

Anlage 6 Qualitätssicherung

Stand 03.07.2008

QUALITÄTSSICHERUNG DIABETES MELLITUS TYP 2 Auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 2 und Anlage 8 der RSAV

Teil 1

Bestandteil des arztbezogenen Feedbacks sowie der die Vertragsregion betreffenden gemeinsamen und kassenunabhängigen Qualitätsberichterstattung

Teil 2

Bestandteil der durch die Krankenkasse durchzuführenden versichertenbezogenen Maßnahmen sowie der diesbezüglichen regelmäßigen Qualitätsberichterstattung

Anm.:

In den angegebenen Algorithmen beziehen sich alle Feldnennungen „(AD)“ auf den allgemeinen bzw. indikationsübergreifenden Datensatz nach Anlage 2 und Feldnennungen „(ISD)“ auf den indikationsspezifischen Datensatz nach Anlage 8. Der jeweilige Nenner formuliert entsprechend allgemeingültiger mathematischer Regeln die Grundgesamtheit, auf der der Zähler aufsetzt.

Teil 1 (arzt- und regionsbezogene Qualitätssicherung)

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien				
I. Niedriger Anteil von Patienten mit hohen HbA1c-Werten	<p>Anteil von Patienten mit einem HbA1c-Wert $\geq 8,5\%$ an allen Patienten</p> <p><u>Zielwert:</u> $\leq 10\%$</p> <p><i>optional zusätzlich:</i> Anteil von Patienten mit einem HbA1c von $\geq 8,5\%$ an allen Patienten mit jeweils gleicher DMP Teilnahmedauer</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Feld 1 (ISD) (HbA1c)</p> <p>a) $\geq 8,5\%$ b) $\geq 7,5\% < 8,5\%$ c) $\geq 6,5\% < 7,5\%$ d) $< 6,5\%$</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten</p> <p>Gleichzeitig Angabe von jeweiligem Mittelwert und Median des HbA1c-Werts</p> <p><i>Wie oben, jedoch Darstellung jeweils aller Dokumentationen gleicher Teilnahmedauer vergleichend nach Teilnahmedauer im zeitlichen Verlauf des DMP.</i></p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	<p>LE: Information durch das Feedback</p> <p><i>LE: Information durch das Feedback</i></p>
QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
II. Zunahme des Anteils von Patienten, die ihren individuell vereinbarten HbA1c-Wert erreicht haben	<p>Anteil von Patienten mit einem HbA1c-Wert, der gehalten werden soll, die also den individuell vereinbarten Zielwert erreicht haben, unter allen Patienten</p> <p><u>Zielwert:</u> ≥ 55 %</p> <p><i>optional zusätzlich:</i> Anteil von Patienten die den individuell vereinbarten Zielwert erreicht haben an allen Patienten mit jeweils gleicher DMP Teilnahmedauer</p> <p><u>Zielwerte:</u> Bei Patienten, ≥ 3 < 6 Jahre DMP Teilnahmedauer am DMP ≥ 55%, bei ≥ 6 Jahren Teilnahmedauer ≥ 60%</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Feld 20 (ISD) (Zielvereinbarung HbA1c) = „aktuellen HbA1c-Wert halten“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten</p> <p><i>Wie oben, jedoch Darstellung jeweils aller Dokumentationen gleicher Teilnahmedauer vergleichend nach Teilnahmedauer im zeitlichen Verlauf des DMP.</i></p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	<p>LE: Information durch das Feedback</p> <p><i>LE: Information durch das Feedback</i></p>
III. Vermeidung schwerer Hypoglykämien	<p>Anteil der Patienten mit zwei oder mehr dokumentierten notfallmäßigen Behandlungen von schweren Hypoglykämien bei Betrachtung der letzten sechs Monate des DMP</p> <p><u>Zielwert:</u> <1%</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Summe der Einträge in Feld 6 (ISD) ≥ 2 während der letzten 6 Monate</p> <p><u>Nenner:</u> Alle eingeschriebenen Patienten mit mindestens 6 Monaten Teilnahmedauer am DMP</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback mit Nennung der Patienten mit zwei oder mehr notfallmäßigen Behandlungen wegen Hypoglykämie und Angabe der Häufigkeit im Erfassungsbereich des Berichts ¹
IV. Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung wegen Diabetes mellitus	<p>Anteil der Patienten mit einer oder mehr stationären notfallmäßigen Behandlungen wegen Diabetes bei Betrachtung der letzten sechs Monate des DMP</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Eintrag in Feld 8 (ISD) >0 während der letzten 6 Monate</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback mit Nennung der Patienten mit stationärer notfallmäßigen Behandlung wegen Diabetes und Angabe der Häufigkeit im

¹ praxisbezogene Angaben zur Häufigkeit sind aufgrund der geringen Inzidenz nicht sinnvoll

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie				
VII. Hoher Anteil von Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	<p>Anteil der Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten, bezogen auf alle Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall.</p> <p><u>Zielwert:</u> 80% unter den Patienten, bei denen keine Kontraindikation vorliegt</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 13 (ISD) (Thrombozytenaggregationshemmer) = „ja“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten mit Feld 17 (AD) (Begleiterkrankungen) = „AVK“ oder „KHK“ oder „Schlaganfall“ und/oder mit Feld 5 (ISD) (relevante Ereignisse) = „Herzinfarkt“ oder „Amputation“ und nicht mit Feld 13 (ISD) = Kontraindikation</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
VIII. Hoher Anteil von Metformin bei Übergewichtigen unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum	<p>Anteil der Patienten, die mit Metformin behandelt werden, unter allen übergewichtigen mit einem oralen Antidiabetikum monotherapierten Patienten</p> <p><u>Zielwerte:</u> Nach $\geq 3 \leq 6$ Jahren DMP-Dauer $\geq 50\%$, nach ≥ 6 Jahren $\geq 60\%$</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 11 (ISD) (Metformin) = „ja“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten mit Übergewicht aus BMI = $(\text{Feld } 14 \text{ (AD)} / \text{Feld } 13^2 \text{ (AD)}) \geq 25$ und genau einer Angabe = „ja“ in den Feldern 10-12 (ISD) und keiner Angabe = „ja“ in Feld 9 (ISD)</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8				
IX. Hoher Anteil an jährlichen augenärztlichen Untersuchungen	<p>Anteil der in den letzten 12 Monaten vom Augenarzt untersuchten Patienten unter allen eingeschriebenen Patienten</p> <p><u>Zielwerte:</u> Nach $\geq 3 \leq 6$ Jahren DMP-Dauer $\geq 80\%$, nach ≥ 6 Jahren $\geq 90\%$</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit mindestens einer Angabe in Feld 21 (ISD) (ophthalmologische Netzhautuntersuchung) = „durchgeführt“ in den letzten 12 Monaten</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten mit Teilnahmedauer ≥ 12 Monate</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
X. Mitbehandlung durch eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus ³	<p>Anteil der Patienten, die an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung überwiesen werden, unter den Patienten mit auffälligem Fußstatus</p> <p><u>Zielwerte:</u> Nach $\geq 3 \leq 6$ Jahren DMP-Dauer $\geq 65\%$, nach ≥ 6 Jahren $\geq 75\%$</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 22 (ISD) (Diabetesbezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst) = „Zur qualifizierten Einrichtung für das diabet. Fußsyndrom“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten mit folgenden Angaben in Feld 3 (ISD) (Fußstatus): (-Fußstatus = „auffällig“ und -Wagner-Stadium = „2, 3, 4 oder 5“)</p> <p>und/oder</p> <p>(-Fußstatus = „auffällig“ und -Armstrong-Klassifikation = „C“ oder „D“</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

³ Indikator, Auswertung und QS-Maßnahme betreffen nur diejenigen koordinierenden Leistungserbringer, die nicht in Personalunion eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung repräsentieren.

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
		im Berichtszeitraum)		

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
5. Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation				
XI. Sicherstellung von Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation	Anteil der beim ersten Eingang vollständig und plausibel ausgefüllten Dokumentationen unter allen eingegangenen Dokumentationen <u>Zielwert:</u> ≥95%	<u>Zähler:</u> Anzahl der bei Ersteingang vollständigen und plausiblen Dokumentationen <u>Nenner:</u> Anzahl aller eingegangenen Dokumentationen im Berichtszeitraum	Wenn nicht alle erforderlichen Daten-Felder der Dokumentation vollständig und plausibel ausgefüllt sind	LE: Bitte um Nachlieferung der fehlenden oder unplausiblen Dokumentationsparameter Auswertung im Qualitätsbericht der Gemeinsamen Einrichtung

Teil 2 (versichertenbezogene Maßnahmen und kassenseitige Qualitätsberichterstattung)

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien				
I. Vermeidung schwerer Stoffwechsellentgleisungen: Hypoglykämien	entfällt	entfällt	Wenn Angabe in Feld 6 (ISD) ≥ 2	V: Basis-Information über Diabetes und Diabetes-Symptome, Hypo- und Hyperglykämie, Möglichkeiten der Einflussnahme durch den Versicherten; maximal einmal pro Jahr
II. Vermeidung hypertensiver Blutdruckwerte	entfällt	entfällt	Wenn Feld 17 (AD) (Begleiterkrankung) erstmalig = „arterielle Hypertonie“ und/oder wenn Feld 15 (AD) (Blutdruck) $\geq 140\text{mmHg}$ syst. oder $\geq 90\text{mmHg}$ diast. in zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen bei Patienten mit bekannter Begleiterkrankung „arterielle Hypertonie“	V: Infos über die Problematik der Hypertonie beim Diabetiker und seine Einflussmöglichkeiten (Blutdruckbroschüre), maximal einmal pro Jahr
3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8				

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
III. Hoher Anteil an jährlichen augenärztlichen Untersuchungen	entfällt	entfällt	Wenn in Feld 21 (ISD) (ophthalmologische Netzhautuntersuchung) nicht mindestens einmal in 12 Monaten „durchgeführt“ oder „veranlasst“ angegeben ist	V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Auge, Notwendigkeit einer jährlichen augenärztlichen Untersuchung; maximal einmal pro Jahr
6. Aktive Teilnahme der Versicherten				
IV. Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten	Anteil der Versicherten mit regelmäßigen Folgedokumentationen (entsprechend dem dokumentierten Dokumentationszeitraum) an allen eingeschriebenen Versicherten <u>Zielwert:</u> Im Mittel 90% über die gesamte Programmlaufzeit	<u>Zähler:</u> Anzahl der in einem Quartal eingegangenen Folgedokumentationen <u>Nenner:</u> Alle in einem Quartal erwarteten Folgedokumentationen	Wenn keine gültige Folgedokumentation innerhalb der vorgesehenen Frist vorliegt	V: Reminder an Versicherten, Infos über DMP, Bedeutung aktiver Teilnahme und regelmäßiger Arzt-Besuche
V. Reduktion des Anteils der rauchenden Patienten	entfällt	entfällt	Wenn in Feld 19 (ADS) (Vom Patienten gewünschte Informationsangebote) = „Tabakverzicht“	V: Aufklärung/Information über unterstützende Maßnahmen zur Raucherentwöhnung
VI. Information der Versicherten bei auffälligem Fußstatus	entfällt	entfällt	Wenn Feld 3 (ISD) (Fußstatus) = „auffällig“ bei einem Versicherten und nicht innerhalb der letzten 12 Monate Feld 3 (ISD) (Fußstatus) = ein- oder mehrmals „auffällig“	V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Fuß, Möglichkeiten der Mitbehandlung in diabetischen Fußambulanzen o.ä. (evtl. regionale Infos, Adressen);
VII. Wahrnehmung empfohlener Schulungen	entfällt	entfällt	Wenn Feld 19 (ISD) (empfohlene Diabetes-Schulung und/oder	V. Aufklärung / Information über die Wichtigkeit von

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
			Hypertonie-Schulung wahrgenommen) = „nein“ oder zweimal „war aktuell nicht möglich“	Schulungen; maximal einmal pro Jahr
VIII. Erhöhung der Rate verordneter und durchgeführter Schulungen	Anteil der verordneten Schulungen, die abgerechnet worden sind. <u>Zielwert:</u> 85%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten, für die innerhalb von 4 Quartalen nach Empfehlung eine Schulung abgerechnet wird. <u>Nenner:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 18 (ISD) (Schulung empfohlen) "Diabetes- Schulung" und/oder „Hypertonie-Schulung“	entfällt	Auswertung im Qualitätsbericht

Erläuterungen und Begründung zur Qualitätssicherung auf Grundlage des Datensatzes nach Anlagen 2 und 8

Abkürzungen

LE	=	Leistungserbringer
V	=	Versichertenkontakt
QS	=	Qualitätssicherung

Teil 1 (arzt- und regionsbezogene Qualitätssicherung)

Erläuterungen zu den Algorithmen

In den angegebenen Algorithmen beziehen sich alle Feldnennungen (AD) auf den allgemeinen bzw. indikationsübergreifenden Datensatz nach Anlage 2 und Feldnennungen (ISD) auf den indikationsspezifischen Datensatz nach Anlage 8 der RSAV. Der jeweilige Nenner formuliert entsprechend allgemeingültiger mathematischer Regeln die Grundgesamtheit, auf der der Zähler aufsetzt.

Zu beachten sind jeweils die Zeiträume, auf die sich eine indikatorgestützte Auswertung oder Maßnahme bezieht. Da Feedbackberichte an den Arzt halbjährlich erfolgen, beziehen sich die Auswertungen auf einen Berichtszeitraum von jeweils einem halben Jahr. Liegen in diesem Zeitraum mehrere Dokumentationen vor, bezieht sich eine Auswertung auf die jeweils jüngste (= aktuelle), sofern dies nicht durch den Algorithmus implizit anders vorgegeben ist (z. B. augenärztliche Untersuchung, Hypoglykämien). Unter dem Begriff „DMP-Dauer“, der unterschiedlich interpretiert werden kann, ist im Kontext der Anlage zur Qualitätssicherung die Laufzeit des Programms zu verstehen und nicht die Teilnahmedauer einzelner Versicherter am Programm.

Im Falle verlaufsbezogener Auswertungen nach Teilnahmedauer (s.u.) ergibt sich die Notwendigkeit, Zeiträume eindeutig zu definieren: Bezugsgrößen sind hier immer das Datum der Einschreibung sowie die im DMP durchlaufene Mindest-Teilnahmezeit, die durch den Beginn des darauf folgenden Berichtszeitraums beendet wird. So entspricht z. B. bei halbjährlichen Berichtszeiträumen eine Teilnahmedauer von 1 Jahr einer Folgedokumentation ≥ 1 Jahr und $< 1,5$ Jahre nach Datum der Einschreibung des zugehörigen Patienten. Auch hier gilt bei Vorliegen mehrerer Dokumentationen im selben Zeitraum, dass die jüngere Dokumentation maßgeblich ist. Nach längerer Laufzeit des DMPs können verlaufsbezogene Darstellungen aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit auch auf Jahresräume abzielen.

ALLGEMEIN

Die Qualitätssicherung soll gewährleisten, dass die zentralen Intentionen, die mit dem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 verbunden sind, auch tatsächlich umgesetzt werden. Gemäß der RSAV muss die Qualitätssicherung folgende Bereiche abdecken:

- Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien (einschließlich Therapieempfehlung)
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität
- Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation
- Aktive Teilnahme der Versicherten

Die Auswahl der Qualitätssicherungsziele und –maßnahmen wurde so getroffen, dass für alle relevanten Bereiche der Qualitätssicherung jeweils relevante und nachvollziehbare QS-Ziele überprüft werden. Die Interpretation der Ergebnisse einzelner Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgt dabei unter Berücksichtigung unterschiedlicher Risikostrukturen.

Die an den Arzt gerichtete Qualitätssicherung wird vorrangig über den Feedback-Bericht geleistet. Dieser Bericht wird halbjährlich erstellt und den teilnehmenden Ärzten zugesandt. Darin werden alle relevanten Daten ausgewertet und jeweils die Daten der eigenen Praxis mit dem Durchschnitt aller teilnehmenden Praxen gegenübergestellt. Dadurch ist ein aussagekräftiger Vergleich der jeweiligen Praxis mit dem Praxisdurchschnitt möglich. Zudem werden dem DMP-Arzt allgemeine Hinweise und Fragen zur möglichen Verbesserung der Patienten-Versorgung zur Verfügung gestellt. Dadurch wird der Feedback-Bericht zu einem praktischen Instrument zur Erreichung der QS-Ziele.

Eve A. Kerr et al. haben in einer jüngeren Untersuchung auf die Unzulänglichkeiten vieler Qualitätssicherungsmaßnahmen hingewiesen, die eine zu ungenaue Verknüpfung von QS-Zielen und den klinischen Parametern aufweisen. Daher war die Absicht bei der Auswahl unserer Qualitätssicherungsziele und –maßnahmen, eine möglichst enge Verbindung von QS-Zielen und klar definierten Ergebnisparametern herzustellen.

Literatur

E. Kerr et al: Avoiding Pitfalls in Chronic Disease Quality Management: A Case for the Next Generation of Technical Quality Measures, Am J Manag Care 2001; 7: 11, 1033-1043

Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren sollen Qualität messbar machen und darüber hinaus einen Anreiz darstellen, unbefriedigende Werte zu verbessern; weiterhin sollten sie es durch die Schaffung eines gemeinsamen Koordinatensystems ermöglichen, Ergebnisse auf nationaler sowie internationaler Ebene miteinander zu vergleichen und zu diskutieren. Die bereits auf internationaler und nationaler Ebene (z.B. RAND, NCQA, FACCT, NHS; AQUA)⁴ entwickelten und in Leitlinien⁵ beschriebenen Qualitätsindikatoren wurden bei der Auswahl der Qualitätsziele, sofern dies die Datenvorgabe erlaubt, entsprechend berücksichtigt.

Weitgehende Übereinstimmung besteht in den Prozessparametern, wie Durchführung von regelmäßigen Untersuchungen, jährliche ophthalmologische Untersuchung, Fußinspektion, Sensibilitätsprüfung sowie der Bestimmung der Albuminausscheidung im Urin.

Andere Empfehlungen, z. B. die zur Häufigkeit oder dem Referenzbereich einer HbA1c-Bestimmung, fallen hingegen in den gebräuchlichen Systemen sehr unterschiedlich aus.

Bezüglich der Blutdruckeinstellung beziehen sich die existierenden Qualitätsindikatoren auf regelmäßige Messungen und auch spezieller auf die Auswahl der antihypertensiven Medikation.

Einigkeit besteht auch darin, dass gerade beim Diabetes mellitus Typ 2 die Mitarbeit der Patienten eine entscheidende Rolle spielt. Insofern gilt die Teilnahme an Schulungen ebenfalls als wichtiges abprüfbares Qualitätsziel.

Für viele der Qualitätsziele bzw. -indikatoren, die sich an den in der RSAV festgelegten Inhalten zu Dokumentation und Qualitätssicherung orientieren müssen, steht eine nur sehr eingeschränkte wissenschaftliche Evidenz zur Verfügung, aus der sich quantitative Zielformulierungen ableiten ließen. Hier können jedoch oftmals die aus dem bisherigen DMP-Verlauf gewonnenen Daten und Erfahrungen genutzt werden und Ziele entsprechend formuliert werden. Da das DMP Diabetes mellitus Typ-2 (Stand Ende 2007) in vielen Berichts- bzw. Vertragsregionen mittlerweile über vier Jahre andauert und zahlreiche Feedback- und Qualitätsberichte zur Verfügung stehen, lassen sich nunmehr zumindest auf dieser Basis besser und realistischer fundierte Ziele / Indikatoren definieren als dies in den bisherigen QS-Anlagen der Fall war. Folgende Zeiträume liegen den aus Qualitätsberichten der jeweiligen Regionen beispielhaft für Begründung und Erläuterung entnommenen Daten zugrunde:

- Bayern: 01.07.2004 bis 31.12.2006
- Bremen: 01.07.2004 bis 30.06.2006
- Niedersachsen 01.01.2004 bis 31.12.2005

⁴ RAND: Research and Development- Collaboration (www.rand.org), NCQA: National Committee for Quality Assurance (www.ncqa.org), FACCT: FACCT (foundation for accountability; (www.facct.org), NHS: NHS (National Health Service) Performance Indicators. (www.doh.gov.uk), AQUA: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (www.aqua-institut.de)

⁵ S. Abschnitt Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien, Literatur
DMP DM2 Anlage 06.doc

- Nordrhein 01.07.2003 bis 31.12.2006
- Saarland 01.07.2004 bis 31.12.2006
- Sachsen-Anhalt 01.01.2004 bis 31.12.2005
- Schleswig-Holstein 01.01.2004 bis 30.06.2005
- Thüringen 01.04.2003 bis 31.03.2005
- Westfalen-Lippe 02.06.2003 bis 31.12.2005

Des Weiteren lassen sich auch in Unkenntnis der tatsächlichen Versorgungsgegebenheiten aus der Beobachtung von Verläufen Trends ableiten („time-trend-analysis“), die zumindest eine Aussage darüber erlauben, ob sich einzelne Parameter im Lauf des DMP gebessert (oder verschlechtert) haben. Diesen Trends läge die Hypothese zugrunde, dass durch eine Teilnahme am DMP prozess- und ergebnisorientierte Parameter gebessert werden. Maßgeblich dafür wären die Charakteristika der DMP, die u.a. durch klar strukturierte Behandlungsabläufe, evidenzbasierte Grundlagen und den aktiven Einbezug der Patienten (Schulungen, verstärkte Informationen etc.) gekennzeichnet sind.

Bei den hier vorliegenden Indikatoren und Algorithmen wurde grundsätzlich darauf verzichtet, Auswertungen nur auf Patienten mit Abweichungen von Zielen des DMP aufzusetzen. Beispiele hierfür wären die Gruppen derer, die bei einer Konsultation Symptome oder einen hohen Blutdruck aufgewiesen hatten und bei der darauffolgenden Gelegenheit auf die Persistenz oder Nicht-Persistenz des Problems hin überprüft wurden. Hierbei tritt immer ein von der Intervention (dem DMP) unabhängiger Effekt zurück zum Durchschnitt oder dem Normalen ein („Regression-to-the-Mean“), der empirisch kaum quantifizierbar ist.

Analyse von Zeitverläufen bei Ergebnisparametern

Bei verlaufsbezogenen Analysen sind im Kontext des DMP grundsätzlich mehrere Methoden denkbar:

A. Auswertung nach Teilnahmedauer

Auswertung aller Dokumentationen, die ein gleiches DMP-Alter bzw. eine gleiche DMP-Teilnahmedauer aufweisen, also alle Dokumentationen, die im 1., 2., 3. etc. Quartal der Teilnahme aller Patienten erstellt wurden. Sie sind damit unabhängig vom Datum der Einschreibung eines Patienten oder dem kalendarischen Alter des DMP an sich.

Hat ein Patient bereits 2 Jahre teilgenommen, fließen alle ihm zuzuordnenden vorherigen Daten entsprechend der jeweiligen Teilnahmedauer der Dokumentationen in die Verlaufsbeobachtung ein. So werden z. B. seine nach einem Jahr Teilnahme erhobenen Daten mit all denjenigen Daten anderer Patienten, für die das Kriterium „ein Jahr Teilnahme am DMP“ gilt, gepoolt. Mit zunehmender

Teilnahmedauer nimmt dementsprechend die Anzahl der ausgewerteten Dokumentationen in der Zeitreihe ab. Des Weiteren ändert sich mit jedem Bericht die Anzahl der in die Auswertung eingeschlossenen Dokumentationsbögen (und damit auch die Ausprägung der Parameter) für alle Zeiträume. Diese Analyseart ist für Prozess- und Ergebnisparameter anwendbar .

Vorteile dieser Methode:

- Keine „Regression-to-the-Mean“ als systematischer Fehler.
- Ausgleich von Verzerrungen durch einen Selektions-Bias, der durch mögliche Unterschiede zwischen Patienten, die sich früh in das DMP eingeschrieben haben (die Interessierteren, Aktiveren) gegenüber denen, die später kamen, resultieren könnte.
- Abbildung der Hypothese, dass sich eine positive Wirkung des DMP auf Patientenseite durch Lern- und Informationsprozesse eher langsam und schrittweise einstellt. Zugleich werden damit Effekte auf Seiten der LE erfasst.
- Für viele Indikatoren besteht im Feedback an den Leistungserbringer das Problem kleiner Fallzahlen. Gepoolte Daten nach Teilnahmedauer minimieren dieses Problem, indem die Fallbasis erweitert wird.
- Betrachtung des Gesamtverlaufs des DMP.

Hauptnachteil ist die sich ändernde Datengrundlage für jeden Berichtszeitraum.

B. Auswertung von Kohorten

Sie basieren darauf, dass Patientengruppen mit gleichem Einschreibzeitpunkt oder -quartal über die Zeit analysiert werden. Für die Auswertung werden also nur die Daten dieser speziellen Gruppe in ihrem Verlauf betrachtet. Bei halbjährlichen Berichtszeiträumen ließen sich nach 1,5 Jahren Existenz des DMP drei separate Kohorten (eine mit 1, eine mit 2 und eine mit 3 Halbjahren Teilnahme am DMP) bilden und getrennt voneinander bzgl. ihres Verlaufs analysieren. Ein gutes Beispiel hierfür liegt bei der Methodik für die gesetzliche Evaluation vor.

Ein wesentlicher Vorteil liegt in der gegenüber Methode A höheren Aussagekraft über die Entwicklung von Parametern im Verlauf des DMP. Dies trifft allerdings nur unter der Voraussetzung zu, dass ausreichend große Fallzahlen zur Verfügung stehen. Daraus leitet sich unmittelbar der Hauptnachteil im Rahmen einer Feedback-Berichterstattung ab: Die Fallzahlen sind für das Feedback an die Leistungserbringer zu klein. Zudem lassen sich verschiedene Kohorten ohne Kenntnis weiterer Charakteristika kaum miteinander vergleichen. Im Kontext der QS - Anlage wird daher auf diese Art der zeitbezogenen Auswertung verzichtet.

C. Berichtszeitraumauswertungen mit/ohne Vergleich zum vorangegangenen Zeitraum

Hier wird unabhängig von der tatsächlichen Teilnahmedauer der Patienten am DMP ein Querschnitt durch alle in einem definierten Berichtszeitraum vorliegenden Ausprägungen von Parametern durchgeführt und mit denen anderer, im Falle der Feedback-Funktion mit dem vorangegangenen Berichtszeitraum verglichen. Damit lassen sich in erster Linie Eigenschaften der LE bzw. Prozessparameter abbilden, z. B. das Verschreibungsverhalten bei Arzneimitteln oder die Rate verordneter Schulungen. Für Indikatoren, die stark vom Patienten abhängen oder ergebnisorientiert sind, ist das Verfahren zwar weniger geeignet. Andererseits bietet diese Art der Darstellung jedoch den Vorteil, dass sie im Sinne des Feedbacks unmittelbar und leichter nachvollziehbar ist als eher evaluative Ansätze mit Betrachtung größerer Zeiträume. Im Hinblick auf die Hauptfunktion der Feedbackberichte wird daher dieser Analyseart meist der Vorzug eingeräumt.

Die in den Anlagen formulierten QS-Ziele sollen für die Feedback- bzw. QS-Berichte jeweils nach folgender Methode ausgewertet werden:

Nach Methode A: I, II, V (jeweils optional vereinbar)

Nach Methode C: alle

Spezielle Indikatoren

1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien

Bei der Auswahl der QS-Ziele wurden diejenigen Aspekte berücksichtigt, die im strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 von zentraler Bedeutung sind. Medizinischer Kernpunkt ist dabei die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien. Die vorliegende QS-Anlage berücksichtigt in diesem Kontext HbA1c-Wert, Blutdruck und Stoffwechsellagen. Die Definition von Indikatoren, die sich auf Folgeerkrankungen beziehen, scheint wegen der langen Latenz dieser wichtigen Endpunkte gegenwärtig noch nicht bzw. unter dem Aspekt einer individuellen Feedbacksituation nicht sinnvoll.

Zu QS-Ziel I

Als intermediärer oder Surrogatparameter hat der HbA1c-Wert breiten Eingang in bestehende QS-Systeme gefunden. Er ist zumindest mit mikrovaskulären Folgeerkrankungen des Diabetes evidenzbasiert assoziiert. Ein exakter Grenzwert (oder mehrere risikobezogene Grenzwerte) als Indikator für den HbA1c-Wert ist aus der wissenschaftlichen Evidenz jedoch nicht ableitbar, dieser soll vielmehr individuell auf den Patienten angepasst und mit diesem abgestimmt werden. Daher sind Grenzen bei der Darstellung als eher willkürlich zu erachten. Auch eine Durchsicht verschiedener Indikatorsysteme oder -sets (HEDIS/USA, DQIP/USA, AQUA-Indikatorenset) oder von Leitlinien liefert keine eindeutige

Stütze. Während die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) einen Wert $<$ des 1,2-fachen der Norm anzielt, werden in anderen Leitlinien z.B. Werte generell unter 7% gefordert, oder es werden Standardabweichungen der Normalverteilung oder Durchschnittswerte beschrieben. Zudem darf ein niedriger HbA1C-Wert nicht mit einer Steigerung der Häufigkeit von Hypoglykämien "erkauft" werden. Durch die Senkung der HbA1C-Werte in die Nähe des Normbereichs lässt sich das Risiko für mikroangio- und neuropathische Komplikationen mindern. Es existiert jedoch kein Schwellenwert, unter dem kein Risiko nachweisbar ist. Die HbA1C-Einstellung ist daher immer ein Kompromiss zwischen der Vermeidung von Hypoglykämien einerseits und der Vermeidung von diabetischen Spätkomplikationen sowie den individuellen Bedürfnissen eines Patienten andererseits.

Daher erscheint die hier gewählte Aufteilung gerechtfertigt, die sich den in der Nationalen Versorgungsleitlinie genannten Grenzen von $<6,5$, $6,5-7,5$ und $>7,5$ anlehnt.

Aus dem 1. indikationsspezifischen Bericht der GE Bremen zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 geht hervor, dass der Anteil von Patienten mit HbA1c-Werten über 8,5% in einem Zeitraum von ½ Jahr von 9,7% auf 9% gesenkt wurde. Das entspricht einer relativen Verringerung von etwa 7,2%. Entsprechend des 2. Qualitätsberichts der Gemeinsamen Einrichtung in Hessen betrug dieser Anteil nach 7 Quartalen Teilnahmedauer nur noch 8%, während es für den Durchschnitt aller Patienten nach dem 1. Quartal, also zu Beginn ihrer DMP-Teilnahme, 10% waren. Dabei fallen jedoch deutliche Schwankungen innerhalb der einzelnen HbA1c-Wert-Strata auf. Eine durchschnittliche Senkung des Anteils der Patienten mit einem HbA1c von $\geq 8,5\%$ auf unter 10% ist dem gemäß ein realistisches Ziel.

Allgemein ist davon auszugehen, dass eine normnahe Stoffwechseleinstellung längerfristig hilft, Folgekomplikationen und Erkrankungen des Diabetes zu vermeiden. Daraus lässt sich ableiten, dass eine Senkung des durchschnittlichen HbA1c-Werts dazu beiträgt, die Häufigkeit der Diabetesfolgen in der Population der DMP-Teilnehmer insgesamt zu reduzieren, vorausgesetzt, es bestehen grundlegende Abweichungen vom Referenzbereich. Wie oben bereits ausgeführt, ist ein solcher Referenzbereich jedoch nur allgemein zu formulieren. Wichtig ist daher im Hinblick auf die Wirksamkeit der vereinbarten therapeutischen Bemühungen, wie sich der durchschnittliche HbA1c-Wert bei längerer Teilnahmedauer am DMP verhält. Median und Mittelwert zusammen geben Aufschluss darüber, wie die HbA1c-Werte bei den Patienten verteilt sind.

Zu QS-Ziel II

Aus der evidenz-basierten Vorgabe, für jeden Patienten entsprechend seiner Risikokonstellation ein individuelles Therapieziel festzulegen, resultiert das QS-Ziel, den Anteil von Patienten, die ihren individuell vereinbarten HbA1c-Wert erreicht haben, zu steigern. Die Angabe eines Referenzbereichs ist auch hier mangels verfügbarer Studien nicht möglich. Es stehen jedoch aus dem bisherigen DMP-Verlauf Daten zur Verfügung, aus denen ersichtlich ist, dass im Lauf der Teilnahme am DMP der

durchschnittliche Anteil von Patienten, die ihr individuell vereinbartes Therapieziel erreichen zunimmt.⁶

In den verschiedenen bislang vorliegenden Qualitätsberichten der DMP zeigen sich erhebliche Unterschiede in der Zielerreichung. Lässt man diejenigen Berichte außer Acht, die die von Problemen im Datenmanagement gekennzeichnete Frühphase des DMP betreffen, wird ein Zielerreichungsgrad von 42%-60% ausgewiesen. Eine Anpassung des Zielwerts von derzeit 55% scheint daher noch nicht angezeigt.

Zu QS-Ziel III

Schwere Stoffwechselentgleisungen sind seltene Ereignisse. Inzidenzangaben für Deutschland im Bereich der Primärversorgung reichen von 0,004/Patient/Jahr (Holstein 2003) bis zu 0,04/Patient/Jahr (nur Patienten mit Insulintherapie) bei den Hypoglykämien. Bei Patienten mit Koma und/oder schwerer Ketoazidose liegen vergleichbare populationsbezogene Zahlen in der Größenordnung von 0,0024/Patient/Jahr (Müller 1995) vor.

Aus den bisherigen DMP-Erfahrungen geht hervor, dass mehr als zwei Hypoglykämien bei Beobachtung der letzten 6 Monate bei –mit wenigen Ausnahmen- weniger als 1% der Patienten auftraten, der Maximalwert betrug 1,6%. Auf die auf einen einzelnen Arzt bezogene Rückmeldung von Raten wird wegen der zu erwartenden statistischen Schwankungen zugunsten der Übermittlung der einzelnen Patienten weiterhin verzichtet. Eine Häufigkeitsangabe erfolgt nur in Bezug auf die gesamte Berichtsregion.

Zu QS-Ziel IV

Das bisherige QS-Ziel „Vermeidung stationärer Aufenthalte wegen schwerer hyperglykämischer Entgleisungen“ entfällt mit Einführung der neuen Dokumentation durch die 17. RSAV-ÄndV. Der Mehrzahl der vorliegenden Qualitätsberichte zufolge wird das anvisierte Ziel von <0,5% erreicht, viele Berichte weisen eine Rate von 0,0% aus. Die gefundene Spanne von 0 – 1,0% lässt keine Rückschlüsse darüber zu, ob die Unterschiede auf tatsächliche Versorgungsunterschiede in den Regionen oder auf eine eingeschränkte Validität des Indikators infolge definitorischer Unschärfen zurückzuführen ist. Insofern wäre auch keine Aussage in dem Sinne möglich, dass der Indikator wegen einer mehrheitlichen Zielerreichung nun entbehrlich sei.

Stattdessen wurde als neues QS-Ziel die Vermeidung (aller) notfallmäßigen stationären Behandlungen wegen Diabetes aufgenommen und mit einem Indikator hinterlegt. Ein anzustrebender Zielwert lässt sich hier nur indirekt aus den bisher vorliegenden Daten zu Notfällen extrapolieren. Auch aus der internationalen Literatur ist ein solcher nicht ableitbar. Stationäre Behandlungen wegen

⁶ Bei DMP-Teilnehmern der AOK aus 5 Ländern (n = ca. 200000) stieg der Anteil von Patienten, die ihr Therapieziel erreichten, von 52,83% nach 1 Quartal auf 55,25% nach 5 Quartalen (AOK-Bundesverband).

hyperglykämischer Entgleisungen und notfallmäßiger Behandlungen wegen Hypoglykämien (stationär und nicht-stationär) traten bislang jeweils meist bei weniger als 1% der Patienten im Laufe der betrachteten letzten 6 Monate auf. Stationär behandlungsbedürftige Hyperglykämien wurden zum Beispiel in Baden-Württemberg bei 0,04% (Bericht zum 2. Halbjahr 2005), in Hessen hingegen bei 1% der Teilnehmer (Bericht 2. Jahr DMP) beobachtet, in den meisten anderen Regionen lag die Frequenz bei 0%. Von daher scheint eine Zielwertfestsetzung von <2% angemessen, auch wenn der Begriff „stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes“ eine gewisse definitorische Unschärfe beinhaltet.

Zu QS-Ziel V

Als normotoner Blutdruckbereich gelten heute Werte von <140/90mmHg. Je nach Risikokonstellation kann das Therapieziel auch darunter, kaum hingegen darüber liegen. Deutsche Studien zur Blutdruckeinstellung im primärärztlichen Bereich zeigen in der Regel eine Zielwernerreichung (<140/90mmHg) von maximal 40%. International ist je nach Definition des Zielwerts das Ergebnis bei großer Varianz ähnlich.

Auswertungen von DMP-Daten weisen auf einen deutlich höheren Anteil von hypertensiven Teilnehmern mit nach Zieldefinition ausreichend eingestelltem Blutdruck hin.⁷ Dies kann als deutlicher Hinweis auf eine Inkongruenz zwischen angestrebtem Zielbereich und dem eigentlichen durch Evidenz unterlegten numerischen Blutdruckmaximum gewertet werden. Zudem bestehen sowohl bei den veröffentlichten Studien wie auch bei den im Rahmen der Dokumentation im DMP erhobenen Daten methodische Einschränkungen, die ihren Wert als Grundlage für die Formulierung von Indikatoren begrenzen. Daher sollte auch hier ein verstärktes Augenmerk auf den Verlauf des Parameters gerichtet werden.

Der Zielwert von 40% wird in den meisten Regionen auch nach mehrjähriger Laufzeit des DMP bislang noch nicht erreicht, die erhobenen Werte schwanken zwischen 29 und 37%. Daher scheint die bisherige Zielvorgabe von $\geq 50\%$ nach 6 Jahren bis auf Weiteres zu optimistisch zu sein.

Zu QS-Ziel VI

Bei der Überarbeitung der Dokumentation, die für die allgemein verbindlichen Anwendung von eDMP zur Verfügung stehen sollte (vgl. 17. ÄndV), stand auch das Bestreben im Vordergrund, sich verstärkt mit der Problematik von Multimorbidität, Polymedikation und dem oftmals hohen Alter der Patienten auseinanderzusetzen. Die Experten identifizierten hier das Thema Dosisanpassung von Arzneimitteln bei eingeschränkter Nierenfunktion als Exponent für eine Fehlversorgung gerade bei älteren Patienten mit sehr lange bestehender Erkrankung und schlugen als prozessuale Maßnahme die jährliche Bestimmung der Nierenfunktion vor. Diese ist Voraussetzung für das Erkennen der

⁷ In der gleichen Auswertung bestand bei 60% der Patienten bereits bei Einstieg in das DMP keine Notwendigkeit das Therapieziel anzupassen, nach 1 Jahr lag der Anteil bereits bei über 70% (AOK-Bundesverband).

Notwendigkeit einer Anpassung der Medikation und sollte daher regelmäßig stattfinden. Für die Effektivität dieser Maßnahme liegt keine höhergradige Evidenz vor, sie beruht auf einem Expertenkonsens, ebenso die Vorgabe eines Zielwerts.

Literatur

Beeinflussung des HbA1c-Werts

AOK-Bundesverband: Sonderauswertung von b-Daten aus dem DMP Diabetes mellitus Typ 2, Nov 2005 (nicht veröffentlicht).

Indikationsspezifischer Bericht zum Diabetes mellitus Typ 2 für die Gemeinsame Einrichtung Bremen, Ausgabe für den Berichtszeitraum 01.07.2004 bis 31.12.2004.

UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352: 837-53.

Vermeidung schwerer Stoffwechsellagen

M. Berger: Der schlecht eingestellte Diabetiker, in: M. Berger (Hrsg.): Diabetes mellitus, 2. Auflage, München, Jena, 2000, S. 533f. (mit weiterführenden Literatur-Hinweisen)

Senkung des Blutdruckes auf Werte unter 140/90 mmHg

AOK-Bundesverband: Sonderauswertung von b-Daten aus dem DMP Diabetes mellitus Typ 2, Nov 2005 (nicht veröffentlicht).

Grossman E, Messerli FH: High Blood Pressure and Diabetes Mellitus. Arch Int Med 2000; 160: 2447-58

Holstein A, Plaschke A, Egberts EH (2003) Clinical characterisation of severe hypoglycaemia—a prospective population-based study. Exp Clin Endocrinol Diabetes 111:364-9.

Müller UA, Müller R, Meier F: Inzidenz von Ketoazidosen unter zentralisierter und dezentral organisierter Diabetesbetreuung in Thüringen. Diab Stoffw 1995; 4: 71-76.

Schiel R e.a.: Cognitive function and quality of diabetes care in patients with type-2-diabetes mellitus in general practitioner practice. Eur J Med Res 2003; 8: 419-427.

UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352: 837-53

UK Prospective Diabetes Study Group: Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 38). BMJ 1998; 317: 703-13

Wittchen HU, Krause P, et al. Hydra-Studie. Fortschritte der Medizin 2003, Sonderheft I.

Leitlinien

- **American Association of Clinical Endocrinologists**, American College of Endocrinology. Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: the AACE system of intensive diabetes selfmanagement. Endocrine Practice 2002;8:40-82.
http://www.aace.com/clin/guidelines/diabetes_2002.pdf
- **American Diabetes Association**. American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. Diabetes Care 2003;26 Suppl 1:S1-S156.
<http://care.diabetesjournals.org/content/vol26/issue90001/cover.shtml>
- **Canadian Diabetes Association**. 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. CMAJ 1998;159 Suppl 8:S1-S29.
<http://www.cmaj.ca/cgi/data/159/8/DC1/1>

- Deutsche Diabetes Gesellschaft.** Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. Diabetes und Stoffwechsel 2003;12 Suppl 2:49-66.
http://www.deutsche-diabetesgesellschaft.de/?inhalt=/redaktion/mitteilungen/leitlinien/w_schaftl_leitlinien.html

Hierunter weiterhin erschienen:

Kerner W, Fuchs C, Redaelli M, Boehm B.O, Köbberling J, Scherbaum WA, Tillil H. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Joost HG (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2001

Janka HU, Redaelli M, Gandjour A, Giani G, Hauner H, Michaelis D, Standl E. Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Hammes HP, Bertram B, Bornfeld N, Gandjour A, Parandeh-Shab F, Danne D, Kroll P, Lemmen KD, Look D. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Standl E, Fuchs Ch, Parandeh-Shab F, Janka HU, Landgraf R, Lengeling HF, Philipp Th, Petzold R, Sawicki P, Scherbaum WA, Tschöpe D. Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Hasslacher C, Gandjour A, Redaelli M, Bretzei RG, Danne D, Ritz E, Sawicki P, Walter H. Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Haslbeck M, Redaelli M, Parandeh-Shab F, Luft D, Neundörfer B, Stracke H, Ziegler D. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.
- European Diabetes Policy Group,** International Diabetes Federation. Guidelines for diabetes care: A desktop guide to type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus. 1998. Available from:
<http://www.staff.newcastle.ac.uk/philip.home/t1dg1998.htm>
- Fachkommission Diabetes Sachsen.** Praxisleitlinien Diabetes mellitus. Diabetes mellitus Typ 1. 4. überarb. Aufl. 2002.
<http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/leitlinien/index.htm>
- New Zealand Guidelines Group.** Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care. 2000. p. 1-18.
http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm
- NSW Department of Health.** Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. North Sydney: NSW Department of Health; 1996. p.1-35.
<http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diaguid.html>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network.** Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001. p.1-50.
<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/55/index.html>
- State of Florida Agency for Health Care Administration.** Diabetes medical practice guidelines. 2001. p.1-39.
http://www.fdhc.state.fl.us/diabetes/master_files/Diabetes_Guideline.htm
- Vermont Program for Quality in Health Care.** Recommendations for management of diabetes in Vermont. 2002
<http://www.vpqhc.org/ClinicalGuides/diabetes/index.htm>
- Veterans Health Administration/Department of Veterans Affairs.** Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999. p.1-147.
http://www.oqp.med.va.gov/cpg/DM/DM_base.htm
- Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin:** Leitlinien-Clearingbereich Diabetes mellitus Typ 1:
<http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/diabetes1/00diabetes1/21diabetes1/view#volltext>

2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie

Zu QS-Ziel VII und VIII

Gegenstand der Qualitätssicherung sind die Verfolgung des Anteils von gemäß den Empfehlungen der RSAV vorrangig verordneten Arzneimitteln sowie das Ziel, innerhalb der Gruppe von übergewichtigen Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum denjenigen Anteil zu steigern, der Metformin erhält. Eine evidenzbasierte Aussage im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit ist im Rahmen der Empfehlungen des DMP nur für Monotherapien möglich, für die Kombination von Arzneimitteln liegen keine oder nur wenige entsprechende Studien vor. Daher erstreckt sich die Aussagekraft von Indikatoren auf diejenigen Patienten, die nur mit einem Wirkstoff behandelt werden. Darüber hinaus implizieren die beiden Indikatoren deutlich normative Elemente. Dementsprechend zurückhaltend wurden hier Zielgrößen gewählt. Für die Gabe von Metformin bei Übergewichtigen ist aus dem 2. Qualitätssicherungsbericht der Gemeinsamen Einrichtung Brandenburg bekannt, dass der Anteil nach 1 Jahr bei knapp über 40% lag, andere Daten stehen wegen eines erst 2006 geänderten Indikators noch nicht zur Verfügung.

Der bisherige Indikator „hoher Anteil von Patienten mit vorrangig empfohlener blutglukosesenkender Medikation bei antihyperglykämischer Monotherapie“ wurde wegen einer jetzt neu aufgetretenen doppelten Unschärfe gestrichen: Im neuen Dokumentationsdatensatz (17.RSAV-ÄndV) wurden die beiden bislang getrennten Parameter zur Therapie mit Insulin bzw. Insulin-Analoga zu einem gemeinsamen Parameter zusammengefasst. Insofern beinhaltet der Indikator, der bislang nur Humaninsulin als vorrangig zu verordnenden Wirkstoff bei Monotherapie erfasst hatte, nun eine zusätzlichen Wirkstoffgruppe, die unabhängig von den bisherigen Vorgaben des DMP in der Versorgung häufig eingesetzt wurde und wird, jedoch nicht als vorrangig zu verordnender Wirkstoff im Sinne der RSAV-Anlage zu werten ist. Die dadurch eingeschränkte Aussagekraft wird weiter eingeschränkt durch die Tatsache, dass die Dokumentation nicht sicher in der Lage ist, Monotherapie abzubilden, da in Feld 12 nicht zwischen Mono- oder Polytherapie unterschieden wird.

Neu aufgenommen wurde stattdessen ein Indikator zum Ziel Patienten mit bestehenden makroangiopathischen Begleiterkrankungen zur sekundären Prävention mit einem Thrombozytenaggregationshemmer zu versorgen. Bei Patienten mit bestehender KHK, pAVK oder zerebrovaskulärer Erkrankung können hierdurch Ereignisse vermieden werden. Der Indikator wurde bzgl. des zu erreichenden Zielwerts in Analogie zum vergleichbaren Indikator aus der QS zum DMP KHK formuliert.

Literatur

Biguanide (Metformin) nur bei Übergewicht

UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Effect of intensive blood-glucose control with Metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet 1998; 352: 854-65

Qualitätsbericht zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 für die Gemeinsame Einrichtung Brandenburg, Ausgabe für den Berichtszeitraum 01.07.2004 bis 31.12.2004.

Thrombozytenaggregationshemmer

Antithrombotic Trialists' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction and stroke in high risk patients. BMJ 2002;324: 71-83.

3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8

Der Abschnitt 1.8 der RSAV benennt eindeutige Vorgaben für die Kooperation der Versorgungsebenen. Dementsprechend wurden relevante und nachvollziehbare QS-Ziele für diesen Bereich definiert. Dazu gehören die Sicherstellung der jährlichen augenärztlichen Untersuchung für alle Diabetes-Patienten (QS-Ziel IX) sowie die Mitbehandlung durch eine auf Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußbefund (QS-Ziel X). Diese beiden QS-Ziele decken wesentliche Aspekte bei der Kooperation der Versorgungsebenen ab, die in der aktuellen Versorgung Verbesserungspotenziale aufweisen.

Aus den Auswertungen des bisherigen DMP-Verlaufs sind Daten über den Anteil der Patienten, bei denen in den vorangegangenen 12 Monaten eine Augenuntersuchung durchgeführt wurde, bekannt. Diese Rate beträgt je nach Vertragsregion und abgesehen von der Anfangsphase zwischen 61% und 100%. Dabei beruhen Werte niedriger Zielerreichung in der Regel auf halbjährlichen Berichtszeiträumen.

Im Qualitätsziel „Mitbehandlung durch eine auf die Behandlung des diabetisches Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus“ werden im bisherigen Indikator alle auffälligen Füße ungeachtet ihres Wagner/Armstrong-Stadiums erfasst, ohne dass ihre tatsächliche Überweisungsbedürftigkeit entsprechend der unter 1.8.2 in Anlage 1 der RSAV festgelegten Kriterien zur obligaten Überweisung Berücksichtigung findet. Damit war dieser Indikator nicht dazu geeignet das zu messen, was er zu messen vorgibt. Das in den Qualitätsberichten aufgezeigte Resultat erlaubt damit bislang keinen Rückschluss auf ein korrektes oder inkorrektes Überweisungsverhalten der dokumentierenden Ärzte. Aus diesem Grund werden künftig die Kriterien der Wagner-Armstrong-Klassifikation in den Algorithmus einbezogen.

Unabhängig davon ergibt sich bei der Operationalisierung des Indikators weiterhin das Problem, dass im Falle der Koordination durch eine diabetologische Schwerpunktpraxis diese und die Qualifikation zur Fußversorgung oftmals in einer Hand bzw. Einrichtung, also in Personalunion, vorliegen. Der koordinierende Arzt bietet also selbst bereits die erforderliche Qualifikation, und damit ist keine Überweisung zu erwarten. Auch eine auf den hausärztlichen Sektor beschränkte Auswertung liefert hier nur eine Approximation. Eine noch nicht veröffentlichte Auswertung der Daten Nordrhein von 2006 zeigt unter den Patienten mit auffälligem Befund und Wagner 2-5 und/oder Armstrong C/D einen Anteil von 63,9% überwiesener Patienten. Dabei wurden nur die vom Hausarzt koordinierten Teilnehmer berücksichtigt. Zwar beinhaltet dies alle Überweisung zu Fußspezialisten und

Diabetologen, jedoch kann davon ausgegangen werden, dass der Anteil der bei auffälligem Fuß mit höherem Wagner-Armstrong-Stadien überwiesenen Teilnehmer höher liegt als die zwischen 10% und 30% liegenden in den Qualitätsberichten dargestellten Raten.

Da auch empirisch keine Festlegung über den zu erwartenden Anteil der nach 8.1.2 überweisungsbedürftigen Patienten möglich ist, ist eine Revision der aktuell angestrebten Zielwerte von 65%-75% nicht angezeigt, wohl hingegen des Indikatoralgorithmus an sich.

Literatur

Jährliche Überweisung zum Augenarzt

Primary Care Guidelines for the Management of Core Aspects of Diabetes Care. Published by the New Zealand Guidelines Group, June 2000

Feedbackberichte an die Leistungserbringer aus Bremen, Berlin, Hamburg, Rheinland-Pfalz, Thüringen und Westfalen-Lippe (1. bzw. 2. Bericht der Gemeinsamen Einrichtung)

Mitbehandlung durch eine auf Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus

Primary Care Guidelines for the Management of Core Aspects of Diabetes Care. Published by the New Zealand Guidelines Group, June 2000

Mason J, O'Keeffe C, McIntosh A, et al.: A systematic review of foot ulcer in patients with type 2 diabetes mellitus. I: prevention. Diabet Med 1999; 16: 801-12

5. Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation

Für diesen Bereich soll die Qualitätssicherung gewährleisten, dass in allen Fällen eine korrekte Einschreibung erfolgt. Das heißt, dass auch tatsächlich nur Versicherte mit einer gesicherten Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 eingeschrieben werden und die ausgefüllten Dokumentationen zeitnah zur Verfügung stehen. Allerdings erlaubt eine detaillierte Angabe von Einschreibekriterien in der Dokumentation noch keine valide Prüfung, ob die Kriterien beim betreffenden Teilnehmer auch tatsächlich erfüllt sind. Darüber hinaus wurde im Rahmen der Überarbeitung der Dokumentation mit der 17. RSAV-ÄndV auf ein weiteres Abfragen der diesbezüglichen Parameter verzichtet. Das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 wird nunmehr vom betreuenden Arzt per Unterschrift attestiert, was gleichzeitig Voraussetzung für die Programmteilnahme ist. Von daher ist das bisherige QS-Ziel „Sicherstellung einer korrekten Einschreibung“ nicht mehr über die Dokumentation abzubilden und entfällt.

Zu QS-Ziel XI

Durch das Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde mit dem 1. April 2007 auf die formale Verpflichtung der Prüfung der Vollständigkeit des kompletten Datensatzes (ehemalige a-Daten der Anlage 2a der RSAV), Voraussetzung für eine Weiterleitung der Daten zur weiteren Verarbeitung, verzichtet. Zur Vereinfachung der administrativen Prüfprozesse sollte nur noch der Datensatz der Anlage 2b auf Vollständigkeit geprüft werden, mithin auch ein im Sinne der Anlage 2a unvollständiger Datensatz weitergeleitet werden können. Mit Inkrafttreten der 17. RSAV-ÄndV hat sich die Situation erneut

geändert und es wird ein vollständiger und plausibler Komplettdatensatz gefordert. Damit wird auch nicht mehr auf die Qualität an sich, sondern auf die Plausibilität der Dokumentationsdaten als Surrogat für Qualität abgesetzt. Die Vollständigkeit und Plausibilität der Daten ist im Rahmen einer in der entsprechenden zu zertifizierenden Software verankerten Plausibilitätsprüfung feststellbar. Für die Prüfung der Validität, also der Übereinstimmung der Angabe mit der Wirklichkeit, als wesentlichen Bestandteil von Qualität fehlen im Kontext DMP jedoch die Möglichkeiten. Vollständigkeit und Qualität der Dokumentationen sind zwar wesentliche Voraussetzungen für die Qualitätssicherung und die Evaluation, können daher jedoch nur näherungsweise sichergestellt werden. Ungeachtet dessen haben Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen keinen relevanten Einfluss darauf, dass es Ziel der Qualitätssicherung sein muss zu überprüfen und sicherzustellen, ob und dass ein vollständiger und korrekter Datensatz vorliegt. Daraus abzuleiten sind Maßnahmen, die den die Dokumentation erstellenden Arzt im Falle von Fehlern um Korrektur bitten.

Die Erfahrungen aus früheren Modellvorhaben zur strukturierten Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zeigen auch nach einer Laufzeit über mehrere Jahre und trotz einer Abhängigkeit der Vergütung von der Vollständigkeit der Dokumentation, dass zu keiner Zeit alle eingegangenen Dokumentationsbögen ohne Nacherfassung vollständig waren. So wurden in einem AOK-Modellvorhaben in Thüringen Vollständigkeitsquoten von maximal 60-70% erreicht. Allerdings unterscheiden sich die Gegebenheiten in den Modellprojekten deutlich von denen im DMP, umso mehr als dass im Rahmen der DMP zunehmend auf elektronische Formen der Dokumentation umgestellt wird. Aus Analysen des ZI für das Nordrhein lässt sich herleiten, dass bei elektronischer Datenerhebung Fehlerquoten von unter 5% möglich sind. Mit der Umstellung auf eine obligate elektronische Erstellung und Übermittlung (eDMP) der Dokumentation lässt sich ein deutlich geringerer Korrekturbedarf erwarten als dies bislang in vielen Vertragsregionen der Fall war. Der bisher angestrebte Zielwert erscheint daher realistischer denn je.

Literatur

Evaluationsbericht der TU Dresden, Vollständigkeit der Dokumentation

AOK-Modellvorhaben zur Optimierung der Diabetikerversorgung in Thüringen.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

mdl. Mitteilung zur Entwicklung von Fehlerquoten im DMP Diabetes mellitus Typ2

Feedback und Reminder

Gormann CA et al., DEMS – a second generation diabetes electronic management system. *Comput Methods Programs Biomed* 2000; 62: 127-140

Shea S et al. A meta-analysis of 16 randomized control trials to evaluate computer-based clinical reminder systems for preventive care in the ambulatory setting. *J Am Med Inform Assoc* 1996; 3: 399-409

Weingarten et al. Practice guidelines am reminders to reduce duration of hospital stay for patients with chest pain. An interventional trail. *Ann Intern Med* 1995; 120: 257-263

Teil 2 (versichertenbezogene Maßnahmen und kassenseitige Qualitätsberichterstattung)

Allgemein

Die Qualitätssicherung soll gewährleisten, dass die zentralen Intentionen, die mit dem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 verbunden sind, auch tatsächlich umgesetzt werden. Gemäß der RSAV muss die Qualitätssicherung folgende Bereiche abdecken:

- Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien (einschließlich Therapieempfehlung)
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität
- Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation
- Aktive Teilnahme der Versicherten

Die Auswahl der Qualitätssicherungsziele und –maßnahmen wurde so getroffen, dass für alle relevanten Bereiche der Qualitätssicherung, die über die Parameter der beiden QS-Anlagen und/oder die Leistungsdaten der Krankenkassen überprüfbar sind, jeweils relevante und nachvollziehbare QS-Ziele überprüft werden.

Die versichertenbezogene Qualitätssicherung, über die von der jeweiligen Krankenkasse regelmäßig zu berichten ist, wird vorrangig über eine individuelle, anlassbezogene Versichertenkommunikation geleistet. Diese Aufklärung erfolgt primär durch die Zusendung von Broschüren oder Informationsschriften, ggf. kann ein persönliches Telefonat oder ein Gespräch mit dem dafür einschlägig geschulten Krankenkassen-Mitarbeiter stattfinden.

Die Begründungen für die Qualitätsziele I-III entsprechen den in „Erläuterungen und Begründung zur arztbezogenen Qualitätssicherung“ zu den Bereichen Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien und Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8 erfolgten Angaben und sind in diesem Dokument nachzulesen. Die in der vorliegenden Anlage erfolgte redundante Nennung der Indikatoren zu diesen Zielen unterstreicht nochmals den Kontext, in dem die versichertenbezogene Maßnahme ihre Wirkung ausüben soll.

Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität

Entgegen der Vorgaben in §28c und der Ziffer 2 der Anlage 1 der RSAV wird in den Qualitätssicherungsanlagen auf eine explizite Nennung des Bereichs „einzuhaltende Strukturqualität“ verzichtet.

Leistungserbringer bzw. Versorgungseinrichtungen müssen festgelegte Mindestkriterien zu beruflicher Qualifikation sowie personeller und apparativer Ausstattung erfüllen, um am DMP teilnehmen zu können. Diese Anforderungen sind in den DMP-vertraglichen Anlagen zur Strukturqualität festgelegt und werden zu Beginn einer Teilnahme geprüft. Ein Nicht-Vorliegen der geforderten Qualifikation schließt die Teilnahme aus. Die vertragliche Vereinbarung stellt damit indirekt sicher, dass alle teilnehmenden Leistungserbringer die geforderten Voraussetzungen erfüllen, wodurch ein mit einem Indikator unterlegtes Qualitätsziel im Kontext dieser Anlage entbehrlich wird. Dementsprechend wird im Rahmen der Dokumentation auch kein Parameter erhoben, der die Messung oder Überprüfung eines Ziels zur Einhaltung der Strukturqualität gestatten würde.

Aktive Teilnahme der Versicherten

Die aktive Teilnahme der Versicherten ist ein essentieller Bestandteil, den die RSAV für strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2 fordert. Dementsprechend wurden die QS-Ziele IV-VII für diesen Bereich definiert: Die Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten, die Information bei auffälligem Fußstatus, die Informationsangebote für rauchende Patienten zum Tabakverzicht und die Wahrnehmung empfohlener bzw. die Erhöhung der Rate verordneter und durchgeführter Schulungen.

Aus Erfahrungen mit anderen Projekten ist abzulesen, dass eine direkte Versichertenkommunikation die Bereitschaft zur aktiven Teilnahme steigert.

Die einzige Ausnahme von den anlassbezogenen sich direkt an den Versicherten richtenden Maßnahmen liegt bei dem Qualitätsziel „Erhöhung der Rate verordneter und durchgeführter Schulungen“ vor. Hier wird durch die Berücksichtigung von Abrechnungsdaten die Rate tatsächlich durchgeführter Schulungen unter den empfohlenen Schulungen ermittelt. Über diese Rate gibt der jährliche Qualitätsbericht der Krankenkassen Aufschluss. Die Berücksichtigung eines Parameters zur Abrechnung für versichertenorientierte Maßnahmen ist wegen der großen Latenzzeit, mit der solche Daten vorliegen, nicht sinnvoll im Rahmen einer anlassbezogenen Versichertenkommunikation zu operationalisieren. Diese Latenz beträgt unter Berücksichtigung der Möglichkeit, einen Schulungstermin aus guten und unverschuldeten Gründen nicht wahrnehmen zu können, über ein Jahr. Ein Bezug zur Empfehlung des Arztes an einer Schulung teilzunehmen wäre damit für den Patienten in der Regel nicht mehr nachvollziehbar.

Literatur

Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten

Evaluation des Gesundheitsmanagementprojektes der AOK Schleswig-Holstein im Rahmen der Sekundär-/Tertiärprävention, Abschlussbericht, WIDO