

Disease-Management-Programme in Deutschland

1. *Einleitung*

Seit Jahrzehnten ist in Deutschland eine steigende Lebenserwartung bei gleichzeitig sinkender Geburtenrate zu verzeichnen. Laut dem vierten Bericht des Statistischen Bundesamts (BMFSFJ 2002) zur Lage der älteren Generation wird als Folge dieser Entwicklung der Anteil der über 60-jährigen von heute 41,3 % bis 2020 auf 52,8 % und bis 2050 auf 74,7 % steigen. Gleichzeitig nimmt auch die Prävalenz der – mit dem Alter assoziierten – chronischen Erkrankungen zu. So konnte beispielsweise eine Zunahme der Häufigkeit des Diabetes mellitus Typ 2 (»Altersdiabetes«) im Verlauf der letzten Jahre festgestellt werden (Hauner/Köster/von Ferber 2003). Wenn trotz der Alterung der Bevölkerung bei Verzicht auf eine Rationierung von Gesundheitsleistungen die Pro-Kopf-Ausgaben für Gesundheit stabil bleiben sollen, setzt dies voraus, dass insbesondere auch Menschen mit chronischen Erkrankungen »gesünder alt« werden. Die Abrechnungsdaten der AOK aus dem Jahr 2001 zeigen, dass in Deutschland bei ca. 30 000 Menschen mit Diabetes jährlich eine Fußamputation durchgeführt wird. 90 % dieser Amputationen – über 25 000 Amputationen pro Jahr – ließen sich durch ein adäquates Screening- und Behandlungsprogramm vermeiden (McCabe/Stevens/Dolan 1998). Ein solches Screening- und Behandlungsprogramm stellt einen wichtigen Bestandteil der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme; DMPs) für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 dar. Diabeteskranke haben ein deutlich erhöhtes Risiko für Gefäßerkrankungen, welches häufig durch einen Bluthochdruck – bei 40 % der Typ-2-Diabeteskranken schon bei Erstdiagnose des Diabetes nachzuweisen (The Hypertension in Diabetes Study Group 1993) – noch verstärkt wird. Durch eine evidenzbasierte, die Mitwirkung des Patienten anstrebende Therapie lässt sich dem Fortschreiten der Gefäßerkrankungen (insbesondere der koronaren Herzkrankheit und der zerebralen Arteriosklerose) entgegenwirken. In Studien konnte allein durch diese Maßnahmen eine Reduktion der kardialen und zerebrovaskulären Ereignisse (Herzinfarkte, Schlaganfälle) um 50 % erzielt werden (Gaede et al. 2003). Eine besondere Rolle kommt der Hypertoniebehandlung zu. Die Einstellung des Blutdrucks unter 140/90 mm Hg verringert das Risiko

für kardiovaskuläre Ereignisse bedeutsam (UKPDS 1998). Durch die Etablierung eines Hypertonie-Behandlungs- und -Schulungsprogramms kann diese Zielerreichung durchaus verbessert werden (Heise/Jennen/Sawicki 1995).

Neben den Programmen für Diabetes mellitus werden DMPs für Brustkrebs, koronare Herzkrankheit und demnächst für Asthma/COPD (chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen) umgesetzt.

Folgende Grundelemente sind allen Disease-Management-Programmen gemeinsam:

- Behandlung auf der Basis der best-verfügbaren Evidenz;
- sektorübergreifende Betreuung und Behandlung in spezialisierten Einrichtungen;
- Stärkung der Eigeninitiative und des Umgangs mit der Erkrankung (z.B. durch Anspruch auf die Teilnahme an Behandlungs- und Schulungsprogrammen, auf zusätzliche Beratungen und auf Information über die Erkrankung);
- Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

So werden beispielsweise Strukturkriterien für so genannte Brustzentren formuliert, die den europäischen Standards angepasst werden; an DMPs teilnehmende Patientinnen werden gezielt in diese Einrichtungen gesteuert. Man verspricht sich durch diese gezielte Steuerung in spezialisierte Zentren eine verbesserte Behandlungsqualität.

Bereits lange vor der jetzt flächendeckenden Einführung von DMP-Ansätzen wurden Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung chronisch Kranker diskutiert und umgesetzt. Beispielsweise wurden in der Deklaration von St. Vincent 1989 in Italien folgende Ziele der Behandlung Diabeteskranker verabschiedet:

- die Reduktion der diabetesbedingten Erblindung um ein Drittel;
- die Reduktion des diabetesbedingten Nierenversagens um mindestens ein Drittel;
- die Halbierung der durch Diabetes verursachten Amputationen der unteren Extremitäten;
- die Reduzierung der Morbidität und Mortalität durch koronare Herzkrankung bei Diabeteskranken;
- die Angleichung der Schwangerschaftskomplikationen bei Diabeteskranken an die Rate der Nicht-Diabeteskranken.

Zur Erreichung dieser Ziele sollten Programme zur Verbesserung der Versorgung von Diabeteskranken etabliert werden. Eine wesentliche Bedeutung für die Verbesserung der Versorgung wurde einer verbesserten Kooperation zwischen Hausärzten und Diabetologen zugemessen. Auf der Ebene einer verbesserten Kooperation von Hausärzten und

Fachärzten sowie einer Verpflichtung zur Dokumentation (allerdings ohne Sanktions- oder Kontrollmechanismen) setzten dann die Modellvorhaben und Strukturverträge in den 90er Jahren an. Auch wenn diese teilweise sehr heterogenen Modelle durchaus gewisse Fortschritte im Behandlungsablauf brachten, war die Implementierung von medizinischen Empfehlungen im Sinne der »besten verfügbaren Evidenz« eher die Ausnahme denn die Regel. Aus Datenschutzgründen fehlten den Krankenkassen gesetzliche Möglichkeiten, die bei ihnen versicherten chronisch Kranken gezielt auf Versorgungsmodelle aufmerksam zu machen. Über die Strukturverträge oder Modellvorhaben der 90er Jahre hinaus enthalten die jetzt eingeführten Disease-Management-Programme Elemente, die einen weitaus größeren Einfluss auf die Versorgung erwarten lassen. Diese DMP-Bestandteile sind im Wesentlichen in den indikationsbezogenen Anforderungen der jeweiligen Rechtsverordnungen formuliert und enthalten neben den medizinischen Empfehlungen Schnittstellendefinitionen sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung, so bspw. Hinweise auf die Strukturqualität spezialisierter Einrichtungen. Die neuen Disease-Management-Programme sollen gezielt die »Patientensteuerung« in qualitativ hochwertige spezialisierte Einrichtungen ermöglichen, sobald Komplikationen auftreten. Die – in der Regel von Hausärzten (sogenannten Koordinierungsärzten) durchgeführte – kontinuierliche Dokumentation soll die Aufmerksamkeit der behandelnden Ärzte erhöhen und eine bessere Übersicht über den Behandlungsverlauf bieten.

Für die Krankenkassen stellt die Kopplung an den Risikostrukturausgleich (RSA) einen starken Anreiz zur Implementierung von DMPs dar. Busse (2004) bezeichnet die Einführung von DMPs in diesem Zusammenhang als eine »gordische Lösung«. Nur durch den finanziellen Anreiz, der aus der Kopplung an den RSA resultiert, haben Krankenkassen die Möglichkeit, ihre – zunächst kostenintensiven – Angebote für chronisch kranke Versicherte auszubauen.

2. Gesetzliche Grundlagen

Im Jahr 2002 wurden die gesetzlichen Grundlagen zur Einführung der Disease-Management-Programme geschaffen. Der Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001) empfahl in seinem Gutachten zur »Über-, Unter-, Fehlversorgung« u.a. die Einführung von Leitlinien zur Verbesserung der Behandlungsqualität und zur effizienten Nutzung von Ressourcen. Dieser Empfehlung kam die Politik insofern nach, als sie mit dem § 137f des fünften Sozialgesetzbuchs

(SGB V) die gesetzlichen Voraussetzungen zur Einführung von strukturierten Behandlungsprogrammen schaffte. Gemäß § 137e SGB V wurde im Jahr 2001 ein Koordinierungsausschuss¹ gebildet; dieser hatte bis zum 28. Januar 2002 anhand der im Gesetz vorgegebenen Kriterien mindestens vier chronische Erkrankungen zu benennen, für die DMPs eingeführt werden sollten. Darüber hinaus sollte der Koordinierungsausschuss dem Bundesgesundheitsministerium Empfehlungen für die Anforderungen an die Ausgestaltung der Behandlungsprogramme vorlegen. Daraufhin sollte vom Gesundheitsministerium gemäß § 266 Abs. 7 SGB V eine entsprechende Rechtsverordnung als gesetzliche Grundlage für die Akkreditierung der Programme durch das Bundesversicherungsamt erlassen werden.

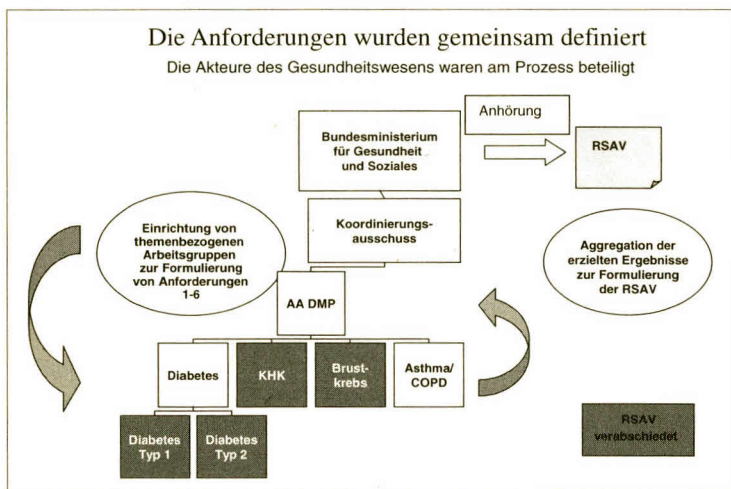
Folgende Kriterien werden im Paragraph 137 f SGB V für die vom Koordinierungsausschuss zu empfehlenden chronischen Krankheiten genannt:

1. Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten;
2. Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung;
3. Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien;
4. sektorenübergreifender Behandlungsbedarf und
5. Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und hoher finanzieller Aufwand der Behandlung.

Der Koordinierungsausschuss empfahl (und das Bundesgesundheitsministerium benannte) zunächst die Diagnosen Diabetes mellitus Typ 1 und 2, koronare Herzerkrankung, Asthma/chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und Brustkrebs. Die anschließende Festlegung der Anforderungen an die strukturierten Programme hatte folgende Punkte zu berücksichtigen:

1. die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors;
2. die durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen;
3. die 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), der zeitlichen Abstände zwischen den Evaluationen eines Programms sowie die Dauer seiner Zulassung.

Grafik 1: Definition von Anforderungen



RSAV = Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

AA DMP = Arbeitsausschuss DMP, ein Unterausschuss des Koordinierungsausschusses

Die Erarbeitung der Grundlagen für die Anforderungen an die Programme erfolgte in einer vom Koordinierungsausschuss benannten Expertenkommission (siehe Grafik 1). Bis Mai 2002 wurden die Anforderungen für die Diagnosen Diabetes mellitus Typ 2 und Brustkrebs formuliert. Die einvernehmliche Empfehlung an das Bundesgesundheitsministerium führte am 1. Juli 2002 zur 4. Risikostrukturausgleichs-Änderungsverordnung (RSAV) als Grundlage der DMPs für die Krankenkassen. Zum 1. Juli 2003 schaffte die 7. RSAV die Grundlage für ein Programm zur koronaren Herzerkrankung; schließlich beinhaltete die mit Datum vom 1. März 2004 eingeführte 9. RSAV Empfehlungen zum Diabetes mellitus Typ 1.

3. Ziele der DMPs

Den Disease-Management-Programmen liegt die Annahme zugrunde, dass eine systematische, integrierte und evidenzbasierte Patientenversorgung effektiver und effizienter sei als die fragmentierte Behandlung einzelner Krankheitsepisoden. Das generelle Ziel der Disease-Management-Programme stellt die Verbesserung der Versorgung der chronisch Kranken mittels Koordination der Behandlungsabläufe und Zusammenarbeit der

Sektoren dar. Die gezielte Patientensteuerung zu Ärzten bzw. medizinischen Einrichtungen, die hohe Qualitätskriterien erfüllen (Brustzentren, Fußambulanzen ...), soll neben der kontinuierlichen Dokumentation von »Kernparametern« des Krankheitsbildes und des Behandlungsverlaufs die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung bewirken.

Für jede Erkrankung werden Ziele definiert, die durch die Teilnahme an den DMPs erreicht werden sollen. Die spezifischen *Ziele des DMP Diabetes mellitus Typ 2* sind in den jeweiligen Risikostruktur-Ausgleichsverordnungen (RSAV) festgelegt. So definiert die 4. RSAV vom 1. Juli 2002 im Abschnitt 1.3.1. der Anlage 1 folgende Therapieziele:

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

Dabei werden in Abhängigkeit von Alter und Begleiterkrankungen des Patienten individuelle Therapieziele angestrebt, die jeweils für den individuellen Patienten im Arzt-Patienten-Gespräch festgelegt und vereinbart werden müssen.

Das *DMP Koronare Herzkrankheit* soll folgende Ziele erreichen:

- Reduktion der Sterblichkeit;
- Vermeidung von Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz;
- Steigerung der Lebensqualität durch Vermeidung von Angina-pectoris-Beschwerden und Erhaltung der Belastungsfähigkeit.

Das *DMP Brustkrebs* verfolgt im Wesentlichen folgende Ziele:

- Vermeidung von Rezidiven und Vermeidung des Fortschreitens der Erkrankung;
- Verbesserung der Lebensqualität der Patientin.

Die systematische Koordination der Behandlung der betroffenen Patientin, die Kooperation der verschiedenen Sektoren und die Mitwirkung der Patientin an der Behandlungsentscheidung auf der Basis einer umfassenden Aufklärung soll durch das DMP Brustkrebs gewährleistet werden. Die

Etablierung von Brustzentren – Krankenhäusern mit erwarteter hoher Behandlungsqualität – soll dazu beitragen, diese Ziele zu erreichen.

4. Implementierung der DMPs

Einen Überblick über den Stand der Umsetzung der Disease-Management-Programme im Oktober 2004 gibt Tabelle 1. Diabetesprogramme starteten im Frühjahr 2002, seit Januar 2004 werden diese Programme in allen Bundesländern von allen Krankenkassen angeboten. Damit ist dies das erste flächendeckende DMP in Deutschland mit einer hohen Teilnehmerzahl (ca. 1 000 000 eingeschriebene Patienten). Es ist zu erwarten, dass Programme für koronare Herzkrankheit ebenfalls in Kürze flächendeckend angeboten werden. Brustkrebspatientinnen haben in 6 Bundesländern die Möglichkeit, an strukturierten Programmen teilzunehmen.

Tabelle 1: Umsetzungsstand der DMPs im Oktober 2004

Bundesland	Diabetes mellitus Typ 2	Diabetes mellitus Typ 1	Koronare Herzkrankung	Brustkrebs
Baden-Württemberg	seit Juli 2003			
Bayern	seit Dez. 2003	wird verhandelt	wird verhandelt	seit April 2003
Berlin	seit Juli 2003			seit Dez. 2003
Brandenburg	seit Juni 2003		seit Sept. 2004	seit Mai 2004
Bremen	seit Juli 2003			seit Mai 2004
Hamburg	seit Okt. 2003		wird verhandelt	seit Mai 2004
Hessen	seit Juni 2003		seit Juni 2004	seit Dez. 2003
Mecklenburg-Vorpommern	seit Sept. 2003		seit August 2004	seit Okt. 2004
Niedersachsen	seit Juni 2003			seit Dez. 2003
Rheinland	seit Juni 2003		seit August 2004	seit Feb. 2003
Rheinland-Pfalz	seit Juni 2003			
Sachsen	seit März 2003			
Sachsen-Anhalt	seit März 2003		seit Juni 2004	
Schleswig-Holstein	seit Juli 2003			seit Okt. 2003
Saarland	seit Januar 2004		wird verhandelt	wird verhandelt
Thüringen	seit März 2003		seit Mai 2004	geplant Nov. 2004
Westfalen-Lippe	seit Juni 2003		seit August 2004	seit April 2003

5. Probleme bei der Einführung der DMPs

Die Ursache für die zunächst zögerliche Umsetzung der DMPs lag vor allem in Auseinandersetzungen über die Ausgestaltung von Verträgen mit den Leistungserbringern: die *Datenlieferung an die Krankenkassen* und die *Festlegung von medizinischen Empfehlungen* in der Rechtsverordnung verursachten im Jahr 2002 heftige Kontroversen über die Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit von Disease-Management-Programmen und deren Anbindung an den Risikostrukturausgleich. Sprachen die einen von »Minimalmedizin« oder »Staatsmedizin«, so warnten die anderen vor dem »gläsernen Patienten« oder der »Datenwut der Kassen«. Erst Ende 2002 konnte Einigkeit erzielt werden hinsichtlich der Frage, welche Daten an die Krankenkasse übermittelt werden; damit wurde der Weg für Verträge auf Landesebene geebnet.

5.1. Problem bezüglich der Datenübermittlung an die Krankenkassen

Der bundesweit festgelegte Datensatz führte zu Beginn der DMPs zu erheblichen bürokratischen Schwierigkeiten: So wurde zunächst für jede Datenlieferung an die Krankenkasse eine Unterschrift des Patienten gefordert. Dies hatte zur Folge, dass jeder – auch der nur minimal korrigierte – Bogen erneut von dem Patienten unterschrieben werden musste. Für die teilnehmenden Praxen bedeutete dies einen erheblichen Aufwand. Die engen zeitlichen Fristen zur Übermittlung von Dokumenten konnten so teilweise nicht eingehalten werden. Daneben führte die Vollständigkeitsforderung des Bundesversicherungsamtes (BVA) zu absurden Fehlermeldungen: so musste etwa bei Nichtrauchern das Feld »Raucherentwöhnung empfohlen« ausgefüllt werden. Mit der 9. RSA-Änderungsverordnung, die zum 1. März 2004 in Kraft trat, wurden die komplizierten Dokumentationsanforderungen der bundesweit angelauteten DMPs Diabetes mellitus Typ 2 und KHK vereinfacht. Diese Vereinfachungen betreffen vor allem die Dokumentationen, die elektronische Datenerfassung und den Wegfall der wiederholten Patientenunterschrift. Die überarbeiteten Dokumentationsbögen sind klarer strukturiert und erfordern rund ein Drittel weniger Kreuze und Angaben. Speziell die fehleranfällige Dokumentation der Einschreibekriterien wurde stark vereinfacht. Filterfelder sparen Aufwand; so muss bei Patienten ohne blutzuckersenkende Medikation nicht länger jedes der aufgeführten Medikamente verneint werden. Die elektronische Datenerfassung optimiert die Abläufe in der Praxis. Seit 2004 stehen den Ärzten spezielle DMP-Module in der Praxissoftware zur Verfügung. Datenerfassung am Bildschirm und integrierte Fehlerprüfung erleichtern die Dokumentation

und schließen den Versand fehlerhafter Bögen praktisch aus. Seit dem 1. März 2004 entfällt die Patientenunterschrift auf Erst- und Folgedokumentationen. Lediglich bei der Einschreibung willigt der Patient jetzt in die Datenübermittlung im Laufe des Programms ein; im Verlauf des Programms erhält er die Dokumentationen als Ausdruck oder Durchschrift. Das ermöglicht den elektronischen Versand der Dokumentationen und beseitigt gleichzeitig eine der größten bürokratischen Hürden für die strukturierten Behandlungsprogramme. Die neuen Dokumentationsbögen für das DMP Diabetes Typ 2 werden seit dem 1. Juli 2004 flächendeckend eingesetzt. Auch wenn die gesetzlichen Hürden für die korrekte Datenlieferung jetzt beseitigt sind, besteht hinsichtlich der technischen Abläufe noch weiterer Verbesserungsbedarf.

5.2. *Problem der medizinischen Festlegungen*

Die *Festlegung von medizinischen Empfehlungen* in einer Rechtsverordnung führte zu erheblichen Irritationen und Verunsicherung auf Seiten der Ärzteschaft, aber auch bei Selbsthilfeverbänden und bei Vertretern der Industrie. Vor allem die Empfehlung von vorrangigen und nachrangigen Wirkstoffen in der Verordnung wurde und wird kritisch gesehen.

Allerdings legt schon das Gesetz zur Einführung der strukturierten Behandlungsprogramme die »Anforderung an die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien oder nach der besten verfügbaren Evidenz« fest. Um diesem gesetzlichen Auftrag Rechnung zu tragen, wurden für die jeweiligen Diagnosen Anlagen erstellt, die sich zu den oben genannten Anforderungen an strukturierte Programme (siehe unter 2.) äußern. Zur Definition dieser Anforderungen bestellte der Arbeitsausschuss DMP des Koordinierungsausschusses eine themenbezogene Arbeitsgruppe (siehe Grafik 2), die sich auf der Basis von evidenzbasierten Leitlinien bzw. auf der Basis der best-verfügbaren Evidenz über die medizinischen Inhalte verständigte. Die Benennung von Sachverständigen erfolgte durch eine Vorschlagsliste, die von den beteiligten Institutionen dem Koordinierungsausschuss zur Verfügung gestellt wurde. Die Auswahl von Sachverständigen erfolgte dabei anhand der Fachexpertise (z.B. anhand von Veröffentlichungen). Vier Fachexperten wurden einvernehmlich benannt, vier wurden jeweils als »Vertrauensexperten« des Verbandes benannt, und jeder Verband (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverbände der Krankenkassen und Bundesärztekammer) entsandte jeweils einen Vertreter. Der Gesetzgeber sah für die Empfehlung der Anforderungen an DMPs ein *einvernehmliches* Votum aller Beteiligten vor. Um dies zu erleichtern, wurde folgendes Vorgehen für die Definition der Anforderungen vereinbart:

Der Koordinierungsausschuss beauftragte den Arbeitsausschuss zur Sichtung von Unterlagen für die Definition von medizinischen Inhalten. Er sollte sich bei der Überprüfung von Unterlagen insbesondere auf die Ergebnisse eigener Recherchen (wie z.B. umfassende medizinische Verfahrensbewertungen, systematische Übersichtsarbeiten, einzelne klinische Studien, evidenzbasierte Leitlinien, Auswertungen medizinischer Datenbanken) sowie auf die vom Koordinierungsausschuss zusätzlich eingeholten Gutachten stützen. Die Unterlagen wurden einzelnen Evidenzstufen zugeordnet. Sie wurden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität bewertet; anschließend wurde die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess einbezogen.

Die Überprüfung der »Evidenz« einer »Anforderung« erfolgte auf der Basis folgender Unterlagen:

- Studien zum Nachweis der Wirksamkeit von Maßnahmen;
 - Abwägung des Nutzens gegen die Risiken;
 - Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (»outcomes«).
- Der Ausschuss ordnete die Unterlagen zu »Anforderungen« an therapeutische Methoden in Anlehnung an internationale Veröffentlichungen nach folgenden Evidenzstufen

Ia: Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib;

Ib: Randomisierte vergleichende klinische Studien;

Ila: Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe IIb;

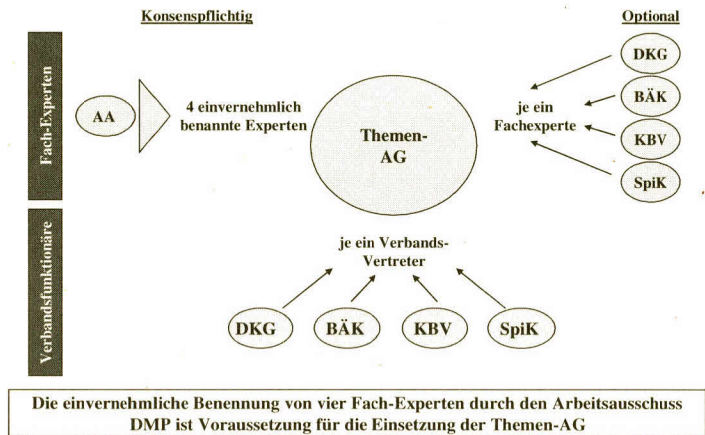
IIb: Prospektive insbesondere vergleichende Kohortenstudien;

III: Retrospektive Studien;

IV: Evidenz außerhalb von Studien: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensus-Konferenzen, Einzelfallberichte.

Die Mitglieder des Arbeitsausschusses und der themenbezogenen Arbeitsgruppen sollten in ihren Beratungen zu einem Konsens gelangen. War dies nicht möglich, so wurden dissente Voten mit der dazugehörenden Begründung protokolliert und vom Arbeitsausschuss erneut beraten. Die endgültige Entscheidung blieb dem Koordinierungsausschuss und dem Bundesgesundheitsministerium (BMGS) vorbehalten.

Grafik 2: Die Besetzung der themenbezogenen Arbeitsgruppen zur Definition der medizinischen Empfehlungen im Koordinierungsausschuss (eigene Darstellung)



AA: Arbeitsausschuss DMP

DKG: Deutsche Krankenhausgesellschaft

BÄK: Bundesärztekammer

KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung

SpiK: Spitzenverbände der Krankenkassen

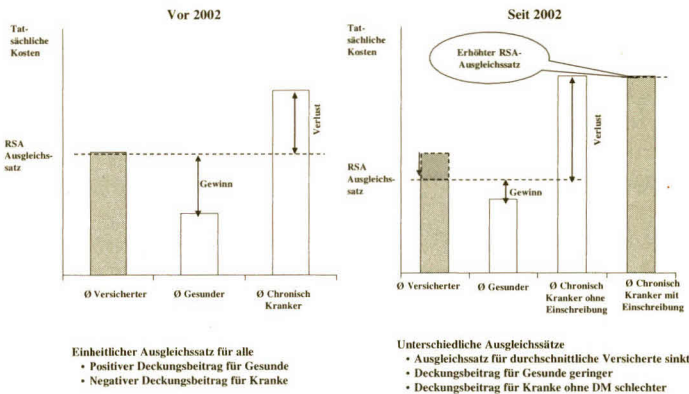
Erst langsam wächst das Verständnis, dass die Empfehlungen der Rechtsverordnung lediglich einen orientierenden Charakter haben und dass die letztendliche Entscheidung über eine bestimmte Therapieform weiterhin im Arzt-Patienten-Gespräch erfolgen muss.

6. Risikostrukturausgleich-Anbindung der DMPs

Die Einführung der DMPs mit der Novellierung des Gesetzes zum Risikostrukturausgleich trat 2002 in Kraft. Der Gesetzgeber setzte mit der Anknüpfung der DMPs an den Risikostrukturausgleich einen starken Anreiz zur Implementierung der strukturierten Behandlungsprogramme für die Krankenkassen. Im Rahmen des RSA erhalten die Krankenkassen für Patienten, die an einem DMP teilnehmen, die durchschnittlichen Leistungsausgaben für chronisch Kranke mit einer spezifischen Diagnose erstattet. Dieser Satz liegt naturgemäß höher als die bisherigen Durchschnittsausgaben. Insofern ist die besondere Berücksichtigung der

DMPs im RSA ein erster Schritt in Richtung einer Morbiditätsorientierung der Krankenkassenfinanzierung. Da der restliche Versichertenbestand aber um die chronisch kranken DMP-Patienten bereinigt wird, sinken dort rechnerisch die Normausgaben für die einzelnen Versicherten (siehe Grafik 3). Die Koppelung der DMPs an den Risikostrukturausgleich bringt also nicht mehr Geld ins System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), sondern verteilt es lediglich anders. Damit wird ein zielgenauerer und effizienterer Einsatz der Ressourcen für eine Patientengruppe ermöglicht, die überproportionale Kosten verursacht. Die Krankenkassen werden in die Lage versetzt, spezielle Behandlungsprogramme für ihre chronisch kranken Versicherten zu entwickeln und anzubieten und können so gezielt Maßnahmen zur Steigerung der Qualität der Versorgung vornehmen. Es ist davon auszugehen, dass es ohne die RSA-Anbindung der DMPs diese Behandlungsprogramme nicht geben würde. Denn die DMPs verursachen Kosten, die über die gegenwärtigen Behandlungskosten chronisch Kranker »ohne DMP« hinausgehen: Die Mehrkosten betragen pro eingeschriebenen Versicherten ca. 100 Euro zusätzliche Leistungsausgaben für die Dokumentation, Qualitätssicherung und Schulung sowie ca. 50 Euro zusätzliche Verwaltungskosten pro Jahr.

Grafik 3: Vermutete Veränderung der Zahlungen aus dem Risikostrukturausgleich (RSA-Wirkung durch die Chronikerprogramme; eigene Darstellung)



Die vom Gesetzgeber durch die RSA-Kopplung eingeführten Anreize für die Entwicklung und Durchführung von DMPs sind politisch gewollt und meines Erachtens auch gesundheitspolitisch vernünftig. Damit die DMPs ihre Wirkung entfalten können, hat der Gesetzgeber Aspekte der Qualitätssicherung an die RSA-Kopplung der DMPs angeknüpft: RSA-Gelder fließen nur, wenn die Programme die gesetzlich vorgegebenen Qualitätskriterien erfüllen; Anforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sind Bestandteil der DMP-Verträge. Das Bundesversicherungsamt als Prüfbehörde lässt nur Programme zu, die die entsprechenden Anforderungen erfüllen. Damit wird sichergestellt, dass Programme unabhängig von ihren ökonomischen Effekten auch ihren eigentlichen Zweck erfüllen: die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung für chronisch kranke Menschen.

7. *Wirkung der DMPs*

Wie die Patienten die neuen Behandlungsprogramme wahrnehmen, lässt sich am Beispiel des DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Westfalen-Lippe darstellen. In einer ersten Untersuchung wurden DMP-Teilnehmer nach ihren Erfahrungen mit DMPs befragt. Alle befragten Patienten nahmen seit mindestens sechs Monaten am DMP teil. Gewählt wurde eine zweistufige qualitative Methodik: zunächst wurden 250 teilnehmende Patienten telefonisch in einem etwa 15- bis 20-minütigen halbstrukturierten Gespräch befragt. Es zeigten sich bei rund 40% der Befragten subjektive Verbesserungen, die von den Patienten mit der Teilnahme am DMP in Verbindung gebracht wurden. Im zweiten Schritt wurde mit 50 Teilnehmern aus der Gruppe der Patienten, die subjektive Verbesserungen angegeben hatten, Tiefeninterviews durchgeführt.

Die Analyse erfolgte phänomengeleitet nach einer differenziellen und einer allgemeinen bewältigungspsychologischen Perspektive. Auf der differenziellen Ebene wurden acht Modi der Auseinandersetzung mit der Krankheit rekonstruiert, für die sich jeweils spezifische Verbesserungserfahrungen durch die Teilnahme unterscheiden ließen: ›konsequent-rationales Pflichtbewusstsein‹, ›entdeckungsorientiertes Annehmen der Herausforderung‹, ›leidgeprüfte Suche nach lebbarem Mittelweg‹, ›scheuklappengeschützte Verweigerung‹, ›Hoffnungslosigkeit‹, ›Überforderung und Unsicherheit‹, ›selbstloses Unterpriorisieren der Erkrankung‹.

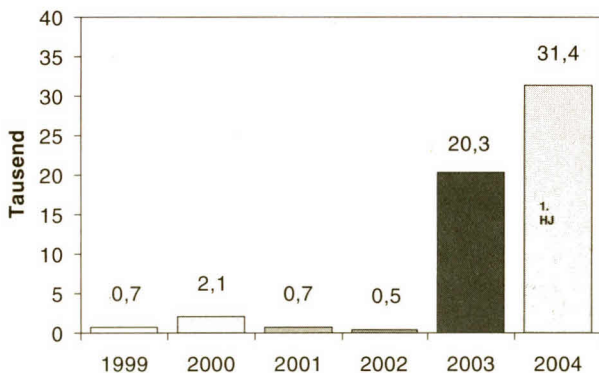
Auf einer allgemeinen Ebene fanden sich fünf zentrale Dimensionen positiver Teilnahmeauswirkungen: ›Beziehung/Eingebundensein‹, ›Bedeutung/Wichtigkeit‹, ›Wissen/Bewusstsein‹, ›Handhabbarkeit/Kompetenzgewinn‹ sowie Lebensfreude/Optimismus. Diese Dimensionen

wirken in einem motivationalen Gefüge zusammen und unterstützen sich gegenseitig.

Eine Zunahme der sozialen Zuwendung basiert in erster Linie auf einer neuen Qualität der Arzt-Patienten-Beziehung, aber auch auf dem Austausch mit anderen Betroffenen im Rahmen von Schulungen oder Selbsthilfegruppen. Die erhöhte Beteiligung an Patientenschulungen lässt sich auf der Grundlage von Daten des Ärzte-Verlags zur Abgabe von Schulungsmaterialien objektivieren (siehe Grafik 4). Die bisherigen Ergebnisse sind nicht statistisch repräsentativ. Aus dieser Untersuchung heraus könnte die Hypothese abgeleitet werden, dass die Teilnahme am DMP durch eine Intensivierung der Krankheitsbewältigung und durch eine Zunahme der Kenntnisse im Umgang mit der Erkrankung auch zu einer Verbesserung von Krankheits-Outcomes beitragen kann. Diese Hypothese muss in einer Evaluationsstudie weiter geprüft werden.

Grafik 4: Verbrauchsmaterial für die Patientenschulung Hypertonie

Verbrauchsmaterial-Abgang für Patienten mit Hypertonie



Quelle: Ärzte-Verlag Mai 2004

Die Teilnahme an Schulungen ist im Gesetz sowohl für Leistungserbringer als auch insbesondere für Patienten gefordert. Die Patienten sollen in die Lage versetzt werden, ihre Krankheit besser einzuschätzen und gesundheitsförderndes Verhalten zu trainieren. Sie werden hierdurch

zur kompetenten Patientenentscheidung befähigt und werden vom behandelten Objekt zum verantwortlich mitarbeitenden Subjekt ihrer medizinischen Behandlung. Der hohe Stellenwert der Mitarbeit durch den geschulten Patienten hat sich in den vergangenen beiden Jahrzehnten immer mehr herausgestellt. Verschiedene Untersuchungen belegen beispielsweise für die Erkrankungen Diabetes mellitus, arterieller Hypertonus, Asthma bronchiale, COPD und für die Therapie mit gerinnungshemmenden Medikamenten, dass durch die Teilnahme an Behandlungs- und Schulungsprogrammen Verbesserungen von Krankheitsparametern erreicht und/oder Komplikationen vermindert werden können (AETMIS 2000; Kronsbein/Jörgens 1988; Grüßer et al. 1993; Mengden/Kraft/Vetter 1998; Grüßer et al. 1996; Kulzer 2001; Sawicki et al. 1995; Heise/Jennen/Sawicki 1995; Sawicki et al. 2003).

Gemäß der Risikostrukturausgleichsverordnung müssen die DMP-Schulungsprogramme strukturiert, evaluiert und publiziert sein; sie müssen somit ebenso wie die medikamentöse Therapie und die anderen medizinischen Maßnahmen den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin gerecht werden. Weiterhin müssen die DMP-Schulungsprogramme zielgruppenspezifisch sein: So kommen im DMP für Typ-2-Diabetesranke beispielsweise getrennte Schulungsprogramme für Diabetesranke, die nicht Insulin spritzen; für Diabetesranke, die Normalinsulin spritzen; für Diabetesranke mit intensivierter Insulintherapie sowie für Diabetesranke mit arterieller Hypertonie zum Einsatz. Erste Ergebnisse der qualitativen Befragung der Patienten in Westfalen-Lippe deuten auf eine intensivere Auseinandersetzung der am DMP für Typ 2-Diabetiker teilnehmenden Patienten mit ihrer Erkrankung hin. Da gerade die Steigerung der Mitarbeit und das »Empowerment« der Patienten sich als wirksamstes Mittel für die Verbesserung der Diabetes therapie erwiesen haben (van Damm et al. 2003), lassen diese ersten Ergebnisse eine objektivierbare langfristige Verbesserung der Behandlungsergebnisse erhoffen.

Nachgewiesene Maßnahmen zur *Qualitätssicherung* bilden die notwendige Grundlage jedes Disease-Management-Programms. Diese Qualitätssicherung betrifft u.a. die Rückmeldung auf der Basis der Dokumentationsbögen an die koordinierenden Ärzte. Dieses sogenannte »Feedback-System« soll den Ärzten helfen, ihre Qualität der Behandlung systematisch zu steigern und kritische Fälle zu erkennen. Der Feedback-Bericht gibt dem jeweiligen DMP-Arzt einen Überblick über die Prozess- und Ergebnisqualität der Behandlung seiner DMP-Patienten, das Erreichen der Therapieziele, Kontrolluntersuchungen, Überweisungen, Schulungen. Gleichzeitig ermöglicht der Bericht einen Vergleich

der individuellen Praxiswerte mit den Durchschnittswerten aller teilnehmenden Praxen einer Region, wobei die personengebundenen Daten nur für den betreffenden Arzt sichtbar sind. Der Feedback-Bericht kann z. B. als Grundlage für die Qualitätszirkelarbeit genutzt werden. Erinnerungssysteme sollen den Patienten in der regelmäßigen Teilnahme unterstützen. Mit solchen Systemen können die teilnehmenden Ärzte Patienten gezielt für die Dokumentation einbestellen. Aber auch Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, ihre Versicherten an ausstehende Arzttermine zu erinnern. Sie unterstützen damit die Kontinuität der Behandlung.

Aussagen über die Wirksamkeit der strukturierten Behandlungsprogramme werden durch die vom Gesetzgeber vorgeschriebene Evaluation erwartet. Die Kriterien wurden im Herbst 2004 veröffentlicht (www.bva.de). Bestandteil der Bewertung sind die Funktionsfähigkeit der Programme und ihre Auswirkungen auf die Versorgungslage hinsichtlich der Prozesse und Ergebnisse. Die Evaluation soll von einem unabhängigen Evaluator durchgeführt werden, der in einem Ausschreibungsverfahren auf der Basis der vom Bundesversicherungsamt veröffentlichten Kriterien gewählt wird. Von Seiten der Krankenkassen ist eine zusätzliche randomisierte Studie zu den Krankheitsbildern Diabetes und koronare Herzkrankheit geplant. Erst nach Vorliegen der Evaluationsergebnisse wird es möglich sein, valide Aussagen zur Wirkung der Disease-Management-Programme zu treffen und erforderliche Modifikationen der Programme abzuleiten.

Korrespondenzadresse:

Dr. Gabriele Müller de Cornejo

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Straße 27

51105 Köln

Anmerkung

- 1 Der Koordinierungsausschuss wurde 2001 gegründet (im Jahre 2004 wurde er durch den Gemeinsamen Bundesausschuss abgelöst). Besetzt ist der Koordinierungsausschuss mit 9 Vertretern der Gesetzlichen Krankenversicherung [GKV], 4 Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft [DKG], 5 Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung [KBV] und 3 »neutralen« Personen; Patientenvertreter sind in den Beratungsprozess einzubeziehen. Der Koordinierungsausschuss empfiehlt dem Bundesgesundheitsministerium Diagnosen, für die DMPs entwickelt werden sollen. Weiterhin erarbeitet der Koordinierungsausschuss Empfehlungen zu den Anforderungen an diese Programme.

Literatur

- Agence d'Evaluation des technologies et des Modes d'Intervention en Sante (AETMIS) (Hg.) (2000): Effectiveness of self-management programs for obstructive respiratory problems (HTA 61). Montreal.
- Berger, M.; Trautner, C. (Hg.) (1996): Die Forderungen von St. Vincent – Stand 1996 in Deutschland, Ehrliches Fazit für Deutschland, 140-163.
- Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (2002): Schätzwerte auf der Grundlage der 9. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes (Variante 2) aus dem 4. Bericht zur Lage der älteren Generation.
- Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) (2002): Risiken, Lebensqualität und Versorgung Hochaltriger – unter besonderer Berücksichtigung demenzieller Erkrankungen. Vierter Bericht zur Lage der älteren Generation in der Bundesrepublik Deutschland. Berlin: Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend. BT-Drs. 14/8822.
- Busse, R. (2004): Disease Management Programs In Germany's Statutory Health Insurance System. A Grodian solution to the adverser selection of chronically ill people in competitive markets? *Health affairs* 23: 56-67.
- Gaede, P.; Vedel, P.; Larsen, N.; Jensen, G.V.; Parving, H.H.; Pedersen, O. (2003): Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *N. Engl. J. Med.* 348: 383-93.
- Grüßer, M.; Bott, U.; Ellermann, P.; Kronsbein, P.; Jörgens, V. (1993): Evaluation of a structured treatment and teaching program for non-insulin-treated type 2 diabetic outpatients in Germany after the nationwide introduction of reimbursement policy for physicians. *Diabetes Care* 16: 1268-1275.
- Grüßer, M.; Hartmann, P.; Schlottmann, N.; Jörgens, V. (1996): Structured treatment and teaching programme for type 2 diabetic patients on conventional insulin treatment: evaluation of reimbursement policy. *Patient Education and Counselling* 29: 123-130.
- Hauner, H.; Köster, I.; von Ferber, L. (2003): Prävalenz des Diabetes mellitus in Deutschland 1998–2001. *Deutsch. Med. Wochenschr.* 128: 2632-2628.
- Heise, T.; Jennen, E.; Sawicki, P.T. (1995): Optimierte Hypertonie-Therapie. *ZaeFQ* 95: 349-355.
- Horst, F.; van den Borne, B.; Ryckmann, R.; Crebolder, H. (2003): Provider-patient interaction in diabetes care: effects on patient self-care and outcomes. A systematic review. *Patient Education and Counselling* 51: 17-28.
- Kronsbein, P.; Jörgens, V.; Muhlhauser, I.; Scholz, V.; Venhaus, A.; Berger, M. (1988): Evaluation of a structured teaching and treatment programme on non-insulin-dependent diabetes. *Lancet* 2 (8625): 1407-1411.
- Kulzer, B. (2001): Medias 2: Diabetes selbst steuern. *Diabetes-Journal* 2/2001: 33-37.
- McCabe, C.J.; Stevenson, R.C.; Dolan, A.M. (1998): Evaluation of a diabetic foot screening and protection programme. *Diabet. Med.* 15: 80-84.
- Mengden, T.; Kraft, K.; Vetter, H. (1998): Verbesserung der Langzeitkontrolle der arteriellen Hypertonie mit Blutdruckselbstmessung. *Deutsches Ärzteblatt* 95: A-2833-42.
- Position Paper (2000): The requirements of a specialist breast unit, EUSOMA, *European Journal of Cancer* 36: 2288-2293.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001): Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band III Über-, Unter-, Fehlversorgung. Gutachten 2001.

- Sawicki, P.T.; Mühlhauser, I.; Didjurgeit, U.; Baumhartner, A.; Bender, R.; Berger, M. (1995): Intensified anti-hypertensive therapy is associated with improved survival in type 1 diabetic patients with nephropathy. *J. Hypertens.* 13: 933-8.
- Sawicki, P.T.; Gläser, B.; Kleespies, C.; Stubbe, J.; Schmitz, N.; Kaiser, T.; Didjurgeit, U. (2003): Self-management of oral anticoagulation: long-term results, *J. Intern. Med.* 254: 515-516.
- The Hypertension in Diabetes Study Group (1993): Hypertension in diabetes study (HDS). I. Prevalence of hypertension in newly presenting type 2 diabetic patients and the association with risk factors for cardiovascular and diabetic complications. *J. Hypertens.* 11: 319-325.
- UK Prospective Diabetes Study Group (1998): Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ* 317: 703-713.
- Van Dam, H.A.; van der Horst, F.; van den Borne, B.; Ryckman, R.; Crebolder, H (2003): Provider-patient interaction in diabetes care: effects on patient self-care and outcomes. A systematic review. *Patient Educ. Couns.* 51: 17-28.