

ORIGINALARBEIT

Nutzen und Effizienz des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2

Roland Linder, Susanne Ahrens, Dagmar Köppel,
Thomas Heilmann, Frank Verheyen

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Für Disease-Management-Programme (DMP) wurden 2009 in Deutschland circa 1,1 Milliarden Euro aufgewendet, hauptsächlich für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM). In früheren Evaluationen wurden patienten- und arztseitige Selektionseffekte zu wenig berücksichtigt. Mit innovativer Methodik wurde nun untersucht, inwieweit das DMP T2DM den medizinischen Nutzen für Versicherte der Techniker Krankenkasse verbessert.

Methode: Es wurden Routinedaten der Techniker Krankenkasse aus den Jahren 2006–2008 ausgewertet. Ausgehend von einem „propensity score interval matching“ wurde ein ausgefeiltes Kontrollgruppendesign entwickelt und angewendet. Dabei wurde eine Vielzahl von Variablen wie etwa sozioökonomische Parameter, Komorbiditäten, Pflegestufen oder Kosten für Arzneimittel und Krankenhaus zur Baseline-Erhebung (Erhebung zum Ausgangszeitpunkt) herangezogen.

Ergebnisse: Hinsichtlich der Inzidenz relevanter Komorbiditäten zeigten sich keine deutlichen Unterschiede zwischen den DMP-Teilnehmern und der Kontrollgruppe. Die Zahl der Notfalleinweisungen und die Kosten für stationäre Aufenthalte waren bei den DMP-Teilnehmern etwas niedriger. Die DMP-Teilnehmer haben in allen untersuchten Quartalen mehr Arzneimittelverordnungen eingeholt, häufiger niedergelassene Ärzte kontaktiert und mehr Leistungen nach Einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM) in Anspruch genommen.

Schlussfolgerung: Das DMP T2DM ist in der momentan in Deutschland praktizierten Form nicht ausreichend effektiv. Insgesamt ist ein medizinischer Nutzen durch die DMP-Teilnahme nicht klar erkennbar. Mit einem intelligenten Kontrollgruppendesign können Selektionseffekte weitgehend ausgeschlossen werden. Es ist geplant, zukünftig weitere DMP mit dieser Methodik zu untersuchen.

► Zitierweise

Linder R, Ahrens S, Köppel D, Heilmann T, Verheyen F: The benefit and efficiency of the disease management program for type 2 diabetes. Dtsch Arztebl Int 2011; 108(10): 155–62. DOI: 10.3238/arztebl.2011.0155

Mit dem Disease-Management-Programm (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) wurde im Jahr 2003 in Deutschland das erste von sechs DMPs eingeführt. Seitdem nehmen bundesweit circa 5,5 Millionen Versicherte an DMPs teil. Die Kosten bezifferten sich 2009 auf mehr als 1,1 Milliarden Euro. Dabei wurde der Nutzen der im internationalen Vergleich sehr administrativ ausgerichteten DMP bislang nicht befriedigend evaluiert.

Der Qualitätssicherungsbericht 2008 (1) zu den DMP in Nordrhein oder die ELSID-Studie (2) belegen den scheinbaren Erfolg der DMP, genügen jedoch aufgrund eines mangelhaften Kontrollgruppendesigns nicht den Anforderungen an eine wissenschaftlich fundierte Evaluation (3). In der Frankfurter Allgemeinen Zeitung wurde kürzlich eine auf klinischen Behandlungsdaten basierende Studie von Berthold et al. vorgestellt (4), die an der Effektivität der DMP in ihrer heutigen Ausprägung zweifeln lässt. Zu beklagen sei das fehlende Engagement der kassenärztlichen Vereinigungen und großen Krankenkassen, deren Datenpools umfangreiche Analysen erlauben.

Für die vorliegenden Evaluationen wurde sektorenübergreifend – das heißt für den ambulanten und stationären Bereich, Arzneimittelverordnungen, sozioökonomische Kenngrößen, Pflegestufen et cetera – auf Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zurückgegriffen. Es wurde bewusst auf die Analyse der hinsichtlich Vollständigkeit und Inhalt diskussionswürdigen DMP-Dokumentation verzichtet. Stattdessen wurden robustere Indikatoren auf Basis der Routinedaten eingesetzt.

Um Selektionseffekte auf Seiten der Patienten wie auch der behandelnden Ärzte weitestgehend auszuschließen, wurde mit dem „propensity score interval matching“ (5) ein innovatives Kontrollgruppendesign eingesetzt. Beispielhaft wurde zunächst das Disease-Management-Programm T2DM analysiert, auf das mehr als 50 % aller DMP-Einschreibungen entfallen.

Ziel dieser Arbeit ist die Beantwortung folgender Fragestellungen:

WINEG – Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen, Hamburg: Prof. Dr. med. Linder, Dr. rer. medic. Ahrens, Dr. rer. nat. Verheyen

Fachreferat Disease-Management-Programme der Techniker Krankenkasse, Hamburg: Köppel, Heilmann

- Verbessert das DMP das medizinische Ergebnis im Sinne einer geringeren Inzidenz von Folgeerkrankungen oder einer Verringerung stationärer Notfalleinweisungen?
- Lässt sich hinsichtlich soziodemografischer Parameter, Begleiterkrankungen oder der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen eine Subgruppe an Patienten identifizieren, bei denen das DMP einen statistisch relevanten Effekt zeigt?

Methoden

Datengrundlage

Grundlage für die Analysen bilden alle Versicherten, die zwischen dem 1. 1. 2006 und dem 31. 12. 2008 durchgängig bei der Techniker Krankenkasse (TK) versichert waren. Die Daten aus 2006 dienten der Baseline-Erhebung (Erhebung zum Ausgangszeitpunkt) als Voraussetzung für das Design der Kontrollgruppe. Die Daten aus den Jahren 2007 und 2008 wurden für die retrospektive Analyse des weiteren Verlaufs genutzt. Folgende Gruppen wurden definiert:

DMP-Teilnehmer (n = 84 410) – Berücksichtigt wurden Versicherte, die am Stichtag 31. 12. 2008 an dem DMP T2DM teilgenommen haben. Auf die Möglichkeit einer Teilnahme waren die Versicherten entweder durch ihre Krankenkasse oder ihren behandelnden Arzt, der die Einschreibung in das Programm bei der Krankenkasse veranlasst hat, hingewiesen worden. Ausgeschlossen wurden Versicherte mit einer Einschreibung in weitere DMP-Programme.

Kandidaten für ein DMP ohne Einschreibung (Nicht-DMP-Teilnehmer; n = 144 910) – Berücksichtigt wurden Versicherte mit mindestens einer dokumentierten Haupt- oder Nebendiagnose T2DM (ICD E11) zum Entlassungszeitpunkt im stationären Bereich und/oder mindestens zwei gesicherten ambulanten Diagnosen, die sich zu keinem Zeitpunkt für eine Teilnahme in (irgend)einem DMP entschieden haben.

Kontrollgruppe nach Matching (n = 23 180) – Hierbei handelt es sich um eine Untergruppe der Nicht-DMP-Teilnehmer, die im Vorjahr der möglichen DMP-Einschreibung hinsichtlich soziodemografischer Aspekte, Komorbiditäten und der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen vergleichbar ist mit den DMP-Teilnehmern.

Analyseziele

Um die medizinischen Ergebnisse in den beschriebenen Gruppen über die Quartale hinweg hinsichtlich der möglichen DMP-Einschreibung vergleichend darzustellen, wurde für alle Versicherten das erste Quartal mit einer (möglichen) DMP-Einschreibung als Quartal 0 bezeichnet. Frühestens konnte es sich dabei um das Quartal 1/2007 handeln. Bei einem maximal zweijährigen Beobachtungszeitraum (2007–2008) konnten bis zu sieben weitere Quartale ausgewertet werden.

Verglichen wurde das Neuaufreten typischer Begleiterkrankungen. Dabei wurden die im Zeitraum 2006–2008 erstmalige Dokumentation der Haupt- und Nebendiagnosen zum Entlassungszeitpunkt beziehungsweise die ambulanten Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichen „G“ für die Diagnosesicherheit zugrunde gelegt. Als typische Begleiterkrankungen galten:

- Schlaganfall (ICD I63)
- Erblindung (ICD H54.0, H54.1, H54.4)
- Hypertonus (ICD I10)
- periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) (ICD I70.2, I73.9)
- diabetische Polyneuropathie (G63.2)
- ischämische Herzkrankheiten (ICD I20–I25)
- Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie (ICD N18.0)
- Herzinfarkt (ICD I21).

Zusätzlich wird der OPS-Code 5–865 (Fußamputation) ausgewertet.

Neben diesen „harten“ Endpunkten wurden im Beobachtungszeitraum neu aufgetretene Fettstoffwechselstörungen (ICD E78) sowie Hypertonien analysiert, um auch die Behandlungserfolge in Bezug auf die Einhaltung von Normwerten beurteilen zu können.

Hinsichtlich der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen im zeitlichen Verlauf wurden die Kosten für Krankenhausaufenthalte und Arzneimittelverordnungen zwischen den Gruppen verglichen. Darüber hinaus wurden folgende Parameter untersucht:

- Inanspruchnahme von Pharmakotherapie, gemessen in „defined daily dosis“ (DDD)
- Häufigkeit stationärer Notfalleinweisungen
- Zahl ambulanter Arztkontakte
- erbrachte Leistungen der niedergelassenen Ärzte (EBM-Punkte).

Matchingverfahren

Um Selektionseffekte in den Gruppen zu minimieren, wurde ausgehend von den Nicht-DMP-Teilnehmern eine Kontrollgruppe gebildet, indem Versicherte ohne DMP-Einschreibung bezüglich folgender Kriterien gematcht wurden:

- Alter
- Geschlecht
- Pflegestufe
- sozioökonomische Parameter (Ausbildung, Stellung im Beruf)
- Höhe der Arzneimittelausgaben und Krankenhauskosten
- Verordnungsumfang in DDD
- relevante Komorbiditäten (ICD I21, I63, I70.2, I73.9, H54.0, H54.1, H54.4, N18.0, G632, OPS 5–865).

Die Gruppe ist somit mit den DMP-Teilnehmern in Bezug auf das Vorjahr der möglichen DMP-Einschreibung vergleichbar.

Mittels „propensity score interval matching“ (5) wurde erreicht, dass die Ausgangssituationen der

DMP-Teilnehmer und der Kontrollgruppe bezüglich der genannten groben Surrogate vergleichbar waren. Andernfalls wäre ein Vergleich wenig aussagekräftig, da die Nicht-DMP-Teilnehmer durchschnittlich zwar gesünder, unter ihnen zugleich aber prozentual mehr Pflegefälle vertreten waren.

Statistische Tests

Statistische Tests wurden mit der Statistik-Software PASW Statistics 18 und dem SAS Enterprise Guide V. 4.1 durchgeführt. Es wurden der Chi-Quadrat-Test für binäre Variablen und der Mann-Whitney-U-Test für stetige Variablen angewandt (6). Beide Tests gelten für voneinander unabhängige Stichproben. Da diese Unabhängigkeit nach dem Matching streng genommen nicht mehr gegeben ist, können die resultierenden p-Werte nur behelfsmäßig zur Einschätzung von Unterschieden dienen. Im Rahmen einer Subgruppenanalyse wurde ein Entscheidungsbaum mit Hilfe des CHAID („chi-square automatic interaction detectors“)-Algorithmus konstruiert, der anhand der Angaben aus 2006 danach dichotomisieren sollte, ob innerhalb des Beobachtungszeitraums eine Komorbidität neu dokumentiert wurde. Subgruppen mit einer mehr als 20-prozentigen Wahrscheinlichkeit für das Neuaufreten einer Komorbidität wurden auf Unterschiede zwischen den DMP-Teilnehmern und der Kontrollgruppe hin untersucht, da insbesondere bei hohen Komplikationsrisiken ein Programmeffekt vorstellbar ist.

Ergebnisse

Insgesamt waren 5 428 979 Personen vom 1. 1. 2006 bis zum 31. 12. 2008 durchgängig TK-versichert, darunter wurde bei 242 541 Versicherten ein T2DM diagnostiziert. *Grafik 1* illustriert die Versichertenzahlen der Gruppen im Zeitverlauf.

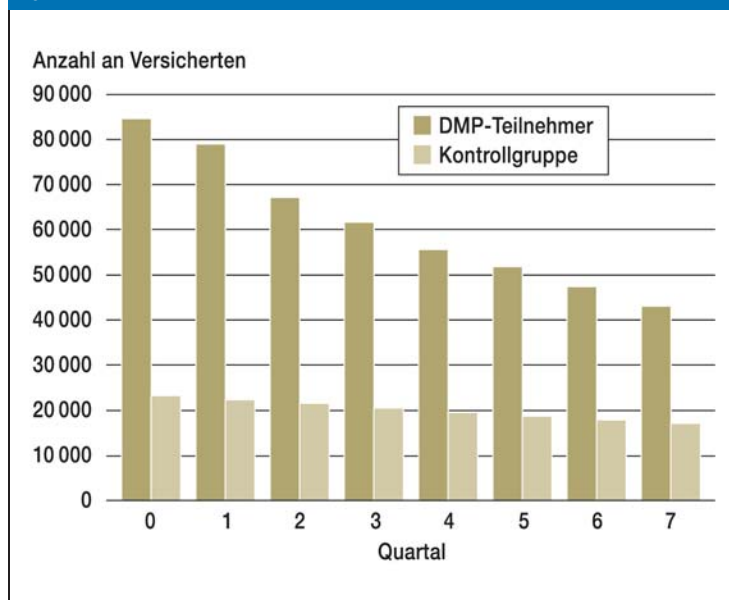
Zwischen den DMP-Teilnehmern und Nicht-DMP-Teilnehmern bestanden nahezu durchgängig statistisch auffällige Unterschiede, die durch das Matching weitestgehend aufgehoben wurden (*Tabelle*).

Komorbiditäten

Zwischen den DMP-Teilnehmern und der Kontrollgruppe wurden keine eindeutigen Unterschiede hinsichtlich der Inzidenz von Komorbiditäten beziehungsweise Fußamputationen gefunden. Lediglich neu aufgetretene Polyneuropathien wurden unter den DMP-Teilnehmern in allen Quartalen des Beobachtungszeitraums häufiger dokumentiert (Inzidenz im zweijährigen Beobachtungszeitraum: 5,9 % versus 3,1 %).

Da die Komorbiditäten hinsichtlich ihrer Krankheitslast nicht vergleichbar sind, wurden die Prozentsätze der einzelnen neu aufgetretenen Komorbiditäten mittels „disability-adjusted life years“ (DALYs) (7) gewichtet und aufsummiert. Dabei zeigten sich keine relevanten Unterschiede zwischen den Gruppen (*Grafik 2*; $p = 0,949$).

GRAFIK 1



Gruppengrößen in den acht Quartalen des Beobachtungszeitraums:

Quartal 0 ist das erste Quartal des Beobachtungszeitraums mit (möglicher) DMP-Einschreibung. Ein Großteil der Versicherten konnte über den gesamten zweijährigen Beobachtungszeitraum analysiert werden (Balken rechts). Da die Gruppen während des zweijährigen Beobachtungszeitraums um weitere Neuerkrankte ergänzt wurden, sind die Gruppen für kurze Beobachtungszeiten am größten (Balken links).

Inanspruchnahme von Pharmaka

Sowohl hinsichtlich der Kosten als auch bezüglich der Verordnungen in DDD lag der Verbrauch an Pharmaka der DMP-Teilnehmer in allen Quartalen oberhalb des Verbrauchs der Kontrollgruppe (*Grafik 3*).

Es ist nicht zu erkennen, dass das DMP in Verbindung mit der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) dazu geführt hat, dass weniger Insulinanaloga verschrieben wurden (*Grafik 4*), obwohl diese im Rahmen der DMP nur nachrangig eingesetzt werden sollten (8).

Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen

In Bezug auf Krankenhauskosten und Notfalleinweisungen (*Grafik 5*) fielen die Ergebnisse für die DMP-Teilnehmer geringfügig besser aus. Eine Analyse des Ursachenspektrums der Notfalleinweisungen, etwa hinsichtlich hyper- oder hypoglykämischer Entgleisungen, war aufgrund zu geringer Fallzahlen nicht möglich.

Bei der Anzahl von Arztkontakten und von erbrachten ambulanten Leistungen gemessen in EBM-Punkten ergab sich durchgängig eine stärkere Leistungsanspruchnahme bei den DMP-Teilnehmern.

TABELLE

Statistische Unterschiede (p-Werte) zwischen den DMP-Teilnehmern und den Versicherten der Kontrollgruppe

Total	DMP-Teilnehmer N = 84 410		Kontrollgruppe N = 23 180		p-Wert
Binäre Variable	n	%	n	%	Chi ² -Test
Geschlecht (männlich)	54 595	64,68	14 919	64,36	0,3716
Ausbildung*:					
Volks-/Haupt- oder Realschule	17 628	20,88	4 849	20,92	0,9073
Abitur	1 587	1,88	431	1,86	0,8366
Akademiker	6 777	8,03	1 834	7,91	0,5620
Beruf*:					
Angestellte/Arbeiter	14 317	16,96	3 878	16,73	0,4053
Selbstständige	3 759	4,45	1 006	4,34	0,4576
Arbeitslose	8 081	9,57	2 184	9,42	0,4865
Sozialhilfeempfänger	451	0,53	123	0,53	0,9459
Studenten/Fachschüler	155	0,18	41	0,18	0,8309
Rentner/Pensionäre	57 197	67,76	15 822	68,26	0,1519
Pflegestufe:					
Stufe 1	1 438	1,70	393	1,70	0,9322
Stufe 2	713	0,84	190	0,82	0,7116
Stufe 3	97	0,11	38	0,16	0,0619
Komorbiditäten/Ereignisse:					
Herzinfarkt	837	0,99	231	1,00	0,9462
Schlaganfall	1 432	1,70	394	1,70	0,9729
pAVK	5 700	6,75	1 544	6,66	0,6211
Erblindung	434	0,51	114	0,49	0,6720
Niereninsuffizienz	283	0,34	77	0,33	0,9426
Polyneuropathie	5 741	6,80	1 591	6,86	0,7386
Fußamputation	164	0,19	41	0,18	0,5902
Stetige Variable	Mittelwert	Standardabweichung	Mittelwert	Standardabweichung	Mann-Whitney-U-Test
Alter	63,80	10,22	63,56	12,61	0,0010
Krankenhauskosten (Euro)	1 158,16	4 119,93	1 277,80	5 699,04	0,2947
Arzneimittelverordnungs-kosten (Euro)	1 164,89	3 969,69	1 309,52	3 055,26	< 0,0001
Arzneimittelverordnungen (DDD)	1 438,24	1 333,39	1 440,76	1 365,08	0,0856

* Aufgrund unvollständiger Datenbankeinträge summieren sich die Prozentzahlen nicht zu 100 %; DMP, Disease-Management-Programm; pAVK, periphere arterielle Verschlusskrankheit; DDD, „defined daily dosis“

Subgruppenanalyse

Unter den 86 Subgruppen des CHAID-Baums zeigten sich statistisch auffällige Unterschiede zwischen den DMP-Teilnehmern und der Kontrollgruppe, sofern die Versicherten 2006 mehr als 3 165 DDD verordnet bekamen (Chi-Quadrat-Test; p = 0,006). Komplikationen hatten 1 813/8 441 Versicherte (21,5 %, DMP-Teilnehmer) beziehungsweise 586/2 432 (24,1 %, Kontrollgruppe).

Diskussion

Methodendiskussion

Die Auswertung erstreckte sich auf den Zeitraum 2006–2008, wobei das Jahr 2006 für die Bildung einer repräsentativen Kontrollgruppe (Matching) benötigt wurde. Die Einschränkung des Beobachtungszeitraums auf effektiv zwei Jahre brachte den Vorteil mit sich, ab 2006 auf verlässlichere ambulante Diagnosen zurückgreifen zu können, da den Krankenkassen

sen die Dokumentation des Zusatzkennzeichens „gescherte Diagnose“ („G“) erst seit dem 1. 1. 2006 zur Verfügung steht. Bei der Fußamputation gilt T2DM zwar nicht als alleiniger Grund für diesen Eingriff (man denke an die Amputation des Raucherbeins oder an traumatische Amputationen), doch ist dieser Umstand unerheblich, da er alle untersuchten Gruppen gleichermaßen betrifft. Im Rahmen der vorliegenden Evaluation nicht zulässig sind epidemiologische Aussagen zu Prävalenz oder Inzidenz von Komorbiditäten beziehungsweise operativen Eingriffen.

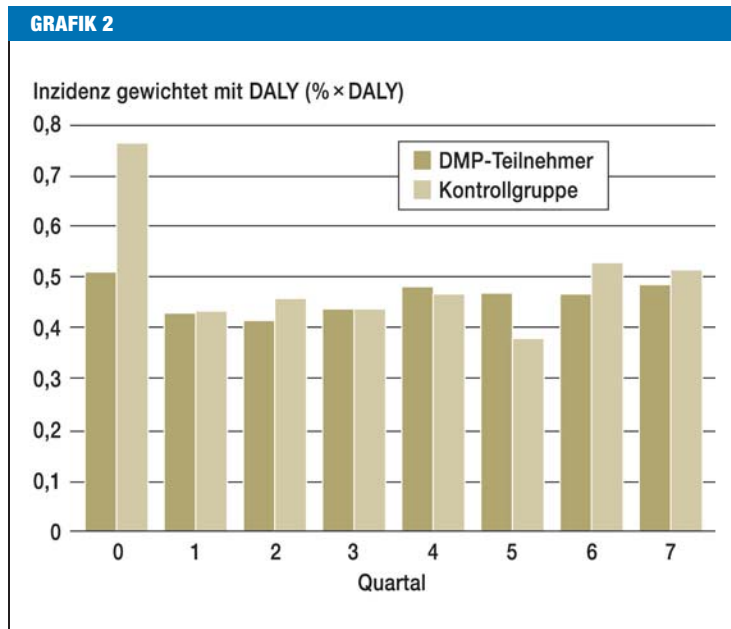
Ursache für die trotz Matching fortbestehenden Unterschiede bezüglich Alter und Arzneimittelkosten sind die insgesamt großen Stichproben, die bereits geringfügige Differenzen in der Verteilung statistisch auffällig werden lassen. So zeigt sich ein auffälliger Unterschied von $p = 0,001$ zwischen der Altersstruktur der DMP-Teilnehmer und der Kontrollgruppe, obwohl die jeweiligen Mittelwerte mit 63,80 beziehungsweise 63,56 Jahren vergleichbar sind. Auch die Betrachtung der entsprechenden Histogramme liefert keine Hinweise auf relevante Unterschiede, die im Matching zwingend berücksichtigt werden müssten.

Der Selbstselektionseffekt konnte mangels sozial-psychometrischer Daten möglicherweise nicht allein mit den Angaben zu Geschlecht, Alter, Ausbildung und Beruf eingegrenzt werden: So kann man vermuten, dass sich gesundheitsbewusstere oder insgesamt aktivere Versicherte häufiger für eine DMP-Einschreibung entscheiden beziehungsweise dass sie auch häufiger für ein DMP als geeignet eingestuft werden (9). Damit könnten beobachtete Effekte weniger auf das Programm als vielmehr auf Versichertencharakteristika zurückzuführen sein.

Limitationen der vorliegenden Studie bestehen in der Unkenntnis darüber, wie lange der Diabetes bei Versicherten mit bereits Anfang 2006 dokumentierter Diagnose vorbestand sowie in der begrenzten Zeitdauer der Untersuchung. Auch wenn die Auswertungen (Grafik 1) darauf hindeuten, dass die DMP-Teilnehmer und die Versicherten in der Kontrollgruppe eine vergleichbare Vorgeschichte haben, so lässt sich diese Annahme aus den Routinedaten nicht verifizieren. Ungleich wichtiger erscheint jedoch der vergleichsweise kurze Zeitraum der maximal zweijährigen Beobachtung, in dessen Verlauf Interventionseffekte möglicherweise nicht ausreichend deutlich werden. Dies führt zu der Forderung nach einer nicht nur flächendeckenden, sondern auch langfristigeren Auswertung möglicher Programmeffekte. Die vorgestellte Methodik ermöglicht neben den bereits verfügbaren Qualitätsberichten und der Auswertung klinischer Parameter (4) wichtige zusätzliche Erkenntnisse.

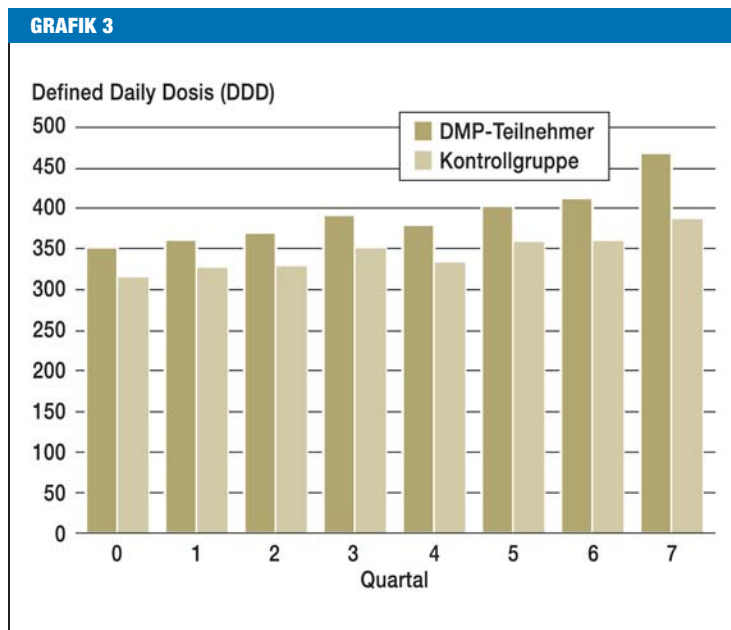
Ergebnisdiskussion

Mittels iterativem „propensity score matching“ konnte eine den DMP-Teilnehmern bezüglich vieler Einflussgrößen vergleichbare Kontrollgruppe zu-

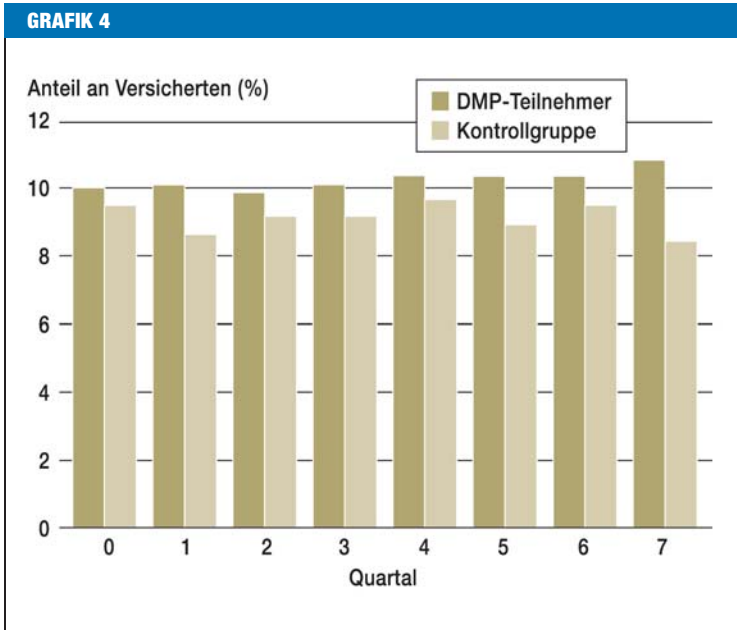


Gesamtanteil an neu aufgetretenen Komorbiditäten, gewichtet mit DALY

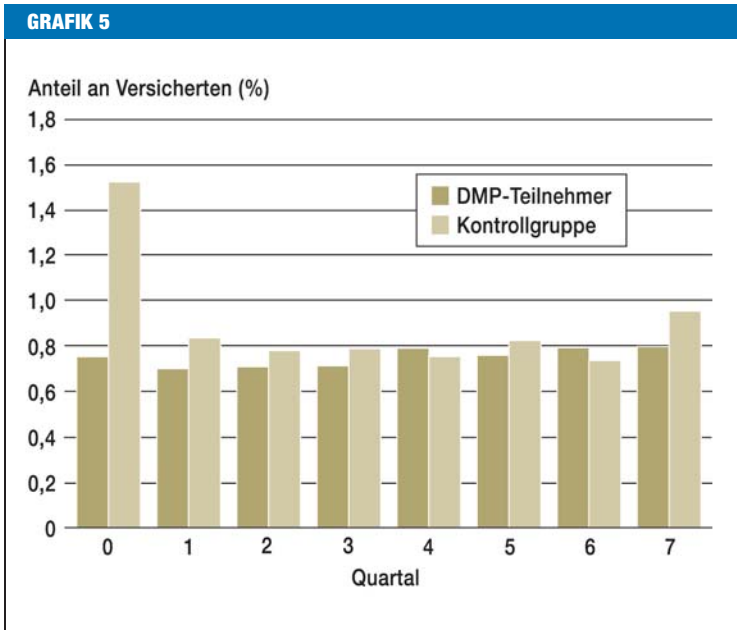
Darstellung der Produktsumme aus der Inzidenz neu aufgetretener relevanter Komorbiditäten mit der entsprechenden Krankheitslast („disability-adjusted life years“, DALY). Bei den Versicherten der Kontrollgruppe standen im Quartal der Diagnosestellung des T2DM häufiger Begleiterkrankungen im Vordergrund.



Mittlere Inanspruchnahme von Arzneimitteln je Versichertem gemessen am Median der „defined daily dosis“ (DDD) aller von den Versicherten eingelösten Verordnungen.



Anteil an mit Insulinanaloga (ATC A10AD) therapierten Versicherten, die mit Insulin lispro (ATC A10AD04) oder Insulin aspartat (ATC A10AD05) mindestens ein Insulinanalogon ATC A10AD erhalten haben. (Der ATC A10AD steht für Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend.)



Anteil an Versicherten mit stationären Notfallbehandlungen
Bei den Teilnehmern der Kontrollgruppe wurde der T2DM häufiger im Zusammenhang mit Notfallbehandlungen erkannt und diagnostiziert.

sammengestellt werden. Wie *Grafik 1* verdeutlicht, wurde T2DM bei fast allen Versicherten der untersuchten Gruppen bereits vor dem Beginn des Beobachtungszeitraums diagnostiziert, so dass auch mit späten Komplikationen des Diabetes zu rechnen war. Durch das Matching weitestgehend ausgeschlossen waren Unterschiede in der Krankheitsschwere. Es kann jedoch argumentiert werden, dass die DMP-Teilnehmer von ihren behandelnden Ärzten möglicherweise als komorbiditätsgefährdeter eingestuft wurden und deshalb ins DMP eingeschrieben worden sind. Mit GKV-Routinedaten lässt sich eine solche Hypothese nicht überprüfen.

Interessanterweise sind die Versicherten der Kontrollgruppe in dem Quartal der (möglichen) DMP-Einschreibung (Quartal 0) deutlich häufiger von Komorbiditäten betroffen als die DMP-Teilnehmer. In besonderem Maße zeigt sich dies bei singulären Großereignissen wie Herzinfarkten oder Schlaganfällen. Hier kann davon ausgegangen werden, dass die Bedeutsamkeit der neu gestellten Diagnose T2DM zunächst nachrangig war und eine DMP-Einschreibung unterblieb.

In der Summe aller Komorbiditäten waren die Versicherten der Kontrollgruppe gegenüber den DMP-Teilnehmern bevorteilt, wobei Unterschiede im Dokumentationsverhalten nicht ausgeschlossen werden konnten, etwa bei der Dokumentation der Polyneuropathie. Hier ließe sich den DMP-Ärzten eine größere Sorgfalt in der Diagnostik und/oder Dokumentation unterstellen. Solche Überlegungen unterstreichen den hohen Komplexitätsgrad in der Interpretation. Nach der Gewichtung mit DALYs (*Grafik 2*) konnten sich statistisch relevante Unterschiede zwischen den Gruppen nicht mehr nachweisen lassen.

Bezogen auf die häufigere Inanspruchnahme ambulanter Leistungen und Arzneimittelverordnungen ist zu bedenken, dass eine intensivere Versorgung nicht nur als Kostentreiber, sondern durchaus auch als gewünschter Effekt interpretiert werden kann, sofern dadurch eine bessere Prävention kardiovaskulärer Komplikationen erreicht wird.

Fazit und Ausblick

Erstmals wurde ein DMP mit einem sehr aufwendigen Kontrollgruppenansatz evaluiert. Untersucht wurden die harten GKV-Routinedaten im Hinblick auf

- den medizinischen Nutzen
- das verordnete Medikamentenspektrum
- die Häufigkeit von Arztkontakten im ambulanten Sektor
- die EBM-Leistungen
- das Ursachenspektrum für stationäre Notfall-einweisungen.

Insgesamt fand sich ein uneinheitliches Bild der Programmeffekte, jedoch nicht der andersorts ermittelte Nutzen des DMP T2DM (1, 2, 10). Das Resultat bestätigt damit aktuelle Untersuchungsergebnisse von Schäfer et al. (11) oder Heiner Berthold und

Kollegen, Charité Berlin (persönliche Mitteilung). Dank des Matchings waren die untersuchten DMP-Teilnehmer hinsichtlich relevanter Komorbiditäten und Erkrankungsdauer mit den Nicht-DMP-Teilnehmern der Kontrollgruppe vergleichbar (Tabelle). Einzig die Vermutung, dass sich insbesondere komplikationsgefährdetere Versicherte in ein DMP einschreiben, kann helfen, fehlende Programmeffekte hinsichtlich der Zielgrößen zu erklären. Nur die etwas niedrigeren Krankenhauskosten und die leicht geringere Zahl an stationären Notfallbehandlungen zeigten einen gewünschten Programmeffekt – möglicherweise ein Ergebnis wirksamerer Schulungen.

Vor dem Hintergrund der mehr als 1,1 Milliarden Euro, die 2009 für DM-Programme aufgewendet wurden, ist im Sinne einer effizienteren Ressourcenallokation zu schlussfolgern, dass man das DMP in seiner momentan in Deutschland praktizierten dokumentationslastigen Form einstellen sollte. Sinnvoll erscheint die Beibehaltung einzelner Elemente. So wurde in Experteninterviews die Ansprache der DMP-Teilnehmer durch ihre Krankenkasse (Reminding) als hilfreich hervorgehoben. Die Subgruppenanalyse spricht für ein Fallmanagement schwerstkranker Diabetiker. Bereits kurz nach Einführung der DMP hat das Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) in einem Gutachten (12) die Individualisierung der DMP mit verhaltensmodifizierenden Elementen für ausgewählte Patienten empfohlen. Hilfreich erscheinen zudem zusätzliche Unterstützungsangebote zur Förderung der Behandlerkompetenz, etwa Offerten zur Professionalisierung der Gesprächsführung, die bislang kein obligater Bestandteil der Ausbildung von Medizinstudierenden ist.

Um den Nutzen der DMP in idealer Weise evaluieren zu können, bedarf es prospektiver randomisierter Studien durch Institute, deren Interessenkonflikte in diesem Studienfeld minimiert sind. Bei der Diskussion der Evaluation der DMP war die Möglichkeit einer kontrollierten Studie zu prüfen (9). Diese wurde jedoch nicht verpflichtend umgesetzt. Um die größtmögliche Evidenz zur Wirksamkeit der DMP zu generieren, muss die Studienlage weiter verbessert werden. Dazu ist es auch möglich, über methodisch anspruchsvolle Routinedatenanalysen weitere Erkenntnisse zu erhalten. Insbesondere die Berücksichtigung harter Endpunkte über einen mehrjährigen Verlauf kann dazu beitragen. In Bezug auf die vorliegende Studie wäre ein längerer Beobachtungszeitraum sicherlich wünschenswert, auch wenn sich angesichts der sechsstelligen Versichertenzahlen durchaus auch kleinere Effekte ablesen lassen. Dennoch ist insbesondere für DMP mit geringeren Einschreibungszahlen eine kassenübergreifende Evaluation der DMP zu fordern. Sollte sich der Idealfall einer prospektiven randomisierten Studie weiterhin nicht realisieren lassen, steht mit der vorliegenden Arbeit eine probate methodische Herangehensweise auf Basis von GKV-Routinedaten zur Verfügung.

KERNAUSSAGEN

- Mit einer geeigneten methodischen Herangehensweise ist es möglich, retrospektiv eine zu den Teilnehmern von Disease-Management-Programmen vergleichbare Kontrollgruppe zusammenzustellen und damit Selektionseffekte weitgehend auszuschließen.
- Hinsichtlich der Inzidenz relevanter Komorbiditäten zeigen sich keine deutlichen Unterschiede zwischen den DMP-Teilnehmern und der Kontrollgruppe.
- Die Zahl der Notfalleinweisungen und die Kosten für stationäre Aufenthalte sind bei DMP-Teilnehmern etwas niedriger.
- Die DMP-Teilnehmer haben in allen untersuchten Quartalen mehr Arzneimittelverordnungen eingelöst, häufiger niedergelassene Ärzte kontaktiert und mehr Leistungen nach Einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM) in Anspruch genommen.
- Insgesamt ist ein medizinischer Nutzen durch die DMP-Teilnahme nicht klar erkennbar.

Interessenkonflikt

Das Wissenschaftliche Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG) hat zur Aufgabe, die Wertigkeit von Innovationen und neuen programmatischen Ansätzen innerhalb der GKV zu hinterfragen. Die Autoren erklären, dass aufgrund ihrer Zugehörigkeit zur Techniker Krankenkasse ein potenzieller Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

Manuskriptdaten

eingereicht: 29. 7. 2010, revidierte Fassung angenommen: 13. 10. 2010

LITERATUR

1. Qualitätssicherungsbericht: Disease-Management-Programme in Nordrhein. www.kvno.de/downloads/qualbe_dmp08.pdf (letzter Zugriff am 27.07.2010), 2008.
2. Miksch A, Laux G, Ose D, et al.: Is there a survival benefit within a German primary care-based disease management program? *Am J Manag Care* 2010; 16: 49–54.
3. Birnbaum DS, Braun S: Evaluation von Disease Management Programmen – Bewertung der Methodik und der ersten Ergebnisse aus gesundheitsökonomischer Sicht. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswesen*. 2009, doi: 10.1016/j.zefq.2009.07.002.
4. von Lutterotti N: Disease-Management – Patienten im Datenverlies. www.faz.net/, Abschnitt „Diabetiker.Programme“ (letzter Zugriff am 18.01.2011).
5. Rosenbaum PR, Rubin DB: The Central Role of the Propensity Score in Observational Studies for Causal Effects. *Biometrika* 1983; 70: 41–50.
6. Kruskal WH, Wallis WA: Use of ranks in one-criterion variance analysis. *JASA* 1952; 47: 583–621.
7. World-Health-Organization: Global Burden of Disease 2004 Update: Disability Weights for Diseases and Conditions. www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/daly_disability_weight/en/index.html (letzter Zugriff am 27.07.2010).
8. Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (Risikostruktur-Ausgleichsverordnung – RSAV Anlage 1 (zu §§ 28b bis 28g): Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2; www.gesetze-im-internet.de/rsav/anlage_1_66.html (letzter Zugriff am 27.01.2010).

9. Ullrich W, Marschall U, Graf C: Versorgungsmerkmale des Diabetes mellitus in Disease-Management-Programmen. Ein Vergleich von in die DMP eingeschriebenen und nichteingeschriebenen Versicherten mit Diabetes. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz* 2007; 16: 407–41.
10. Elkeles T, Kirschner W, Graf C, Kellermann-Mühlhoff P: Versorgungsunterschiede zwischen DMP und Nicht-DMP aus der Sicht der Versicherten. Ergebnisse einer vergleichenden Versichertenbefragung von Typ-2-Diabetikern der Barmer. *Gesundheit & Sozialpolitik* 2008; 1: 10–8.
11. Schäfer I, Küver C, Gedrose B, et al.: The disease management program for type 2 diabetes in Germany enhances process quality of diabetes care—a follow-up survey of patient's experiences. *BMC health services research* 2010; 10: 55.
12. Häussler B, Berger U: Bedingungen für effektive Disease-Management-Programme. Baden-Baden: Nomos 2004.

Anschrift für die Verfasser

Prof. Dr. med. Roland Linder
 WINEG – Wissenschaftliches Institut der TK für
 Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen
 Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg
 E-Mail: prof.dr.roland.linder@wineg.de

SUMMARY

The Benefit and Efficiency of the Disease Management Program for Type 2 Diabetes

Background: Euro 1.1 billion were spent in 2009 for disease management programs (DMPs) in Germany, among them the DMP for type 2 diabetes mellitus (T2DM). Earlier studies of DMPs failed to take sufficient account of patient- and physician-related selection

effects. We used innovative methods to study the medical benefit of the DMP for T2DM among insurees of the Techniker Krankenkasse, a German health insurance provider.

Methods: For this study, we analyzed claims data of the Techniker Krankenkasse from 2006 to 2008. We developed and implemented a sophisticated control group design based on propensity score interval matching. We considered a large number of variables in the baseline assessment, including socio-economic parameters, comorbidities, levels of nursing care, drug expenses, and hospital expenses.

Results: The DMP participants did not differ from the control group with respect to the incidence of relevant comorbidities. They underwent emergency hospitalization somewhat less frequently than the control group and also generated lower costs for inpatient treatment. In every three-month period studied, the DMP participants received more prescriptions, had more contacts with physicians in private practice, and submitted higher claims for health insurance benefits than the control group.

Conclusion: The current DMP for T2DM in Germany is not adequately effective. This study does not reveal any clear medical benefit from DMP participation. Selection effects were largely eliminated by means of a sophisticated control group design. Analyses of other DMPs with this method are currently being planned.

Zitierweise

Linder R, Ahrens S, Köppel D, Heilmann T, Verheyen F: The benefit and efficiency of the disease management program for type 2 diabetes. *Dtsch Arztebl Int* 2011; 108(10): 155–62. DOI: 10.3238/arztebl.2011.0155



The English version of this article is available online:
www.aerzteblatt-international.de

STATISTIK-QUIZ

Simpson-Paradoxon

Herr Jürgen Neunmalklug führt eine Studie zum Thema „Benachteiligung bei Terminvergaben in deutschen Arztpraxen“ durch. Er untersucht bei 204 deutschen Arztpraxen, ob bezüglich einer raschen, zeitnahen Terminvergabe Patienten in Hinblick auf ein bestimmtes Merkmal (beispielsweise die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Berufsgruppe) ungleich behandelt werden. Dazu betrachtet er ein Merkmal mit den Ausprägungen A und B, und möchte nachweisen, dass Patienten mit Ausprägung A gegenüber Menschen mit Ausprägung B von den Arztpraxen benachteiligt werden. In die Untersuchung flossen 1 402 Patienten mit Ausprägung A ein, die in einem bestimmten Zeitraum um einen Arzttermin baten, und zum Vergleich wurden 1 402 Patienten mit Ausprägung B aus dem gleichen Zeitraum ausgewählt.

Herr Neunmalklug findet heraus, dass 77 % der Patienten mit Ausprägung B einen raschen Arzttermin erhielten, aber nur 45 % der Patienten mit Ausprägung A. Auch mit einem Chi-Quadrat-Test für 4-Felder-Tafeln zeigt Herr Neunmalklug, dass die Unterschiede signifikant sind.

Auf Anfrage schwören aber alle 204 Arztpraxen, dass eine Benachteiligung nicht stattfindet, und das Merkmal weder bewusst noch unbewusst einen Einfluss auf die Terminvergabe hat.

Herr Neunmalklug stellt dieser Behauptung aber seine Zahlen entgegen.

Frage:

Hat Herr Neunmalklug mit seinen Zahlen den im Raum stehenden Vorwurf der Benachteiligung in den Arztpraxen eindeutig belegt?

- a) ja
- b) nein

Die Quiz-Fragen wurden vom Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Mainz, entwickelt.



Die Lösungen sind online abrufbar:
www.aerzteblatt.de/11m0162