen hohen Betrag nicht zu verlieren, ein sehr starker Anreiz, *alle* denkbaren Versicherten in ein DMP einzuschreiben.

7 Der sich ex post ergebende Nettobetrag, den eine Krankenkasse durch eine Einschreibung »erwirtschaftet«, wird umso mehr gegen null tendieren, je ähnlicher die Prävalenzraten für Typ-II-Diabetes von Krankenkassen mit ähnlicher demographischer Struktur sind. Auf Grund der Mechanik des RSA ist daher nicht zu erwarten, dass »Versorgerkassen« mit einem eher hohen Altersdurchschnitt nennenswerte Finanzmittel von sog. »virtuellen Krankenkassen« mit eher niedrigem Altersdurchschnitt zugewiesen bekommen. Ferner ist zu berücksichtigen, dass der effektive Nettobetrag auch dadurch minimiert wird, dass sich die Einschreiberaten zwischen den Krankenkassen angleichen. Letzteres ist zu erwarten, da die Krankenkassen durch Flächenverträge mit den Kassenärztlichen Vereinigungen dafür sorgen werden, maximale Einschreibequoten zu erzielen. Eine weitere Reduktion des effektiven Nettobetrages ist zu erwarten, dass sich vermutlich eher Typ-II-Diabetiker in ein DMP einschreiben werden, die sich durch geringere Leistungsausgaben auszeichnen.

Die nachfolgende Tabelle 11 zeigt am Beispiel der Krankenhaus- und der Arzneimittelausgaben, welche Unterschiede für Typ-II-Diabetiker zu erwarten sind, und vermittelt damit zugleich eine Vorstellung davon, in welcher Größenordnung die Beträge liegen werden, mit der die Einschreibung finanziell angereizt werden wird<sup>8</sup>.

Interne Berechnungen verschiedener Krankenkassen gehen davon aus, dass die oben angesprochenen Ausgabenunterschiede bei Brustkrebs-Patientinnen und bei Patienten mit Koronarer Herzkrankheit noch deutlicher ausfallen werden.

Tabelle 11: *Unterschiede in den mittleren Leistungsausgaben von Typ-II-Diabetikern für Arzneimittel und Krankenhaus zum jeweiligen RSA-Teilbeitragsbedarf*

	Alter	Arzneimittel		Krankenhaus		Summe
		Relation zum Teilbeitragsbedarf	Unterschiedsbetrag zum Teilbeitragsbedarf (EUR/Jahr)	Relation zum Teilbeitragsbedarf	Unterschiedsbetrag zum Teilbeitragsbedarf (EUR/Jahr)	Unterschiedsbetrag zum Teilbeitragsbedarf AM und KH (EUR/Jahr)
Frauen	35 – 55	5,8	852	3,4	796	1.648
	55 – 64	3,0	766	2,7	753	1.519
	> 64	1,8	536	2,2	1.019	1.555
Männer	35 – 55	6,1	862	4,2	655	1.518
	55 – 64	3,3	774	2,1	643	1.417
	> 64	1,8	550	1,8	636	1.187
Gesamt		2,9	673	2,4	782	1.455

Anmerkungen: Ausgaben der Diabetiker berechnet aus für diese Untersuchung bereitgestellten GKV-Routinedaten

Unterschiede berechnet unter Verwendung der RSA-Ausgabenprofile 2001/West; Unterschiedsbetrag in den Altersgruppen bis 64 Jahren geht in allen Fällen gegen 0, in denen es sich bei den Diabetikern um BU/EU-Rentner handelt. Altersstandardisiert entsprechend Altersverteilung der Typ-II-Diabetiker in Deutschland nach Bundes-Gesundheitssurvey 1998.

Quelle: IGES-Berechnungen auf der Basis von Bundesversicherungsamt (BVA), RKI und für diese Untersuchung bereitgestellten GKV-Routinedaten

8 Einschränkungen bzw. vorsichtige Formulierungen sind erforderlich, weil die Variation in den Leistungsausgaben auch innerhalb der Gruppe der Typ-II-Diabetiker hoch ist und derzeit nicht abschätzbar ist, ob und ggf. welche Selektionseffekte bei Einschreibung auftreten werden.

Nach den oben berichteten Ergebnissen »rechnen« sich – zumindest im Fall von Diabetes mellitus Typ II – Investitionen in eine gezielte und spürbare Verbesserung der Versorgungssituation betroffener Menschen in diesem Sinne nicht, d. h. diese Investitionen können nicht durch »Einsparungen« aus vermiedenen Komplikationen kompensiert bzw. überkompensiert werden.

Völlig anders stellt sich das aber bei Investitionen zur Bereitstellung eines regional deckenden Angebotes und zur Maximierung von Einschreibequoten dar. Auf Grund des hohen finanziellen Anreizes pro eingeschriebenem Versicherten ist eine Allokation der Mittel in die Akquisition von Einschreibungen aus unternehmerischer Sicht für Krankenkassen ohne Alternative. Aus derselben Logik sind auch Investitionen in Qualität und Leistungsfähigkeit von Programmen nicht lohnend, da die einheitlich pro Einschreibung vergüteten Programmkosten in Höhe von ca. 84 Euro pro Jahr lediglich an die Erfüllung eines qualitativen Mindeststandards gebunden sind, der durch die RSAV formuliert wird. Investitionen in eine qualitativ verbesserte und effektivere Versorgung von Typ-II-Diabetikern – vornehmlich für individuelle Verhaltensänderungen unterstützende professionelle Betreuungen – »lohn« aus dieser Perspektive nicht.

Vor diesem Hintergrund ist bereits im Vorfeld des Inkrafttretens der 4. RSAÄndV von verschiedener Seite darauf hingewiesen worden, dass die Gefahr besteht, dass der einseitig auf das Merkmal »Einschreibung« gesetzte hohe finanzielle Anreiz so stark wirkt, dass die Bemühungen allzu einseitig auf eine Maximierung der Einschreibequote konzentriert werden, qualitative Aspekte in der Durchführung eines DMP dagegen ins Hintertreffen geraten, und dass auf Grund dieses starken finanzwirtschaftlichen Anreizes darüber hinaus Vorkehrungen gegen Missbrauch große Aufmerksamkeit zu widmen ist<sup>9</sup>.

In die gleiche Richtung gehen vom Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen in seinem jüngsten Gutachten geäußerte Bedenken: »Die Verknüpfung von DMP und RSA setzt aus Sicht des Rates wenig Anreize zum Qualitätswettbewerb zwischen Leistungsanbietern im Sinne eines empirisch gestützten Suchprozesses. Auf Grund des weit gehend gleichgerichteten Interesses der Leistungsanbieter und Kassen ist von einer flächendeckenden Implementierung der Programme auf niedrigem Qualitätsniveau und einer großen Teilnehmerzahl auszugehen.«<sup>10</sup>

Für die Umsetzung und Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme zeichnet sich ab, dass sich die Befürchtungen in der Tendenz bestätigen: Für Diabetes mellitus Typ II konzentriert sich das Vertragsgeschäft – mit Aus-

9 Vgl. etwa Schönbach 2001: 312, Jacobs/Häussler 2002: 27 und auch Lauterbach/Wille 2001: 114.

10 SVRKAiG 2003, Bd. II: TZ 785.

nahme der Vertragsregion Hessen – bei den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), mit denen die Krankenkassen bzw. deren Landesverbände und -vertretungen ihrerseits kassenartenübergreifend gemeinsam und einheitlich verhandeln. Da in den Verträgen neben der Verpflichtung der Leistungsanbieter auf Einhaltung der medizinischen Maßgaben der RSAV insbesondere Anforderungen an die Strukturqualität sowie Qualitätssicherungsmaßnahmen für Patienten und Leistungsanbieter zu regeln sind, kann hier kaum erwartet werden, dass der vom Rat erwünschte Qualitätswettbewerb in Gang kommt.

Weiterhin befürchtet der Rat, dass die Verknüpfung von RSA und DMP mit darauf hinwirkt, dass Versicherte, für die eine Teilnahme an einem DMP nicht mehr sinnvoll ist, nicht mit der gebotenen Konsequenz von der Teilnahme ausgeschlossen werden<sup>11</sup>. Da bei jeder wie auch immer gearteten finanziellen Förderung eine Missbrauchsgefahr besteht, ist die Argumentation des Rates wohl dahingehend zu verstehen, dass der mit Missbrauch erzielbare finanzielle Vorteil hier erheblich ist, die Missbrauchsgefahr deshalb relativ groß ist. Der Ordnungsgeber war sich dieser Gefahr offensichtlich auch bewusst: In der Verordnung sind nicht nur die medizinischen Einschreibekriterien vorgegeben, vorgegeben ist weiterhin, dass Versicherte von der Programmteilnahme auszuschließen sind, wenn sie nicht entsprechend den individuellen Vereinbarungen mit ihrem (Koordinations-)Arzt an Schulungen teilnehmen und/oder Wiedervorstellungstermine einhalten. Kenntnis solcher Versäumnisse soll die Krankenkasse durch Vermerke des (Koordinations-)Arztes auf der zu führenden Dokumentation erhalten. Inwieweit Ausschlüsse in den vorgesehenen Fällen auch tatsächlich erfolgen werden, bleibt allerdings abzuwarten: Der Koordinationsarzt erhält für jede von ihm angefertigte Dokumentation eine Vergütung über einen festen Euro-Betrag, der Krankenkasse wird für jeden eingeschriebenen Versicherten im RSA-Verfahren ein (erwartungsgemäß) höherer Beitragsbedarf angerechnet als nach der »alten«, bis 2001 gültigen RSA-Regelung. Berücksichtigt man, dass auf den Dokumentationsbögen auch die Möglichkeit besteht, Versäumnisse mit dem Verweis auf plausible, im Übrigen aber nicht näher zu erläuternde Gründe zu versehen, und damit von Sanktionen auszunehmen, sind auch angesichts des Aufwandes und der Schwierigkeiten, mit denen bei Einzelfallprüfungen zu rechnen ist, Zweifel angebracht, inwieweit Missbrauch wirkungsvoll begegnet werden kann.

In diesem Kontext soll noch darauf hingewiesen werden, dass die Vorschriften der RSAV theoretisch durchaus eine Begrenzung der Einschreibung vorsehen. An insgesamt sechs Stellen wird formuliert, dass der an der Einschreibung beteiligte Arzt vorher prüfen soll, ob für den Patienten überhaupt ein Nutzen erreicht werden kann, wenn ja, durch welche Interventionen, und ob

11 Ebenda.

der Patient überhaupt in der Lage sein wird, den Anforderungen des Programms zu folgen. Da für diese Risikoabschätzung jedoch gegenwärtig bei Ärzten keine Qualifikationen vorhanden sind, keine Instrumente bereitgestellt werden und auch bei der Akkreditierung von DMPs nicht gefordert werden, ist die Aufforderung dazu lediglich appellativ zu verstehen. Sie wird in der Praxis keine Bedeutung haben und von mittlerweile bekannt werdenden Initiativen konterkariert werden, bei Ärzten für die Einschreibung zusätzliche finanzielle Anreize zu setzen.

Zusammenfassend kann festgehalten werden:

- Für Diabetes mellitus Typ II, für Brustkrebs und auch für Koronare Herzkrankheit wird sich gegenüber dem Beitragsbedarf nach der bis 2001 gültigen RSA-Regelung für eingeschriebene Versicherte ein deutlich höherer Beitragsbedarf ergeben. Die Differenz zwischen beiden Beträgen wirkt wie eine Prämie, die sich eine Krankenkasse nicht entgehen lassen darf, auch wenn sich ex post herausstellen würde, dass die effektive Höhe dieses Betrags viel geringer ausfällt. Die »Prämie« nicht zu verlieren ist der entscheidende Impuls.
- Auf Grund der Höhe dieser »Prämie« werden Krankenkassen primär in die Bereitstellung eines regional möglichst umfassenden DMP-Angebotes sowie in Aktivitäten zur Maximierung der Einschreibequote investieren.
- Vorausgesetzt, die Akkreditierungskriterien werden erfüllt, spielen inhaltliche bzw. qualitative Aspekte der Programmgestaltung und -umsetzung für die Höhe der »Prämie« keine Rolle. Investitionen in eine möglichst optimal an den individuellen Erfordernissen ausgerichtete Versorgung auf hohem qualitativem Standard werden deshalb in der Tendenz zurückgestellt werden.
- Gleichfalls zurückgestellt werden tendenziell alle anderweitigen Versorgungsinvestitionen, deren Ertragssituation sich nicht ähnlich günstig darstellt.
- Der Verhinderung und Bekämpfung von Missbrauch ist ein besonderer Stellenwert beizumessen. Dafür sind administrative Vorkehrungen erforderlich, die bei den Krankenkassen, den Aufsichts- und Prüfbehörden einen entsprechenden Aufwand verursachen werden.

Die gleichen Steuerungseffekte wären auch zu erwarten, wenn das RSA-Verfahren auf dem Stand des Jahres 2000 belassen worden wäre und außerhalb des RSA-Verfahrens für jeden eingeschriebenen Versicherten alle zwölf Monate eine Förderung, von z. B. EUR 1.000, gewährt würde. Mit anderen Worten: Nicht die Verknüpfung von RSA und DMP ist für die beschriebenen Steuerungswirkungen ursächlich. Ursächlich ist zum einen die zu erwartende

Höhe der finanziellen Förderung und zum anderen, dass allein die Einschreibung als solche maßgeblich ist, d. h., dass mit qualitativ höherwertigen und damit i. d. R. auch kostenaufwändigeren Programmen keine entsprechend höhere Förderung verknüpft ist.

Gegen diese vom Gesetzgeber gewählte Form und Ausgestaltung der Verknüpfung von RSA und DMP sprechen mehrere Gründe. Der erste Grund ist systematischer, grundsätzlicher Art: Die Gestaltung des RSA-Verfahrens ist allein vor dem Hintergrund wettbewerbspolitischer Zielstellungen erfolgt. Die Verknüpfung dieses Verfahrens mit DMP-Einschreibungen soll zusätzlich dazu beitragen, dass ein Ziel grundsätzlich anderer Art erreicht wird: Das versorgungspolitische Ziel »Verbesserung der Versorgungssituation chronisch Kranker«. Die vormals eindimensionale und dadurch klare und einfache Zielausrichtung des RSA-Verfahrens besteht damit nicht mehr. Diese doppelte Zielausrichtung kann des Weiteren zu unterschiedlichen Problemen führen: Stellt sich beispielsweise heraus, dass einer der beiden Zielbereiche nur wenig zufrieden stellend erfüllt werden kann, ist erfahrungsgemäß die Gefahr groß, dass das Verfahren »als solches« auch dann in die Diskussion gerät, wenn der andere Zielbereich völlig zufrieden stellend erfüllt wird. Weitere Probleme sind zu erwarten, wenn versucht wird, Mängel im Erreichungsgrad bei einem der Ziele mit Modifikationen im Verfahren zu »beheben«: I. d. R. wird jede Modifikation auf beide Ziele zurückwirken. Im Fall unerwünschter Rückwirkungen liegt erfahrungsgemäß wiederum eine Verfahrensmodifikation nahe usw. usf. Am Ende derartiger »Modifikationsspiralen« steht mit hoher Wahrscheinlichkeit ein Verfahren, das zu komplex ist, als dass prognostiziert werden könnte, welche Effekte sich in welcher Größenordnung wann ergeben werden. Entsprechend steigt diesbezüglich auch der Grad der Unsicherheit in unternehmerischen Entscheidungssituationen.

Dieses zuletzt genannte Problem besteht im Übrigen bereits gegenwärtig: Da die gesonderte Berücksichtigung im RSA-Verfahren an Einschreibungen geknüpft ist, und letztlich nicht exakt vorausgesehen werden kann, wie viele Versicherte mit welchen Krankheiten sich zu welchen Zeitpunkten in der GKV insgesamt und bei den einzelnen Krankenkassen einschreiben werden, sind die Effekte auf die finanzwirtschaftliche Situation einer Krankenkasse derzeit nicht prognostizierbar. Zu berücksichtigen ist außerdem, dass bereits die mit dem »Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleiches in der gesetzlichen Krankenversicherung« vorgenommenen Veränderungen am RSA-Verfahren den Komplexitätsgrad des Verfahrens beträchtlich erhöht haben.

## 12.4 *Schlussfolgerungen für die weitere Untersuchung – grundlegende Anforderungen an die finanzielle Förderung von DMPs*

Aus dem oben gezogenen Fazit können drei zentrale Anforderungen an die finanzielle Förderung von DMPs abgeleitet werden, die für die weitere Untersuchung zu Grunde gelegt werden:

1. Die Förderungshöhe soll sich nicht nach »sachfremden« Faktoren bemessen, sondern nach Aufwands- oder auch nach Erfolgsgrößen, die in direkter Form mit der Ausgestaltung, Umsetzung und Durchführung eines DMPs zusammenhängen. Das ist bei der jetzigen Form der Förderung nicht der Fall: Die Förderungshöhe hängt maßgeblich von der Relation der durchschnittlichen Ausgaben eingeschriebener Typ-II-Diabetiker zu den durchschnittlichen Ausgaben aller anderen Versicherten desselben Alters, desselben Geschlechts usw. ab. Ein direkter Aufwands- oder Erfolgsszusammenhang zu einem DMP besteht nicht.
2. Die Nachvollziehbarkeit und Verhältnismäßigkeit der Förderungshöhe soll gewahrt werden: Es soll ein angemessenes und sachlich nachvollziehbares Verhältnis zu den mit Ausgestaltung, Umsetzung und Durchführung verbundenen Kosten gewahrt werden. Angemessenheit bedeutet hier zunächst, dass die Förderung so hoch ausfallen soll, dass die Entstehung von DMP-Angeboten unterstützt wird, dass sie aber nicht so hoch ausfallen soll, dass andere Mittelverwendungen mit ebenfalls günstiger Ertragserswartung unterbleiben. Sachlich nachvollziehbar bedeutet dies z. B., dass für qualitativ höherwertige und damit kostenaufwändigere Programme eine verhältnismäßig erhöhte Förderung gewährt wird.
3. Die finanzielle Förderung eines DMP soll nicht in direkter Form und wie derzeit praktiziert mit dem RSA-Verfahren verwoben werden.

## 12.5 *Weitere Prämissen für die folgenden Untersuchungsschritte und Vorgehen*

An dieser Stelle sei nochmals betont, dass sich alle nachfolgenden Ausführungen zur finanziellen Förderung von DMPs ausschließlich auf DMPs beziehen, die entsprechend den Ergebnissen der Untersuchung gestaltet sind.

Für die folgenden Untersuchungsschritte werden weiterhin die folgenden Prämissen zu Grunde gelegt:

- Der ursprüngliche Ansatz des Gesetzgebers, DMPs nicht über eine Verpflichtung von Krankenkassen und Leistungserbringern einzuführen, sondern über Fördermaßnahmen Anreize zu setzen, damit DMPs aufgelegt werden, wird für die weiteren Untersuchungsschritte beibehalten.

- Die Prüfung, ob bzw. welche alternativen Formen der finanziellen Förderung existieren, bei denen nicht in gleicher Weise mit den oben beschriebenen Problemen zu rechnen ist, erfolgt von folgenden Ausgangspunkten aus:
  - Die Programmteilnahme soll für die Versicherten auf freiwilliger Basis erfolgen, m. a. W. sollen keine Verpflichtungen auf der Seite der Versicherten geschaffen werden, die eine Teilnahme erzwingen, und es sollen auch keine Regeln in Kraft gesetzt werden, die das Primat der Freiwilligkeit unterlaufen, z. B. indem die Nicht-Teilnahme sanktioniert wird.
  - Eine (wie auch immer ausgestaltete) finanzielle Förderung erfolgt nur, wenn DMPs einem vorab festgelegten und für alle Krankenkassen gleichermaßen geltenden Katalog von Mindestanforderungen genügen. Das erscheint schon allein deshalb erforderlich, um Missbrauch bereits im Vorfeld entgegenzuwirken.

Alternative Ausgestaltungsmöglichkeiten für die Aufbringung der finanziellen Mittel zur Förderung von DMPs im engeren Sinne und zur Mittelverteilung werden im nachfolgenden Kapitel dargestellt und bewertet.

In der gesundheitspolitischen Diskussion wurde immer wieder darauf hingewiesen, dass aus Sicht einer Krankenkasse weitere Hemmnisse für das Entstehen von DMPs bestehen: Zum einen das Risiko eines »Zustroms chronisch Kranker«, zum anderen vertragsrechtliche Hemmnisse. Beide Hemmnisse werden in Kapitel 14 diskutiert und Möglichkeiten für ihre Beseitigung aufgezeigt.

# 13 Alternative Formen der Mittelaufbringung und Mittelverteilung für programmkostenbezogene Förderungsmaßnahmen

## 13.1 Vorbemerkungen

### *Differenzierung nach dem Vorgang der Mittelaufbringung und dem Vorgang der Mittelverteilung*

Gedanklich lässt sich jede – wie auch immer geartete – finanzielle Förderungsmaßnahme in den »Vorgang« der Mittelaufbringung und den »Vorgang« der Mittelverteilung trennen.

Sowohl für die Mittelaufbringung als auch für die Mittelverteilung zur finanziellen Förderung von DMPs im engeren Sinne ist jeweils ein Verfahren festzulegen, nach dem Aufbringung bzw. Verteilung erfolgen soll. Für die vorliegende Untersuchung bietet es sich an, alternative Verfahren für die Mittelaufbringung und alternative Verfahren für die Mittelverteilung zunächst unabhängig voneinander darzustellen und zu bewerten.

Das gedankliche Grundmodell sieht entsprechend so aus, dass finanzielle Mittel entsprechend den alternativen Verfahren für die Aufbringung eingezogen und in einem zentralen »DMP-Fonds« gesammelt und aus diesem nach Maßgabe des »Verteilungsverfahrens« ausbezahlt werden. Ein Fonds – so unsere Annahme – würde die Aufwendungen der GKV in die Verbesserung der Versorgung deutlich sichtbarer machen. Dies erscheint umso wichtiger, als derzeit noch nicht sicher davon ausgegangen werden kann, ob DMPs überhaupt einen gesundheitlichen und finanziellen Nutzen stiften werden.

*Anreize zum Angebot von DMPs, zur Ausschöpfung von Teilnehmerpotenzialen und zur Qualitätsbeförderung sollen nur über die Mittelverteilung gesetzt werden*

Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, auch über eine entsprechende Gestaltung der Verfahren der Mittelaufbringung Anreize dahingehend zu stimulieren, dass DMPs aufgelegt werden (etwa indem Krankenkassen, die DMPs anbieten, von Finanzierungsbeiträgen freigestellt werden) oder auch, dass möglichst hohe Teilnehmerzahlen erzielt werden (indem z. B. Finanzierungsbeiträge für teilnehmende Versicherte nicht entrichtet werden müssen).

Schließlich ist es auch möglich, über die Verfahren der Mittelaufbringung eine Qualitätsorientierung der Programme zu befördern (z. B. indem eine Freistellung von der Finanzierung erfolgt, wenn besondere Qualitätsstandards eingehalten werden). Zum einen würde dadurch aber die Anzahl denkbarer Verfahren stark ansteigen, zum anderen würde der administrative Aufwand beträchtlich zunehmen, wenn Anreize dieser Art nicht nur auf der Seite der Mittelverteilung, sondern auch auf der Seite der Mittelaufbringung gesetzt werden sollen.

Für die nachfolgenden Untersuchungsschritte wurde daher festgelegt, dass Anreize, über die eine Unterstützung von Programmangeboten, eine Unterstützung der Programmteilnahme und eine Qualitätsbeförderung erfolgen könnte, nicht bei den Verfahren der Mittelaufbringung Berücksichtigung finden sollen, sondern nur bei den Verfahren zur Mittelverteilung.

### 13.2 Mittelaufbringung (Einzahlung in den Fonds)

#### *Alternative Verfahren*

Nachfolgend werden verschiedene Möglichkeiten vorgestellt, über die finanzielle Mittel für eine Förderung der DMPs aufgebracht und verteilt werden können. Es ist im Rahmen dieser Untersuchung nicht möglich, alle denkbaren Möglichkeiten darzustellen und zu behandeln. Übersicht 1 zeigt deshalb eine Auswahl der wichtigsten Möglichkeiten<sup>12</sup>.

#### *Bewertungskriterien*

Da bei den Verfahren der Mittelaufbringung – wie oben ausgeführt – darauf verzichtet wurde, Gestaltungselemente aufzunehmen, die Anreize stimulieren, DMPs aufzulegen, die Teilnahmequote möglichst auszuschöpfen und/oder besondere Qualitätsstandards zu berücksichtigen, werden diese drei Kriterien für die Bewertung der Verfahren zur Mittelaufbringung nicht verwendet.

Für die Bewertung der alternativen Möglichkeiten zur Mittelaufbringung werden »nur« zwei Bewertungskriterien herangezogen:

12 Die Auswahl wurde in Workshops mit dem Auftraggeber getroffen. Weitere, aber auf den ersten Blick nur wenig sachgerechte Ausgestaltungsvarianten, wie etwa von der Zahl der Versicherten einer Kasse völlig abgekoppelte Finanzierungsbeiträge, wurden a priori ausgeschlossen. Da ein GKV-weiter Finanzkraftausgleich für die über die reinen Leistungsausgaben hinausgehenden Ausgabenposten der Krankenkassen auch im RSA nicht erfolgt, wurde die Aufbringung der Finanzmittel über einen GKV-weit einheitlichen Hebesatz als Ausgestaltungsvariante nicht weiter berücksichtigt.

Übersicht 1: *Verfahren der Mittelaufbringung*

<b>A</b>	<b>Kopfprämie</b>	<b>Grundform:</b>
		Jede Krankenkasse erhebt von jedem Mitglied zusätzlich zu dem (einkommensabhängigen) Kassenbeitrag einen Euro-Betrag zur Kostendeckung, den die Kasse unmittelbar an den DMP-Fonds weiterleitet. Die Kasse fungiert insoweit nur als Zahlstelle; der Beitrag an den Fonds stellt für sie nur einen Durchlaufposten dar
<b>B</b>	<b>Kopfprämie mit Härtefallregelung</b>	<b>Grundform:</b>
		wie A1
<b>C</b>	<b>DMP-Abgabe</b>	<b>Grundform und Ausgestaltung:</b>
		Jede Krankenkasse führt je Mitglied einen GKV-weit einheitlich festgesetzten Euro-Betrag an den Fonds ab; die abgeführten Mittel werden beitragsatzfinanziert

Quelle: IGES

- *Finanzierung gem. Solidarprinzip*

Die Mittelaufbringung sollte so erfolgen, dass Einkommensunterschiede zwischen den GKV-Mitgliedern berücksichtigt werden: Mitglieder mit einem nur geringen Einkommen sollten auch nur geringere Finanzierungsbeiträge zu leisten haben.

- *Verwaltungstechnische Einfachheit/kurzfristige Umsetzbarkeit*

Das Verfahren zur Mittelaufbringung sollte verwaltungstechnisch einfach und damit auch kurzfristig umsetzbar sein, d. h. zusätzlich zu den bestehenden keine wesentlich anderen Abläufe in den Krankenkassen erfordern.

*Bewertung*

Die Bewertung der oben unterschiedenen Verfahren zur Aufbringung der Mittel zur Förderung von DMPs im engeren Sinne wurde anhand einer Skala von

Werten von –2 bis +2 vorgenommen. Ein Wert von –2 gibt jeweils die Bewertung »erfüllt das Kriterium nicht« und ein Wert von –1 »erfüllt das Kriterium nur bedingt« wieder. Ein Wert von +1 bedeutet »erfüllt das Kriterium bedingt« und ein Wert von +2 »erfüllt das Kriterium gut«.

Die Bewertung der unterschiedenen alternativen Verfahren der Mittelaufbringung ist in Tabelle 12 wiedergegeben. In der Zeile »Gesamt« findet sich jeweils das Ergebnis der Bewertung.

Die Herleitung der Bewertungen findet sich in Anhang 2a zu diesem Bericht. Die beste Gesamtbewertung erhält auf Grund der guten Bewertung bei allen Kriterien das Verfahren zur Mittelaufbringung C – DMP-Abgabe.

Tabelle 12: *Bewertung der alternativen Verfahren der Mittelaufbringung*

Bewertungskriterium	A	B	C
	Allg. Kopfprämie	Allg. Kopfprämie mit Härtefallreg.	DMP-Abgabe
Finanzierung gem. Solidarprinzip	–2	–1	+2
Verwaltungstechnische Einfachheit/ kurzfristige Umsetzbarkeit	–1	–2	+2
Gesamt	–3	–3	+4

Quelle: IGES

Im Gesamtergebnis gleich schlechte Bewertungen ergeben sich für die Verfahren A – Allgemeine Kopfprämie – und B – Allgemeine Kopfprämie mit Härtefallregelung. Beide Verfahren schneiden bei beiden Kriterien vergleichsweise schlecht ab.

Auf Grund der nach der Gesamtbewertung deutlichen Vorteilhaftigkeit von Verfahren C wird nur dieses Verfahren der Mittelaufbringung im weiteren Verlauf der Untersuchung berücksichtigt.

### 13.3 Mittelverteilung (Auszahlung aus dem Fonds)

#### *Alternative Verfahren*

Die alternativen Verfahren der Mittelverteilung zeigt Übersicht 2.

Übersicht 2: *Verfahren der Mittelverteilung*

<b>a1</b>	<b>Pauschale Angebotsprämie</b>	<b>Grundform:</b>
		Aus dem Fonds werden für von Krankenkassen angebotene DMPs Prämien ausbezahlt, deren Höhe unabhängig von der Anzahl der teilnehmenden Versicherten GKV-weit einheitlich fixiert ist
<b>a2</b>	<b>Allgemeine qualitätsorientierte Angebotsprämie</b>	<b>Ausgestaltung:</b>
		Je anerkanntem Programm wird eine pauschale Prämie ausbezahlt (keine Berücksichtigung der Anzahl potenzieller Teilnehmer)
<b>a3</b>	<b>Selektive qualitätsorientierte Angebotsprämie</b>	<b>Grundform:</b>
		wie a1
<b>b1</b>	<b>Management-Prämie als Fixum</b>	<b>Ausgestaltung:</b>
		Nur die Krankenkassen erhalten eine Prämie, die Programme anbieten, die gesondert definierten Qualitätskriterien am besten genügen
<b>b2</b>	<b>Management-Prämie als Fixum mit Qualitätszuschlag</b>	<b>Grundform:</b>
		Pro eingeschriebenem Versicherten wird ein fester Euro-Betrag ausbezahlt
<b>c1</b>	<b>Vollkosten-erstattung</b>	<b>Ausgestaltung:</b>
		Der pro eingeschriebenem Versicherten gewährte Euro-Betrag ist GKV-weit einheitlich und liegt oberhalb eines im Durchschnitt kostendeckenden Niveaus fixiert
<b>b1</b>	<b>Management-Prämie als Fixum</b>	<b>Grundform:</b>
		wie b1
<b>b2</b>	<b>Management-Prämie als Fixum mit Qualitätszuschlag</b>	<b>Ausgestaltung:</b>
		wie b1, zusätzlich: Für definierte Module eines DMP werden auf das Fixum Zuschläge gewährt (Beispiel für Module: besondere Strukturqualität)
<b>c1</b>	<b>Vollkosten-erstattung</b>	<b>Grundform:</b>
		Die je teilnehmendem Versicherten anfallenden Kosten für DMPs (DMPs im engeren Sinne) werden erstattet
<b>c1</b>	<b>Vollkosten-erstattung</b>	<b>Ausgestaltung:</b>
		Alle für einen eingeschriebenen Versicherten anfallenden Kosten für DMPs (DMPs im engeren Sinne) werden erstattet

Fortsetzung Übersicht 2: *Verfahren der Mittelverteilung*

c2	Teilkosten- erstattung	<b>Grundform:</b>
		wie c1
		<b>Ausgestaltung:</b> Nur ein Teil der je Versicherten angefallenen Kosten wird erstattet; die Differenz zu den tatsächlichen Kosten ist merklich
c3	Durch- schnitts- kosten- erstattung	<b>Grundform:</b>
		wie c1
		<b>Ausgestaltung:</b> Je Versicherten werden die GKV-weit durchschnittlichen Kosten erstattet
d1	Vollkosten- ausgleich	<b>Grundform:</b>
		Die Auszahlung aus dem Fonds wird nicht direkt an die teilnehmenden Versicherten, sondern an die Aufwendungen für wohl definierte, programmspezifische Kostenarten gebunden. Dazu werden gesonderte Ausgabenkonten definiert, auf die eine Kasse vorab definierte Ausgaben bucht
		<b>Ausgestaltung:</b> Aus dem Fonds werden alle auf den relevanten Konten verbuchten Ausgaben in voller Höhe erstattet
d2	Teilkosten- ausgleich	<b>Grundform:</b>
		wie d1
		<b>Ausgestaltung:</b> Für alle auf den Konten verbuchten Ausgaben greift eine Quotenregelung, nach der nur ein bestimmter Anteil der verbuchten Ausgaben erstattet wird

*Bewertungskriterien*

Für die Bewertung werden als Bewertungskriterien herangezogen:

- *Unterstützung von Programmangeboten und Programmteilnahme*  
Das Verfahren sollte so ausgestaltet sein, dass bei allen Krankenkassen gleichermaßen Anreize unterstützt werden, den Versicherten DMPs anzubieten und die Teilnehmerpotenziale möglichst auszuschöpfen.
- *Anreiz für eine wirtschaftliche Programmdurchführung*  
Die Gestaltung des Verfahrens sollte eine wirtschaftliche Programmdurchführung durch die Krankenkassen unterstützen.
- *Qualitätsbeförderung*  
Das Verfahren sollte so ausgestaltet sein, dass auf der Seite der Krankenkassen Bemühungen unterstützt werden, dass qualitativ möglichst hochwertige Programme angeboten werden.

- *Manipulationsresistenz*

Das Verfahren sollte möglichst manipulationsresistent sein. Manipulationsanfällig sind insbesondere Verfahren, bei denen ex post nicht bzw. nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand überprüft werden kann, ob die Fördermittel sachgerecht eingesetzt werden.

- *Verwaltungstechnische Einfachheit/kurzfristige Umsetzbarkeit*

Das Verfahren der Mittelverteilung sollte verwaltungstechnisch einfach und damit auch kurzfristig umsetzbar sein, d. h. zusätzlich zu den bestehenden keine wesentlich anderen Abläufe erfordern.

### *Bewertung*

Wie oben bei den Verfahren zur Aufbringung der finanziellen Mittel für die Förderung von DMPs im engeren Sinne wurde die Bewertung der Verfahren zur Mittelverteilung anhand einer Skala mit Werten von -2 bis +2 vorgenommen. Ein Wert von -2 gibt jeweils die Bewertung »erfüllt das Kriterium nicht« und ein Wert von -1 »erfüllt das Kriterium nur bedingt« wieder. Ein Wert von +1 bedeutet »erfüllt das Kriterium« und ein Wert von +2 »erfüllt das Kriterium gut«.

Die Bewertung ist in nachfolgender Tabelle 13 wiedergegeben, das Gesamtergebnis der Bewertung findet sich für die einzelnen Verfahren in der letzten Zeile.

Die Bewertung ist ausführlich in Anlage 2b dokumentiert.

Nach erfolgter Bewertung der verschiedenen Verfahren wurden zunächst zwei Ausschlussregeln angewendet:

- Als gesundheitspolitische Zielstellung einer finanziellen Förderung von DMPs wird unterstellt, dass diese finanzielle Förderung bei allen Krankenkassen in gleicher Weise Anreize unterstützen soll, zum einen auf eine Verbesserung der Versorgungssituation chronisch Kranker durch DMPs hinzuwirken, und zum anderen die Anreize zumindest so zu setzen, dass aus hohen Einschreibequoten keine finanziellen Nachteile gegenüber geringen Einschreibequoten entstehen. Verfahren der Mittelverteilung, die diese Zielsetzungen nicht erfüllen, verfehlen damit zentrale Ziele der finanziellen Förderung und kommen daher als mögliche »Verfahren der Wahl« nicht weiter in Betracht.

Wie in Tabelle 13 kenntlich gemacht, wurden deshalb die Verfahren *a1 – Pauschale Angebotsprämie*, *a2 – Allgemeine qualitätsorientierte Angebotsprämie*, *a3 – Selektive qualitätsorientierte Angebotsprämie*, *c2 – Teilkostenerstattung je eingeschriebenem Versicherten* und *d2 – Teilkostenausgleich* auf Grund ihrer schlechten Bewertung bei den Kriterien »Unterstützung DMP-Angebot« und »Unterstützung DMP-Teilnahme« als mögliche Verfahren der Wahl zur Mittelverteilung ausgeschlossen.

- Verfahren der finanziellen Förderung, die eine wirtschaftliche Durchführung eines DMPs nicht unterstützen, bergen Risiken einer Erhöhung der

Ausgaben in der GKV über das Maß des Notwendigen hinaus; sie werden deshalb ebenfalls als mögliche Förderungsverfahren der Wahl im Weiteren ausgeschlossen.

Von dieser zweiten Ausschlussregel erfasst werden die Verfahren *c1 – Vollkostenerstattung* und *d1 – Vollkostenausgleich*.

Von den verbliebenen Verfahren zur Verteilung der Mittel (aus dem Fonds) weist die beste Gesamtbewertung das Verfahren *b2 – Management-Prämie als Fixum mit Zuschlag* auf. Auf Rang 2 findet sich das Verfahren *b1 – Management-Prämie als Fixum* und das Verfahren *c3 – Durchschnittskostenerstattung je eingeschriebenem Versicherten*.

Tabelle 13: *Bewertung der alternativen Verfahren der Mittelverteilung*

Bewertungs-kriterium	a1	a2	a3	b1	b2	c1	c2	c3	d1	d2
Unterstützung DMP-Angebot und DMP-Teilnahme	-1	-1	-2	+2	+2	+1	-1	+1	+1	-1
Wirtschaftliche DMP-Durchführung	-.-			+2	+2	-2	-.-	+2	-2	-.-
Qualitätsbeförderung				-2	+2	-2				
Manipulationsresistenz				+2	+2	+2				
Verwaltungstechnische Einfachheit/kurzfristige Umsetzbarkeit				-1	-1	-1				
Gesamt				-.-	-.-	-.-		+3	+7	

a1	Pauschale Angebotsprämie	c1	Vollkostenerstattung (je DMP-Teilnehmer)
a2	Allgemeine qualitätsorientierte Angebotsprämie	c2	Teilkostenerstattung (je DMP-Teilnehmer)
a3	Selektive qualitätsorientierte Angebotsprämie	c3	Durchschnittskostenerstattung (je DMP-Teilnehmer)
b1	Management-Prämie als Fixum (je DMP-Teilnehmer)	d1	Vollkostenausgleich
b2	Management-Prämie als Fixum mit Qualitätszuschlag (je DMP-Teilnehmer)	d2	Teilkostenausgleich

Quelle: IGES

### 13.4 Fazit, Empfehlung

Im Ergebnis hat bei den Verfahren zur Mittelaufbringung das Verfahren »DMP-Abgabe (C)« die beste Bewertung erhalten, bei den Verfahren zur Mittelverteilung das Fixum, das eine höhere Deckung der Kosten für DMPs im engeren Sinne, wenn ergänzende Qualitätsanforderungen an ein Programm berücksichtigt sind (b2).

In Tabelle 14 sind alle Kombinationsmöglichkeiten zusammengestellt.

Tabelle 14: *Bewertung der Kombinationen von Verfahren der Mittelaufbringung und der Mittelverteilung zur finanziellen Förderung von Kosten für DMPs (DMPs im engeren Sinne)*

Mittelaufbringung		Bewertung	Mittelverteilung	Bewertung
C	DMP-Abgabe	+4	b2 Management-Prämie als Fixum mit Qualitätszuschlag	+7
C	DMP-Abgabe	+4	b1 Management-Prämie als Fixum	+3
C	DMP-Abgabe	+4	c3 Durchschnittskostenerstattung (je DMP-Teilnehmer)	+2

Quelle: IGES

Entsprechend dem Ergebnis dieser Bewertung ist für die Aufbringung der Mittel zur finanziellen Förderung die DMP-Abgabe das Verfahren der Wahl, und auf der »Verteilungsseite« wäre eine Förderung vorzuziehen, bei der höherwertige qualitative Ausgestaltungen durch erhöhte Förderbeträge honoriert werden.

## 14 Weitere Hemmnisse für das Entstehen von DMP-Angeboten und Ansatzpunkte für ihre Beseitigung

### 14.1 *Risiko möglicher Zuwanderungen chronisch Kranker aus anderen Krankenkassen*

#### *Ausgangspunkt*

Verschiedentlich ist darauf hingewiesen worden, dass Krankenkassen unter den Rahmenbedingungen, wie sie bis Ende des Jahres 2000 bestanden haben, DMPs u. a. deshalb nicht angeboten haben, weil sie befürchten mussten, dass dann chronisch Kranke zu ihnen wechseln. Auch Lauterbach und Wille gingen in ihrem im Jahr 2001 vorgelegten Gutachten »Modell eines fairen Wettbewerbs durch den Risikostrukturausgleich« davon aus, dass DMPs in Deutschland nicht beworben werden, »weil ein Zustrom von Wechsler mit chronischen Erkrankungen befürchtet werden muss«.<sup>13</sup> Dahinter steht, dass die DMP anbietende Krankenkasse mit chronisch Kranken vornehmlich von Versicherten Zulauf erhalten würde, für die im RSA-Verfahren (nach RSA-Regelungsstand bis Ende 2000) ein Beitragsbedarf angerechnet wird, der die tatsächlichen Leistungsausgaben i. d. R. nicht deckt (sog. »negative Deckungsbeiträge«). Je nach Ausmaß dieser »Wanderungsbewegung« ergibt sich rechnerisch unter sonst unveränderten Bedingungen ein finanzielles Defizit, das letztlich auf den Beitragssatz drückt. Als Lösungsmöglichkeiten schlugen Lauterbach und Wille vor, entweder eine gesonderte Berücksichtigung aller in ein DMP eingeschriebenen chronisch Kranken im Rahmen des RSA-Verfahrens einzurichten, oder eine Kompensationszahlung für chronisch erkrankte Wechsler einzuführen, die sich nach den durchschnittlichen Mehrkosten chronisch kranker Wechsler gegenüber dem RSA-Beitragsbedarf bemisst.

#### *Relativierung der »DMP-Zuwanderer-Problematik« ist sachlich geboten*

Zunächst ist das angesprochene Risiko eines Zustroms von chronisch Kranken (»DMP-Zuwanderer-Problematik«) unter zweierlei Gesichtspunkten zu relativieren:

13 Lauterbach/Wille 2001: 92.

- Zum einen liegen für Deutschland bislang noch überhaupt keine Erfahrungswerte vor, inwieweit dieses Argument der »Sogwirkung« eines DMP tatsächlich greift.
- Zu berücksichtigen ist außerdem, dass ein DMP-Angebot nicht notwendigerweise nur bereits von der Krankheit Betroffene anspricht. Es ist ebenso denkbar (und auch wahrscheinlich), dass auch gesunde Personen »für den Fall einer ernsthaften Erkrankung« bei einer Krankenkasse versichert sein wollen, die ein entsprechendes Angebot vorhält, und die bereits Erfahrungswissen beim »Krankheitsmanagement« aufgebaut hat. Hierbei kann es sich auch überwiegend um Personen handeln, die unter »RSA-Gesichtspunkten« mehrheitlich günstige Risiken darstellen.

Für einen finanziellen Ausgleich des Risikos einer »Sogwirkung« besteht daher nach derzeitigem Wissensstand keine fundierte Basis. Dennoch erscheint die Beobachtung der Wanderungsbewegungen chronisch kranker Versicherter sinnvoll, um eine empirisch gesicherte Diskussion des Arguments zu ermöglichen. Nach einem ausreichenden Beobachtungszeitraum – beispielsweise zwei Jahre – kann dann auf einer gesicherten Datenbasis entschieden werden, ob es auf Grund des Angebots von DMPs tatsächlich zu Wanderungsbewegungen chronisch kranker Versicherter in nennenswertem Ausmaß kommt und daher ein zusätzlicher Ausgleich der Mehrausgaben von »DMP-Zuwanderern« sinnvoll erscheint. Die bisherigen Studien zur Wechselbereitschaft der Versicherten zeigen, dass es eher die jüngeren und gesünderen Versicherten sind, die die Krankenkasse wechseln. Ältere und kränkere Versicherte zeigen diese Bereitschaft bisher nicht.

Bei einer engen Fassung der Einschreibekriterien sowie einer stärkeren Forderung zur Mitarbeit bei den Patienten wird die Zahl der eingeschriebenen Versicherten ohnehin begrenzt sein, sodass eine »Sogwirkung« in allenfalls geringem Umfang angenommen werden muss.

## 14.2 *Vertragsrechtliche Hemmnisse*

Als ein weiterer maßgeblicher Grund dafür, dass DMPs von Krankenkassen bislang nicht in größerem Umfang angeboten worden sind, wird angeführt, dass das bisherige Vertragsrecht in der GKV für solche Angebote hohe Hürden aufbaut, die von einzelnen Krankenkassen nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand überwunden werden können.

*Vertraglich kann ein DMP derzeit nur umgesetzt werden, indem die verschiedenen »Leistungsmodule« eines DMP über mehrere Verträge zueinander gefügt werden*

Das Sozialversicherungsrecht lässt prinzipiell zwei Möglichkeiten zu, wie die Komponenten eines DMP (ärztliches DMP-Management, Patientenschulungs- und Beratungsmaßnahmen, verhaltensmodifizierende Maßnahmen) von einer Krankenkasse vertraglich zueinander gefügt werden können:

- gewissermaßen über »Einzelstückwerke«, indem die erforderlichen Komponenten über mehrere Verträge und ggf. durch eigene Mitarbeiter der Krankenkasse oder in ihrem Auftrag agierende Dienstleistungsunternehmen vertraglich und dann auch organisatorisch zusammengefügt werden,
- als »Gesamtwerk«, indem die Aufgabe des Disease-Management mit allen erforderlichen Komponenten über einen entsprechenden Vertrag an einen »Integrierten Versorger« übergeben wird.

Die »Gesamtwerks-Variante« ist in der Vergangenheit ohne praktische Relevanz geblieben, schlichtweg deshalb, weil es bis heute keinen »Integrierten Versorger« gibt, der ein entsprechendes Angebot bereithält, d. h. der dazu in der Lage ist, ein Disease-Management im engeren Sinne sicherzustellen. Dass in der jüngeren Vergangenheit fälschlicherweise davon ausgegangen worden ist, dass die (derzeit noch gültigen) Regelungen zur Integrierten Versorgung der § 140a bis h SGB V allein bereits eine hinreichende Grundlage dafür darstellen, dass derart umfassende und leistungsfähige Angebote entstehen, haben jüngst Ebsen et al. systematisch aufgearbeitet<sup>14</sup>.

In der jüngeren Vergangenheit und bis zum heutigen Tag konnten und können DMPs von einer Krankenkasse nur über die »Einzelstückwerks-Variante« – und damit mit einem vergleichsweise hohen Aufwand – zusammengefügt werden.

*Das Vertragsrecht lässt nur wenige Möglichkeiten zu, über die eine einzelne Krankenkasse ein DMP umsetzen kann*

Mit Blick auf die erforderlichen vertraglichen Vereinbarungen zur Sicherung des ärztlichen DMP-Managements bietet das Sozialrecht verschiedene Möglichkeiten, die aus Sicht einer Krankenkasse aber zum Teil nur über den »Umweg« Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen bzw. Landesverbände und Landesvertretungen der Krankenkassen zugänglich sind.

14 Ebsen I, Greß S, Jacobs K, Szecsenyi J, Wasem J: Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung. Gutachten im Auftrag des AOK-Bundesverbandes, o. O. 2003.

Dazu zählen:

- Umsetzung über bundesmantelvertragliche Regelungen nach § 82 Abs. 1 SGB V
- Umsetzung über Vereinbarungen im Rahmen der Gesamtverträge nach § 83 SGB V oder über Strukturverträge nach § 73a SGB V als Spezialfälle einer Vereinbarung im Rahmen der Gesamtverträge. Die zuletzt genannten Strukturverträge ermöglichen es in gewissem Umfang, Regelungen zu treffen, die nur für einen bestimmten Teil der Vertragsärzte gelten, die Mitglieder einer KV sind.

Bundesmantelvertragliche Regelungen können nur von den Spitzenverbänden der Krankenkassen – für die sog. Primärkassen im Verbund ihrer Spitzenverbände und für die Ersatzkassen durch ihren Verband – mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vereinbart werden. Regelungen dieser Art gelten dann für die vertragsärztliche Versorgung insgesamt, und damit für die Versorgung der Versicherten unabhängig von der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse. Bundesmantelvertragliche Regelungen stellen für Initiativen einzelner Krankenkassen keine reale Möglichkeit dar, das vertragsärztliche DMP-Management vertraglich umzusetzen. Damit ist diese Lösung auch grundsätzlich nicht geeignet, über DMPs eine Verbesserung der Versorgungssituation chronisch kranker Menschen i. S. eines »wettbewerblichen Suchprozesses« zu fördern. Gleiches gilt auch für die Umsetzung über Vereinbarungen im Rahmen der Gesamtverträge: Sie kann nur über Vereinbarungen des jeweiligen Landesverbandes der Krankenkassen bzw. des jeweiligen Verbandes der Ersatzkassen mit der regional zuständigen KV erfolgen. Das gilt auch für die Spezialfälle Strukturverträge nach § 73a SGB V. Wie auch bei der bundesmantelvertraglichen Regelung und der Umsetzung über Gesamtverträge nach § 83 SGB V steht das »Strukturvertragsmodell« nach § 73a SGB V einer Nutzung durch einzelne Krankenkassen nicht auf direktem Weg offen. Davon ausgenommen sind allerdings die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKn)<sup>15</sup>.

15 Wie viele andere Dysfunktionalitäten im System der gesetzlichen Krankenversicherung ist diese Ausnahme nur historisch erklärbar. Sie rührt daher, dass sich alle vormalig regional selbstständigen AOKn auf der jeweiligen Landesebene zusammengeschlossen haben. Während es z. B. einzelnen Betriebskrankenkassen und Ersatzkassen nach wie vor nur über ihren Landesverband möglich ist, Strukturverträge nach § 73a SGB V abzuschließen, kann das »Unternehmen« AOK dies auf direktem Wege tun.

*Die Nutzung der vertraglichen Umsetzungsmöglichkeiten ist an eine Reihe von Voraussetzungen gebunden*

Möglichkeiten, über die eine Krankenkasse auf direktem Wege mit Vertragsärzten oder auch mit einer KV vertragsärztliche DMP-spezifische Leistungen vereinbaren kann, bieten derzeit nur Modellvorhaben nach den §§ 63 und 64 SGB V sowie die Integrierte Versorgung nach § 140a bis h SGB V: Sie können von Krankenkassen (oder ihren Verbänden) mit Gemeinschaften von Vertragsärzten oder mit Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen werden. Mit Blick auf die Integrierte Versorgung nach § 140a ff SGB V änderte sich diese Konstellation mit dem Inkrafttreten des »Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung« zum 1. Januar 2004: Verträge können zusätzlich auch mit einzelnen Vertragsärzten geschlossen werden, KVen können dagegen keine Vertragspartner mehr für Verträge zur Integrierten Versorgung nach § 140b SGB V sein.

Das gesamte Vertragsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung kann durch Modellvorhaben und durch Verträge zur Integrierten Versorgung modifiziert werden, das Leistungsrecht nur insoweit, als nur Leistungen Gegenstand sein können, zu denen die Bundesausschüsse nach § 91 SGB V oder der Ausschuss nach § 137c SGB V noch keinen ablehnenden Bescheid abgegeben haben. Anders als Verträge zur Integrierten Versorgung setzen Modellvorhaben voraus, dass in der Satzung der durchführenden Krankenkasse Ziele, Dauer, Art und allgemeine Vorgaben zur Ausgestaltung derselben sowie zu den Bedingungen für die Teilnahme von Versicherten festgelegt sind. Modellvorhaben sind darüber hinaus »im Regelfall« auf längstens acht Jahre zu befristen, außerdem ist für Modellvorhaben eine wissenschaftliche Begleitung und Evaluation obligatorisch. Bonuszahlungen für Versicherte sind in beiden Fällen möglich, allerdings verknüpft mit der Bedingung, dass Einsparungen erzielt worden sind.

*Hemmende Faktoren sind insbesondere die Regelungen zur Bereinigung der (vertragsärztlichen) Gesamtvergütungen und der Krankenhausbudgets*

Als Hemmnisse für die Durchführung eines Modellvorhabens wie auch für Verträge zur Integrierten Versorgung haben sich in der Vergangenheit die weiterhin zu beachtenden Vorgaben erwiesen, nach denen insbesondere die vertragsärztlichen Gesamtvergütungen und die Krankenhausbudgets zu bereinigen waren. Diese Situation änderte sich grundlegend mit Beginn des Jahres 2004: Das »Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung« sieht vor, dass für die Integrierte Versorgung nach § 140a ff SGB V in den Jahren 2004 bis 2006 vergleichsweise einfach Mittel verfügbar gemacht werden können, indem auf die an die KVen entrichteten Gesamtvergütungen

ebenso wie auf Krankenhausrechnungen ein Abschlag von bis zu 1 % erfolgt. Aus diesen Mitteln können dann die in Verträgen nach § 140a ff SGB V vereinbarten Vergütungen bezahlt werden.

*Zusätzliches Erschweris für die Nutzung der Integrierten Versorgung nach § 140a bis h SGB V: die Rahmenvereinbarung*

Für die Integrierte Versorgung kam in der Vergangenheit erschwerend hinzu, dass bislang die detaillierten Vorgaben der Rahmenvereinbarung zur Integrierten Versorgung nach § 140d SGB V zu erfüllen waren. Diese Verpflichtung entfällt aber ebenfalls mit Inkrafttreten des »Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung«.

Modellvorhaben und Verträge zur Integrierten Versorgung bieten darüber hinaus die Möglichkeit, vertraglich alle weiteren in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassenen Leistungserbringer einzubinden.

*Ob für die Einbindung von Krankenhäusern einfachere Lösungen möglich sind, hängt von der Budgetrelevanz der Vereinbarungsinhalte ab*

Jenseits dieser Möglichkeit bestehende Wege, Krankenhäuser vertraglich auf evidenzbasierte Versorgungsinhalte zu verpflichten, hängen davon ab, inwieweit diese spezifischen Versorgungsinhalte budgetrelevant sind. Soweit dies nicht der Fall ist, dürften Einzelvereinbarungen möglich sein (wenn z. B. nur darauf zu achten ist, dass Maßgaben für die pharmakotherapeutische Versorgung eingehalten werden). Im Fall der Budgetrelevanz wird auf Modellvorhaben zurückgegriffen werden müssen, wobei dann die Budgetbereinigungsvorschriften des § 64 Abs. 3 Satz 1 SGB V zu beachten sind.

*Für die Sicherstellung von DMP-spezifischen Betreuungs- und Beratungsmaßnahmen stehen mehrere Möglichkeiten offen*

DMP-spezifische Beratungsmaßnahmen sowie verhaltensbeeinflussende Maßnahmen können z. B. im Rahmen von ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation nach § 43 Nr. 1 SGB V oder auf der Grundlage des § 1 Satz 3 SGB V von der Krankenkasse oder von ihr dafür beauftragten Dritten sichergestellt werden. DMP-spezifische Patientenschulungsmaßnahmen können – soweit sie nicht bereits von den Vereinbarungen mit KVen, einzelnen Vertragsärzten oder Gemeinschaften von Vertragsärzten abgedeckt sind – auf der Grundlage des § 43 Nr. 2 SGB V erbracht bzw. »eingekauft« werden.

*Fazit: Die vertragliche Umsetzung eines DMP durch eine Krankenkasse ist mit zahlreichen hemmenden Faktoren belastet und die Absicherung, dass alle »Versorgungskomponenten« eines DMP effektiv ineinander greifen, ist mit relativ hohem Aufwand verbunden*

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass an die vertragliche Absicherung der Umsetzung und Durchführung eines DMP aus Sicht einer Krankenkasse derzeit hohe Anforderungen gestellt sind: Da es keinen »Integrierten Versorger« gibt, an den die Umsetzung und Durchführung »aus einer Hand« delegiert werden kann, müssen die verschiedenen Komponenten eines DMP über unterschiedliche Vereinbarungen zueinander gefügt werden. Neben den Kosten dieser »Vertragsschließungen« muss eine Struktur geschaffen werden, die sicherstellt, dass die verschiedenen an der Umsetzung und Durchführung beteiligten Leistungserbringer in dem erforderlichen Umfang zusammenwirken. Erschwerend kommt hinzu, dass die aus Sicht einer Krankenkasse derzeit einzigen beiden Möglichkeiten, die für die Umsetzung und Durchführung eines DMPs erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen vertraglich abzusichern, Modellvorhaben und die Integrierte Versorgung bilden. Bei beiden Möglichkeiten sind eine Vielzahl von Voraussetzungen zu beachten, die einen u. U. erheblichen Aufwand verursachen. Mit Blick auf die Integrierte Versorgung änderte sich diese Situation allerdings mit Beginn des Jahres 2004.

## 15 Anhang

### Anhang 1: *Beschreibung des Mellibase Diabetes Krankheitsmodells*

Die Berechnung der beschriebenen Risiken und Potenziale basieren auf Ergebnissen des Mellibase<sup>®</sup> Diabetes Krankheitsmodells von Hestia Health Care. Das Mellibase-Modell ist eine realtime Software zur Erstellung medizinischer Prognosen für Patientengruppen (erwartete klinische Ereignisse und Folgen).

Bei Mellibase Diabetes-Risikoanalysen werden die Eigenschaften eines einzelnen Patienten erfasst, und darauf basierend die statistisch zu erwartenden Folgen für diesen Diabetiker bestimmt. Das Modell analysiert dazu die Entwicklung der wichtigsten Komplikationen des Diabetes bei unterschiedlichen Behandlungsstrategien über die Lebenszeit der Patienten: Nephropathie, Retinopathie, Herzinfarkt, Schlaganfall, Amputation. Die berücksichtigten Behandlungsstrategien schließen intensive und konventionelle Therapien mit Insulin, Mikroalbuminurie-Screening und Therapie mit ACE-Hemmern, Retinopathie-Screening und Lasertherapien sowie andere Behandlungsstrategien bei Komplikationen in verschiedenen Untergruppen bei Patienten mit Typ-II-Diabetes ein. Bei der Schätzung der Lebenserwartung werden außerdem die Risiken für das Auftreten von Hypoglykämie und Ketoazidose berücksichtigt. Die Lebenserwartung, Inzidenz und Prävalenz bei Komplikationen werden für spezifizierbare Patientengruppen berechnet. Die Patientengruppen sind definiert nach Alter, Geschlecht, Rasse, Dauer von Diabetes und durch spezielle Grundrisiken wie Rauchen, Ausgeglichenheit von Hämoglobin A1c, Blutfettwerte und Blutdruck, wie auch andere vorhandene Komplikationen.

Eine Besonderheit des Modells ist die Möglichkeit, individuelle Potenzialanalysen zu erstellen: »Wie hoch wäre das Risiko, wenn die Therapieziele einer variabel definierbaren Leitlinie vollständig oder in einzelnen Parametern erreicht würden?« Das Mellibase-Modell berechnet für jeden Patienten das individuelle aktuelle Risiko, basierend auf den individuellen Eigenschaften, sowie ein mögliches reduziertes Risiko, wenn Leitlinienwerte oder individuell festgelegte Therapieziele erreicht werden. Die Ergebnisse – Überlebenskurven, Inzidenz und Prävalenz bei Komplikationen – lassen sich dadurch auch für individuelle Risikoanalysen weiterverwenden.

Die Schlüsselmerkmale der Struktur (Entscheidungsbäume/Markov-Prozess) des Mellibase-Diabetesmodells sind Komplexität, Transparenz und Flexibilität. Die Komplexität des Krankheitsmodells ist notwendig, um die vorhandene

nen Krankheitsdaten auszudrücken, um den Status medizinischer Kenntnisse über Diabetes darzustellen und anhand dieses Wissensstandes realistische Prognosen des zu erwartenden Krankheitsverlaufs und deren Komplikationen zu erstellen. Transparenz wird maximiert durch eine umfassende Dokumentation, die auch die systematische Literatur-Bewertung nach der australischen MERGE-Methode umfasst. Im Einzelnen sind die Modellstruktur, die numerischen Werte und Quellenangaben von allen Übergangswahrscheinlichkeiten und die verwendete Logik bei jedem Entscheidungspunkt im Markov-Modell vollständig dokumentiert. Um die Flexibilität der verwendeten Werte zu maximieren, können die Übergangswahrscheinlichkeiten bei den einzelnen Entscheidungspunkten des Mellibase Modells verändert werden und die klinischen Daten editiert werden. Diese Annäherung erlaubt ein Maximum an Flexibilität und Transparenz trotz der komplexen Struktur des Krankheitsmodells. Ca. 180 Variablen und 200 Entscheidungspunkte wurden benötigt, um den Krankheitsverlauf zu beschreiben.

Das Mellibase Modell wurde von unabhängigen externen Klinikern, Epidemiologen und Gesundheitswissenschaftlern auf Validität und Robustheit geprüft, unter anderem auch von Experten aus den USA und Kanada sowie der UKPDS Trial Unit, Oxford, UK. Dabei wurden insbesondere auch die Robustheit des Modells bei Vorliegen von Extremwerten untersucht. Schließlich wurden auch die aus dem Modell ermittelten Risiken und Lebenserwartungen auf Plausibilität geprüft und mit Resultaten aus anderen publizierten Studien verglichen.

Anhang 2a: *Bewertung der Verfahren zur Mittelaufbringung für die finanzielle Förderung*

<b>Bewertungskriterium</b>	<b>Grundlagen für die Bewertung</b>	<b>Bewertung</b>	<b>trifft zu für Verfahren</b>
Finanzierung gemäß Solidarprinzip	Einkommensschwächere Mitglieder werden mit absolut gleich hohen Zahlungsverpflichtungen belastet wie einkommensstärkere Mitglieder.	-2	A
	Einkommensschwächere Mitglieder werden mit absolut gleich hohen Zahlungsverpflichtungen belastet wie einkommensstärkere Mitglieder, aber über eine Härtefallregelung werden besonders einkommensschwache Mitglieder von der Zahlungsverpflichtung befreit.	-1	B
	Einkommensschwächere Mitglieder einer Krankenkasse leisten einen absolut niedrigeren Finanzierungsbeitrag als die einkommensstärkeren Mitglieder einer Krankenkasse.	+2	C
Verwaltungstechnische Einfachheit/ kurzfristige Umsetzbarkeit	Für den Einzug der Finanzmittel ist der Aufbau eines eigenständigen Mitteleinzugsverfahrens in jeder Krankenkasse erforderlich. Für den Mitteleinzug muss in jeder Krankenkasse ein Mahnwesen aufgebaut werden. Vor jedem Zahlungszeitraum muss jede Krankenkasse prüfen, welche Mitglieder aktuell von der Zahlungspflicht freizustellen sind.	-2	B
	Für den Einzug der Finanzmittel ist der Aufbau eines eigenständigen Mitteleinzugsverfahrens in jeder Krankenkasse erforderlich. Für den Mitteleinzug muss in jeder Krankenkasse ein Mahnwesen aufgebaut werden.	-1	A
	Mitteleinzug im Rahmen des gängigen Verfahrens.	+2	C

Anhang 2b: *Bewertung der Verfahren zur Mittelverteilung für die finanzielle Förderung*

<b>Bewertungskriterium</b>	<b>Grundlagen für die Bewertung</b>	<b>Bewertung</b>	<b>trifft zu für Verfahren</b>
Unterstützung DMP-Angebot und DMP-Teilnahme	Programmangebote erhalten ab einer bestimmten Anzahl bereits geförderter Programme generell keine Förderung.	-2	a3
	Bei steigenden Teilnehmerzahlen ist durch die Förderung ein immer geringerer Anteil der entstehenden Kosten gedeckt oder die Förderung je Teilnehmer ist merklich unterhalb der durchschnittlichen Kosten fixiert.	-1	a1, a2  c2, d2
	Die finanzielle Förderung deckt die tatsächlichen Kosten in vollem Umfang ab oder die Förderung deckt je Teilnehmer die durchschnittlichen Kosten.	+1	c1, d1  c3
	Die Förderung je Teilnehmer ist leicht oberhalb der durchschnittlichen Kosten fixiert.	+2	b1, b2
Wirtschaftliche DMP-Führung	Wirtschaftlichkeitsanreize werden neutralisiert, es werden keine zusätzlichen Wirtschaftlichkeitsanreize gesetzt.	-2	c1, d1
	Wirtschaftlichkeitsanreize bleiben erhalten, es werden keine zusätzlichen Wirtschaftlichkeitsanreize gesetzt.	+1	c2, d2
	Wirtschaftlichkeitsanreize bleiben erhalten, und es werden zusätzliche Wirtschaftlichkeitsanreize gesetzt.	+2	a1, a2, a3, b1, b2, c3
Qualitätsbeförderung	Die finanzielle Förderung steigt nicht mit der Erfüllung ergänzender Qualitätskriterien.	-2	a1, b1, c1, c2, c3, d1, d2
	Die finanzielle Förderung steigt, wenn ergänzende Qualitätskriterien erfüllt werden.	+2	a2, a3, b2
Manipulationsresistenz	Die finanzielle Förderung erfolgt in Abhängigkeit von letztlich nicht oder nur mit hohem nachgehendem Prüfungsaufwand objektivierbaren Kriterien.	-2	d1, d2
	Die finanzielle Förderung ist an eindeutige und ohne weitergehende Konkretisierungen überprüfbare Kriterien geknüpft.	+2	a1, a2, a3, b1, b2, c1, c2, c3

Verwaltungs- technische Einfachheit/ kurzfristige Umsetz- barkeit	Im Zusammenhang mit der Förderung sind die Voraussetzungen für eine gesonderte Bestandsführung und -verwaltung für teilnehmende Versicherte zu schaffen. Zu- und Abgänge müssen laufend gepflegt werden. Die Kosten sind für teilnehmende Versicherte versichertenbezogen zu verbuchen und der »Fondsverwaltung« zu melden. Es ist ein Meldewesen einzuführen. Die Zahl der teilnehmenden Versicherten ist periodisch der »Fondsverwaltung« zu melden.	-2	c1, c2
	Im Zusammenhang mit der Förderung sind die Voraussetzungen für eine gesonderte Bestandsführung und -verwaltung für teilnehmende Versicherte zu schaffen. Zu- und Abgänge müssen laufend gepflegt werden. Die Kosten sind gesondert (aber nicht versichertenbezogen) zu verbuchen und der »Fondsverwaltung« zu melden. Es ist ein Meldewesen einzuführen. Die Zahl der teilnehmenden Versicherten ist periodisch der »Fondsverwaltung« zu melden.	-1	b1, b2, c3
	Die Kosten sind gesondert zu verbuchen und der »Fondsverwaltung« zu melden.	+1	d1, d2
	Keine neuen verwaltungstechnischen Vorgänge.	+2	a1, a2, a3

## 16 Literatur

- ADA consensus statement. Diagnosis and management of nephropathy in patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 19:103-106, 1996.
- Altenhofen L, Haß W, Oliveira J, Brenner G: *Modernes Diabetesmanagement in der ambulanten Versorgung*. Köln: Deutscher Ärzte Verlag, 2002.
- Anderson KM, Odell PM, Wilson PW, Kannel WB: Cardiovascular disease risk profiles. *Am Heart J* 121(1 Pt 2):293-298, 1991.
- Anonymous: National Cholesterol Education Program. Second Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). *Circulation* 89(3):1333-1445, 1994.
- Assmann G, Schulte H, von Eckardstein A: Hypertriglyceridemia and elevated lipoprotein(a) are risk factors for major coronary events in middle-aged men. *Am J Cardiol* 77(14):1179-1184, 1996.
- Balfour JA, Plosker GL: Rosiglitazone. *Drugs* 57(6):921-930; discussion 931-932. Review, 1999.
- Brunetti P, Lucioni C, Schramm W: Terapia combinata con pioglitazone (Actos) nel diabete di tipo 2 in Italia: valutazione farmacoeconomica. *Pharmacoeconomic Issues in Type II Diabetes*. ISBN: 88 88371 12 5 (in press).
- Borch-Johnsen K, Wenzel H, Viberti GC, Mogensen CE: Is screening and intervention for microalbuminuria worthwhile in patients with insulin dependent diabetes? [published erratum appears in *BMJ* 307(6903):543, 1993] [see comments]. *BMJ* 306(6894):1722-1725, 1993.
- Christensen PK, Rossing P, Nielsen FS, Parving HH: Natural course of kidney function in Type 2 diabetic patients with diabetic nephropathy. *Diabet Med* 16(5):388-394, 1999.
- Ebsen I, Greß S, Jacobs K, Szecsenyi J, Wasem J: Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung. Gutachten im Auftrag des AOK-Bundesverbandes, 2003.
- Eriksson KF, Lindgarde F: Prevention of type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus by diet and physical exercise. The 6-year Malmo feasibility study. *Diabetologia* 34:891-898, 1991.
- Farquhar JW, Fortmann SP, Flora JA, Taylor CB, Haskell WL, Williams PT, Maccoby N, Wood PD: Effects of communitywide education on cardiovascular disease risk factors. The Stanford Five-City Project. *JAMA* 264(3):359-365, 1990.
- Forschungsverbund Deutsche Herz-Kreislauf-Präventionsstudie (DHP): *Die Deutsche Herz-Kreislauf-Präventionsstudie – Design und Ergebnisse*. Bern, Göttingen u.a.: Verlag Hans Huber, 1998.
- Gall MA, Rossing P, Skott P, Damsbo P, Vaag A, Bech K, Dejgaard A, Lauritzen M, Lauritzen E, Hougaard P: Prevalence of micro- and macroalbuminuria, arterial hypertension, retinopathy and large vessel disease in European type II (non-insulin dependent) diabetic patients. *Diabetologia* 34:655-661, 1991.

- Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC: Cost-Effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press, 1996.
- Gothé H, Höer A, Häussler B: Übergewicht beim Typ-2-Diabetes – Integrativer Review der Fachliteratur. Zur Veröffentlichung vorgesehenes Manuskript.
- Gozzoli V, Palmer AJ, Brandt A, Weiss C, Piehlmeier W, Landgraf R, Renner R: Increased clinical and economic advantages using PROSIT (proteinuria screening and intervention) in type 2 diabetic patients. *Dtsch Med Wochenschr* 125(39):1154-1159, 2000.
- Hokanson JE, Austin MA: Plasma triglyceride level is a risk factor for cardiovascular disease independent of high-density lipoprotein cholesterol level: a meta-analysis of population-based prospective studies. *J Cardiovasc Risk* 3(2):213-219, 1996.
- Hunt L: Pioglitazone, the answer to managing type 2 DM in Europe? *PharmacoEconomics and Outcomes News* 343:7-9, 2001.
- Imano E, Kanda T, Nakatani Y, Nishida T, Arai K, Motomura M, Kajimoto Y, Yamasaki Y, Hori M: Effect of troglitazone on microalbuminuria in patients with incipient diabetic nephropathy. *Diabetes Care* 21(12):2135-2139, 1998.
- Isshiki K, Haneda M, Koya D, Kikkawa R: Kidney disease and insulin resistance-clinical impact of thiazolidinedione compounds for kidney disease. *Nippon Rinsho* 58(2):440-445. Review. Japanese, 2000.
- Isshiki K, Haneda M, Koya D, Maeda S, Sugimoto T, Kikkawa R: Thiazolidinedione compounds ameliorate glomerular dysfunction independent of their insulin-sensitizing action in diabetic rats. *Diabetes* 49(6):1022-1032, 2000.
- Jacobs K, Reschke P, Cassel D, Wasem J: Zur Wirkung des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine Untersuchung im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit Band 140. Baden-Baden, 2002.
- Jacobs K, Häussler B: Disease Management im künftigen Kassenwettbewerb. *G+G Wissenschaft* (1):24-31, 2002.
- Jarret R, Viberti GC, Argyropoulos A, Hill RD, Mahmud U, Murrells TJ: Microalbuminuria predicts mortality in non-insulin-dependent diabetics. *Diabetic Med* 1:17-19, 1984.
- Johansen K: Efficacy of metformin in the treatment of NIDDM. Meta-analysis. *Diabetes Care* 22(1):33-37, 1999.
- Jonsson B, Cook JR, Pedersen TR: The cost-effectiveness of lipid lowering in patients with diabetes: Results from the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Diabetologia* 42:1293-1301, 1999.
- Jonsson B, Johannesson M, Kjekshus J, Olsson AG, Pedersen TR, Wedel H: Cost-effectiveness of cholesterol lowering. Results from the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S) [see comments]. *Eur Heart J* 17(7):1001-1007, 1996.
- Klein R, Klein S, Moss S: Prevalence of microalbuminuria in older-onset diabetes. *Diabetes Care* 16:1325-1330, 1993.
- Klein R, Klein BE, Moss SE, Davis MD, DeMets DL: Glycosylated hemoglobin predicts the incidence and progression of diabetic retinopathy. *JAMA* 260(19):2864-2871, 1988.
- Knight EL, Kramer HM, Curhan GC: High-normal blood pressure and microalbuminuria. *Am J Kidney Dis* 41(3):588-595, 2003.
- Krall EA, Garvey AJ, Garcia RI: Smoking relapse after 2 years of abstinence: findings from the VA Normative Aging Study. *Nicotine Tob Res* 4(1):95-100, 2002.

- Lancaster T, Stead LF: Self-help interventions for smoking cessation (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 4; Oxford: Update Software, 2003.
- Lancaster T, Stead LF: Individual behavioural counselling for smoking cessation. (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 4; Oxford: Update Software, 2003.
- Lauterbach K, Wille E: Modell eines fairen Wettbewerbs durch den Risikostrukturausgleich: Sofortprogramm »Wechslerkomponente und solidarische Rückversicherung« unter der Berücksichtigung der Morbidität. Gutachten im Auftrag von VdAK, AEV, AOK-BV und IKK-BV. Abschlussbericht. Köln, Mannheim, 2001.
- Lippert J, Ritz E, Schwarzbeck A, Schneider P: The rising tide of endstage renal failure from diabetic nephropathy type II – an epidemiological analysis. *Nephrology Dialysis Transplantation* 10:462-467, 1995.
- Luft D, Schmulling RM, Eggstein M: Lactic acidosis in biguanide-treated diabetics: a review of 330 cases. *Diabetologia* 14(2):75-87, 1978.
- Misbin RI, Green L, Stadel BV, Gueriguian JL, Gubbi A, Fleming GA: Lactic acidosis in patients with diabetes, treated with metformin [letter]. *N Engl J Med* 338(4):265-266, 1998.
- Miura Y, Kato Y, Yamamoto N, Itatsu T, Oiso Y: Troglitazone Improved Diabetic Nephropathy in Patients with Type 2 Diabetes. *Diabetes* 49:A19, 2000.
- Morris AD, McAlpine R, Steinke D, Boyle DI, Ebrahim AR, Vasudev N, Stewart CP, Jung RT, Leese GP, MacDonald TM, Newton RW: Diabetes and lower-limb amputations in the community. A retrospective cohort study. DARTS/MEMO Collaboration. *Diabetes Audit and Research in Tayside Scotland/Medicines Monitoring Unit. Diabetes Care* 21(5):738-743, 1998.
- Moss SE, Klein R, Klein BE: The prevalence and incidence of lower extremity amputation in a diabetic population. *Arch Intern Med* 152(3):610-616, 1992.
- Mühlhauser I, Sawicki PT, Berger M: Cigarette smoking as a risk factor for macroproteinuria and proliferative retinopathy in type I (insulin dependent) diabetes. *Diabetologia* 29:500-502, 1986.
- National Institute of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, National Diabetes Data Group: *Diabetes in America*. 2nd ed. Bethesda, 1995.
- NCSL (National Conference of State Legislatures): *Florida Medicaid Disease Management Initiative – Lessons Learned*, 2003.  
<http://www.ncsl.org/programs/health/florida/index.htm>
- Norris S, Engelgau MM, Narayan KMV: Effectiveness of Self-Management Training in Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 24(3), 2001
- Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, Glasgow RE, Engelgau MM, Jack L, Isham G, Snyder SR, Carande-Kulis VG, Garfield S, Briss P, McCulloch D: The effectiveness of disease and case management for people with diabetes. *Am J Prev Med* 22(4 Suppl.):15-38, 2002.
- Palmer AJ, Weiss C, Brandt A, Singh G, Wenzel H: Cost-effectiveness of intensive therapy for type I diabetes changes depending on risk factors and level of existing complications. *Medical Decis Making* 17(4):528, 1999.
- Palmer AJ, Weiss C, Sendi PP, Neeser K, Brandt A, Singh G, Wenzel H, Spinaz GA: The cost-effectiveness of different management strategies for type I diabetes: a Swiss perspective. *Diabetologia* 43(1):13-26, 2000.

- Palmer AJ, Weiss C, Pommer W, Wenzel H: The impact of three different management strategies on the development of diabetic nephropathy: a cost-effectiveness analysis for Germany. *Medical Decis Making* 16(4):451, 1996.
- Palmer AJ, Neeser K, Paschen B, Cleland JGF: Economic implications of the Total Ischaemic Burden Bisoprolol Study (TIBBS) follow-up. *J Medical Economics* 1:263-280, 1998.
- Palmer AJ, Sendi PP, Spinaz GA: Applying some UK Prospective Diabetes Study results to Switzerland: the cost-effectiveness of intensive glycaemic control with metformin versus conventional control in overweight patients with type-2 diabetes. *Schweiz Med Wochenschr* 130(27-28):1034-1040, 2000.
- Puska P, Nissinen A, Tuomilehto J: The community-based strategy to prevent coronary heart disease: Conclusions from the ten years of the North Karelia Project. *Ann Rev Public Health* 6:147-193, 1985.
- Ritz E, Stefanski A: Diabetic nephropathy in type II diabetes. *Am J Kid Dis* 27(2):167-194, 1996.
- Rogers D: National Academy for State Health Policy 15th Annual Conference. Florida Medicaid Disease Management Initiative. Philadelphia, 2002.
- Roskamp R: Safety aspects of oral hypoglycaemic agents. *Diabetologia* 39(12):1668-1672, 1996.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band III.1.-III.4: Über-, Unter- und Fehlversorgung, Baden-Baden, 2000/2001.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzenorientierung und Qualität, Band II: Qualität und Versorgungsstrukturen, Baden-Baden, 2003.
- Schönbach K-H: Disease-Management-Programme im Risikostrukturausgleich der gesetzlichen Krankenversicherung. *Die Betriebskrankenkasse* (7):311-316, 2001.
- Short A, Mays G, Mittler J: Disease Management: A leap of faith to lower-cost, higher-quality health care. *Issue Brief – Findings from HSC* 69, 2003.
- Stead LF, Lancaster T: Group behaviour therapy programmes for smoking cessation (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 4; Oxford: Update Software, 2003.
- Stiegler H, Standl E, Schulz K, Roth R, Lehmann W: Morbidity, mortality and albuminuria in type 2 diabetic patients: a three-year prospective study of a random cohort in general practice. *Diabet Med* 9(7):646-653, 1992.
- The DCCT Research Group: Resource Utilization and Costs of Care in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care* 18(11):1468-1478, 1995.
- The DCCT Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 329:977-986, 1993.
- Tiemann M, Brehm W, Sygusch R: Flächendeckende Institutionalisierung evaluativer Gesundheitsprogramme. In: *Prävention durch Krankenkassen – Zielgruppen, Zugangswege, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit*. Weinheim, München: Juventa Verlag:226-238, 2002.
- Trautner C, Icks A, Haastert B, Plum F, Berger M: Incidence of blindness in relation to diabetes. A population-based study. *Diabetes Care* 20(7):1147-1153, 1997.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 6. Complications in newly diagnosed type 2 diabetic patients and their association with different clinical and biochemical risk factors. *Diabetes Research* 13:1-11, 1990.

- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 8. Study Design, progress and performance. *Diabetologia* 34:877-890, 1991.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 13. Relative efficacy of randomly allocated diet, sulphonylurea, insulin or metformin in patients with newly diagnosed non-insulin dependent diabetes followed for three years. *Ann Intern Med* 128: 165-175, 1998.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 16. Overview of 6 years' therapy of type II diabetes: a progressive disease. *Diabetes* 44:1249-1258, 1995.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 17. A 9-year update of a randomized, controlled trial on the effect of improved metabolic control on complications in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 124(1 Pt 2):136-145, 1996.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 23. Risk factors for coronary artery disease in non-insulin dependent diabetes mellitus. [see comments]. *BMJ* 316(7134):823-828, 1998.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 24. A 6-year, randomized, controlled trial comparing sulfonylurea, insulin and metformin therapy in patients with newly diagnosed type 2 diabetes that could not be controlled with diet therapy. *Ann Intern Med* 128:165-175, 1998.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 27. Plasma lipids and lipoproteins at diagnosis of NIDDM: effects of age and gender. *Diabetes Care* 20(11):1683-1687, 1997.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 33. Intensive blood-glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. *Lancet* 352:837-853, 1998.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 34. Effect of intensive blood glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes. *Lancet* 352:854-865, 1998.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 35. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: prospective observational study. *BMJ* 321(7258):405-412, 2000.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 38. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes. *BMJ* 317:703-713, 1998.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 39. Efficacy of atenolol and captopril in reducing risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: *BMJ* 317:713-720, 1998.
- UKPDS Group: United Kingdom Prospective Diabetes Study 49. Glycaemic control with diet, sulphonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies. *JAMA* 281(21):2005-2012, 1999.
- van Hout BA: Discounting costs and effects: a reconsideration. *Health Econ* 7:581-594, 1998.
- Vaughan JA, Roxburgh M, New J: UKDIABS – A UK Diabetes Population Analysis. *Diabetologia*, 1991.
- Wheatley B: Disease management: Findings from leading state programs. *State Coverage Initiat Issue Brief* 3(3):1-6, 2002.

- World Health Organization: Comprehensive Cardiovascular Community Control Programs (CCCCP) in Europe. EURO Reports and Studies 106. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, 1988.
- World Health Organization: WHO European Collaborative Trial in the Multifactorial Prevention of Coronary Heart Disease. EU/HFA target 9. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, 1989.
- Wolf PA, D'Agostino RB, Belanger AJ, Kannel WB: Probability of stroke: a risk profile from the Framingham Study. *Stroke* 22(3):312-318, 1991.
- Yoshimoto T, Naruse M, Nishikawa M, Naruse K, Tanabe A, Seki T, Imaki T, Demura R, Aikawa E, Demura H: Antihypertensive and vasculo- and renoprotective effects of pioglitazone in genetically obese diabetic rats. *Am J Physiol* 272(6 Pt 1):E989-E996, 1997.
- Yudkin J, Forrest R, Jackson C: Microalbuminuria as a predictor of vascular disease in non-diabetic subjects. *Lancet* 1:530-533, 1988.