

Die TEMPO-Studie®: Kostenanalyse in der diabetologischen Schwerpunktpraxis und Definition diabetesspezifischer Risikoprofile

R. A. Bierwirth¹, P. Kron¹, B. Lippmann-Grob¹, K. Funke¹, B. Leinhos¹, M. Grüneberg¹, M. Huptas¹, K. W. Weich², C. Münscher², F. Potthoff²

Zusammenfassung:

Einleitung: In der TEMPO-Studie (Type 1/2 Diabetes: Evaluation of Monetary Aspects and Prevalence of Complications in an Outpatient Setting) werden sowohl diabetesassoziierte Komplikationen und Behandlungsergebnisse als auch die im Behandlungsprozeß entstehenden Kosten des Diabetes mellitus erfaßt. Die Ergebnisse der Studie ermöglichen den Aufbau multidimensionaler Risikoprofile sowie die detaillierte Beschreibung des risikoprofilspezifischen Diabetes-Managements auf der Versorgungsebene der diabetologischen Schwerpunktpraxis.

Methodik: Die TEMPO-Studie® erfaßt prospektiv als Beobachtungsstudie über zunächst 12 Monate die medizinischen und ökonomischen Daten von sämtlichen im Beobachtungszeitraum in den Studienzentren behandelten Patienten. Die Datenerfassung erfolgt EDV-basiert in einer speziellen Software (Chro-Dok®). Die Daten werden aus den Originalquellen in die Software über offene Schnittstellen übertragen oder manuell eingegeben.

Ergebnisse: Im ersten Studienjahr wurden 6.534 Patienten erfaßt, davon sind 5.245 Typ-2-Diabetiker. Das mittlere Lebensalter der Typ-2-Diabetiker liegt bei 63,8 Jahren, die mittlere Diabetesdauer dieser Patienten liegt bei 9,9 Jahren. 53,7% der Typ-1-Diabetiker und nur 35,2% der Typ-2-Diabetiker weisen noch keinerlei mikro- oder makrovaskuläre Komplikationen auf. Die standardisiert auf 12 Monate hochgerechneten Kosten der spezialisierten Behandlung aller 5.245 Typ-2-Diabetiker auf der Versorgungsebene der diabetologischen Schwerpunktpraxis belaufen sich auf insgesamt EUR 12,33 Mio., entsprechend im

Mittel einem Betrag von EUR 2.352,- pro Patient. Das Beispiel der häufigsten diabetesspezifischen Risikoprofile (31% aller zugewiesenen Typ-2-Diabetiker) zeigt eine HbA_{1c}-Reduktion von 0,82 bis 0,91 Prozentpunkten sowie eine tendenzielle Verbesserung des Risikoparameters Blutdruck. Dem stehen direkte Kosten zwischen EUR 1.082,- und EUR 1.268,- im Zeitraum der Mitbehandlung gegenüber.

Schlusfolgerungen: Die risikoprofilspezifische Behandlung des Typ-2-Diabetes in der Schwerpunktpraxis ermöglicht einen gezielten Einsatz von Ressourcen bei Hoch-Risiko-Patienten. Das derzeitige Management des Typ-2-Diabetes weist deutlich auf die Funktionsfähigkeit spezialisierter Diabetesbehandlung innerhalb der bestehenden Struktur- und Prozeßqualität hin.

Schlüsselwörter:

Risikoprofile, Komplikationen, Therapiestrategien, HbA_{1c}, direkte Kosten des Diabetes mellitus

Specialized treatment of diabetes mellitus - cost analysis and definition of diabetic risk profiles

Summary:

Background: In the TEMPO-study® (Type 1/2 Diabetes: Evaluation of Monetary aspects and Prevalence of complications in an Outpatient setting) the results and findings of specialized treatment were evaluated as well as the associated costs of current diabetes management. The present results of the study enable the definition of multidimensional risk profiles and the detailed description of diabetes management per risk profile in specialist diabetes centres.

Method: Clinical and economic data were collected on all diabetic patients who visited the centres during the first study period of 12 months. All data were gathered using a specific software, the

Chro-Dok® system. Data from existing local data sources were entered into Chro-Dok® manually or by using open interfaces.

Results: During the first 12 months, data on 6,543 diabetic patients were collected, including a total number of 5,245 patients suffering from type 2 diabetes. Mean age of the type 2 diabetics was 63.8 years, and the mean duration of diabetes was 9.9 years. 53.7% of the type 1 diabetics as well as at least 35.2% of the type 2 diabetics were not suffering from any complications, neither microvascular nor macrovascular, at the time. Costs were calculated in a standardized way up to a period of time of 12 months and showed a total of EUR 12,33 million for the specialized treatment of all outpatient type 2 diabetics, corresponding to a mean amount of EUR 2,352 per type 2 diabetic per year. The illustration of three diabetic risk profiles (including 31% of all referred type 2 diabetics) showed a reduction of HbA_{1c} values ranging from 0.82 to 0.91 percentage points as well as a clear improvement in all other risk factors including high blood pressure. On the other hand, the direct costs for these patients ranged between EUR 1,082 and EUR 1,268 during time of treatment (six months).

Conclusion: The specific treatment of type 2 diabetic risk profiles enables the specialist for diabetes to optimize the use of resources, especially for high-risk patients. The current specialized treatment and management of type 2 diabetes, based on existing structures and procedures, is clearly of high quality.

Key words:

risk profile, complications, strategies of therapy, HbA_{1c}, direct costs of diabetes

¹Diabetologische Schwerpunktpraxis, Diabetologe DDG

²MNC GmbH, Management im Gesundheitswesen, Münster/Westf.

Einleitung

Der Diabetes mellitus ist eine der bedeutendsten chronischen Erkrankungen, gemessen an seiner Prävalenz und der resultierenden sozioökonomischen Belastung für die gesellschaftlichen Sicherungssysteme. Der enorme Ressourcenverbrauch bei der Behandlung des Diabetes und der Folgeerkrankungen umfaßte im Jahr 1998 zwischen 12 und 14% der Gesamtausgaben der GKV (ca. 25 Mrd. DM), mit steigender Tendenz [16,28]. Im Mittelpunkt der ökonomischen Belastung stehen dabei die Aufwendungen, welche auf die hohe Prävalenz und Inzidenz von diabetesassoziierten mikro- und makrovaskulären Komplikationen zurückzuführen sind [9,11,13,15,17].

Ein überproportional großes finanzielles Volumen entfällt dabei auf die Prävention und Therapie kardiovaskulärer Folgeschäden [6, 24, 26]. So zeigt eine erst kürzlich veröffentlichte Untersuchung aus den USA, daß die Behandlung kardiovaskulärer Komplikationen weit mehr als die Hälfte aller Krankenhaus-Kosten bei Typ-2-Diabetikern verursacht [1].

Gleichzeitig ist der positive Einfluß einer normnahen Einstellung des Glukose-Stoffwechsels und einer optimierten Blutdruckbehandlung bei Diabetikern auf Morbidität und Mortalität seit Veröffentlichung der DCCT- und UKPDS-Studie allgemein bekannt und akzeptiert [4, 7, 29, 30, 31, 32]. Bedingt durch die gravierenden Unterschiede in Struktur- und Prozeßqualität der am Versorgungsprozeß beteiligten Behandlungseinrichtungen, werfen die bisher in Deutschland durchgeführten Untersuchungen zur Epidemiologie und zu Krankheitskosten des Diabetes mellitus allerdings Fragen zur Übertragbarkeit auf das gesamte Sozialsystem auf.

So wirkten beim deutschen Arm der CODE-2-Studie insgesamt 135 niedergelassene Ärzte mit, von denen es sich nach eigener Einschätzung bei 27% der Praxen um eine diabetologische Schwerpunktpraxis handelte. 24% der befragten Ärzte führten die Bezeichnung Diabetologe DDG [15]. Die Zusammenführung der dokumen-

tierten Behandlungskosten aus spezialisierten und primärärztlichen Einrichtungen entsprach im Verhältnis nicht exakt der im deutschen Gesundheitssystem vorhandenen Zusammensetzung an spezialisierter und allgemein-/hausärztlicher Betreuung. Weitere systematische Evaluierungen der Versorgungsebenen zur klinischen Effektivität und den im Behandlungsprozeß entstehenden Kosten erscheinen daher zwingend notwendig. Erste Arbeiten mit diesen Zielsetzungen liegen bereits vor [8, 10, 23].

Die vorliegenden Ergebnisse der TEMPO-Studie® sollen zur wissenschaftlichen Diskussion der Epidemiologie des Diabetes mellitus ebenso einen Beitrag leisten wie zur Diskussion von Kosten und Effektivität der ambulanten diabetologischen Schwerpunktpraxis. Damit wurde nicht nur die Perspektive der Studie genau definiert, sondern auch ein spezieller Fokus auf eine bestimmte Einrichtung gelegt.

Die Ergebnisse der TEMPO-Studie® werden ebenso über den Grad der therapeutischen Ziel-Erreichung (Glukose-/Lipid-Stoffwechsel, Blutdruck) aufklären können wie auch über den dabei durch die Schwerpunktpraxis in Anspruch genommenen Ressourcenverbrauch. Zur Risikostratifizierung erfolgte eine systematische Einteilung der Patienten anhand vorliegender Ergebnisse der Diagnostik gemäß ICD10-Verschlüsselung. Patienten innerhalb der entstandenen Subgruppenpopulationen weisen vergleichbare Ausprägungen an Begleit- und Folgeerkrankungen auf und können die Basis für zukünftige Kostenanalysen bilden.

Methodik

Studiendesign:

Die TEMPO-Studie® ist angelegt als eine nationale, prospektive, multizentrische, nicht randomisierte, nicht-intervenierende Beobachtungsstudie (= Survey) unter realen Praxisbedingungen, welche im Zeitraum Oktober 2000 bis September 2001 in insgesamt 7 ambulanten Zentren aus 5 verschiedenen KV-Bezirken als Zensus durchgeführt wurde.

Wahl der Perspektive:

Der stetige Wandel im Gesundheitssystem mit seiner zunehmenden Öffnung der Grenzen zwischen Primär-, Ersatz- und Privatkassen führt zu Wanderungsbewegungen der Patienten zwischen den Kassenarten. Lediglich 2,6% der erfaßten Typ-2-Diabetiker waren Mitglied in einer Privaten Krankenversicherung. Das Studienprotokoll der TEMPO-Studie® bietet über die ersten 12 Monate hinaus (= Phase 1) schon die Option einer mehrjährigen Studienfortführung, was bei der Wahl der Perspektive zu berücksichtigen war. Sämtliche Kostenbewertungen erfolgten aus der Perspektive der Krankenversicherung und wurden aufgrund des 12monatigen Beobachtungszeitraumes nicht diskontiert. Die Darstellung der Studienergebnisse zu Kosten und Effizienz berücksichtigte ausschließlich die Perspektive der ambulanten Schwerpunkteinrichtung.

Die 5.245 Typ-2-Diabetiker verteilten sich wie folgt auf die Kostenträger: Primärkassen (58,7%), Ersatzkassen (20,7%), Knappschaft (11,3%), Sonstige GKV (6,7%) und Private KV (2,6%)

Auswahl der Zentren:

Sämtliche an der Studie teilnehmenden Ärzte führen die Bezeichnung „Diabetologe DDG“ und betreiben eine ambulante diabetologische Schwerpunkteinrichtung. Die Studienärzte fanden sich im Rahmen ihrer wissenschaftlichen Arbeit mit der Intention einer systematischen Evaluation der Diabetesbehandlung auf der Versorgungsebene 2 zufällig zusammen. Dem Umstand, dass zu Beginn der TEMPO-Studie® im Jahr 2000 keine einheitlichen Diabetesverträge mit identischen Schnittstellendefinitionen und Honorierungsmodellen vorlagen, trug die regionale Verteilung der Studienzentren Rechnung.

Auswahl der Patienten:

In der TEMPO-Studie® wurden über 12 Monate (1. 10. 2000 bis 30. 9. 2001) die Daten sämtlicher in den Studien-Zentren behandelten Diabeti-

ker, unabhängig von Geschlecht, ethnischer Herkunft oder sozioökonomischer Stellung, dokumentiert. Da die TEMPO-Studie® als Zensus durchgeführt wurde, wurden keine Ausschlusskriterien definiert.

Dokumentationsparameter:

Neben demografischen Angaben und der Klassifizierung der Diabetestypologie wurden von den Studienzentren zu jedem Patienten sämtliche in den Datenquellen gemäß ICD10-Verschlüsselung dokumentierten Angaben zu Begleit- und Folgeerkrankungen erfaßt und in die Studiensoftware Chro-Dok® eingegeben. Eine Übersicht über die einzelnen Erfassungsparameter wurde schon an anderen Stellen publiziert [5,21]. Zur Erfassung der Progredienz mikrovaskulärer Komplikationen erfolgte eine Einteilung der Stadien gemäß Tabelle 1.

Die Diagnose einer diabetischen Polyneuropathie (PNP) erfolgte nach Untersuchung der Reflexe, der Spitz- und Stumpfdiskriminierung, der Warm- und Kaltdiskriminierung sowie des Vibrationsempfindens und mittels Monofilament. Eine differenzierte Einteilung nach Stadien der PNP erfolgte nicht.

Makrovaskuläre Komplikationen wie KHK (Diagnostik mittels EKG, Ergometrie oder kardiologischem Vorbefund), pAVK (Diagnostik mittels Untersuchung der Fußpulse, Doppler-Untersuchung, angiologischem Spezialbefund) und die makrovaskulären Endpunkte wie Apoplexie und Myokardinfarkt wurden sowohl anamnestisch erhoben als auch die Inzidenz

von Neumanifestationen seit Beginn der Studie dokumentiert.

Um die Vergleichbarkeit des primären Outcome-Parameters HbA_{1c} zu gewährleisten, definierte das Studienprotokoll die ausschließliche Dokumentation von HbA_{1c}-Werten, welche mit dem DCA-2000 der Fa. Bayer gemessen wurden. In den Zentren durchgeführte Blutglukosemessungen erfolgten auf photometrische Weise. Die Messung des Blutdruckes erfolgte sitzend nach 5-minütiger Ruhephase. Die Bestimmung der Befundwerte zu den Lipidfraktionen und Kreatinin erfolgte dezentral unter Einsatz der von den in Anspruch genommenen Laboratorien verwendeten Standard-Assays. Es wurden nur diejenigen Hypoglykämien als „schwer“ klassifiziert und erfaßt, welche den Einsatz von Fremdhilfe für den Patienten erforderten.

Die Erfassung der pharmakotherapeutischen Strategien zur Behandlung des Diabetes mellitus und der Begleiterkrankungen erfolgte individuell für jeden Patienten anhand der eingesetzten Substanzen oder Substanzklassen. Zur Dokumentation aller bekannten Patientenschulungsmaßnahmen wurden die nachfolgenden Einzelheiten der Maßnahme (a) ambulante oder stationäre Schulung, (b) strukturierte Gruppenschulung gemäß ZI-Programm: CT / ICT / 2 ohne Insulin, (c) modulare Einzelschulung mit Inhalt der geschulten Module, (d) Zeitpunkt jeder durchgeführten Maßnahme zu jedem Patienten ebenso erfaßt wie auch der Erfolg einer Schulungsmaßnahme (vollständig durchgeführt; ab-

gebrochen, abgelehnt, nichtschulbar). Die direkten Kosten des Behandlungsprozesses umfaßten (a) die am Patienten erbrachten ärztlichen Leistungen nach EBM und GOÄ (Einzel erfassung jeder abgerechneten Leistungsziffer), (b) die durchgeführten Patientenschulungs-Maßnahmen nach EBM/GOÄ oder regionalen Diabetesvereinbarungen (Einzel erfassung jeder abgerechneten Leistungs- oder Sonderziffer), (c) die veranlaßten Arzneimittelverordnungen (Einzel erfassung jedes Präparates inkl. der Packungsgröße kodiert durch die Pharmazentralnummer; Erfassung des Datums der Verordnung), (d) die veranlassten Heil- und Hilfsmittel (Einzel erfassung jedes Produktes, der Packungsgröße sowie des Datums der Verordnung) sowie (e) die veranlaßten stationären Einweisungen nach Dauer des Aufenthaltes und Art der stationären Einrichtung. Blut- und Harnzuckerteststreifen wurden in der Darstellung den Heil- und Hilfsmitteln zugeordnet. Die Berechnung der indirekten Kosten berücksichtigte sämtliche veranlaßten Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen. Intangible Kosten wurden in der TEMPO-Studie® nicht erfaßt.

Monetäre Bewertung der Kostenkomponenten:

Antidiabetika und Begleitmedikation: Alle per Rezept verordneten Medikamente gingen mit Pharmazentralnummer, Verordnungsdatum und Tagesdosierung in die Dokumentation ein und wurden anhand der jeweils aktuellen Version der Gelben Liste monetär bewertet.

Heil- und Hilfsmittel:

Die Kostenberechnung für verordnete Heil- und Hilfsmittel erfolgte mit Hilfe einer monatlich aktualisierten Mischkalkulation. Diese basiert auf den Preisen des Versandhandels (Quelle: Produkte 2000/2001 für den Diabetiker; Agnost AG, Höhenkirchen) und auf der in regionalen Verträgen zwischen einzelnen Kostenträgern und Apothekenverbänden ausgehandelten Vergütung. Ergänzt wurde die Kalkulation durch regionale, in Zusammenarbeit mit Orthopädie-

Tabelle 1: Einteilung der mikrovaskulären Komplikationen in Früh- und Spätstadien [22].

Komplikation	Frühstadium	Spätstadium
Diabetische Nephropathie	MAU 20-200 mg/l	(a) MAU > 200 mg/l (b) Dialysepflicht
Diabetische PNP:	Sensibel; autonom; ED	
Diabetisches Fußsyndrom:	Wagner-Stadium 0 und 1	Wagner-Stadium ≥ 2
Diabetische Retinopathie	a) Background-Retinopathie b) Nicht-proliferative Retinopathie	a) Makulopathie b) Proliferative Retinopathie c) Erblindung

und Schuhmachermeistern definierte monetäre Bewertungen angebotener Produkte.

Ärztliche Behandlung: Die monetäre Bewertung der ärztlichen Behandlung beruht auf den Leistungsziffern des EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) und der GOÄ (Gebührenordnung für Ärzte) unter Berücksichtigung der entsprechenden KV-spezifischen Punktwerte.

Stationäre Aufenthalte: Auf der Basis von Fallpauschalen, Sonderentgelten, Basis- und Abteilungspflegesätzen wurde ein mittlerer Tagessatz für stationäre Aufenthalte in einem deutschen Krankenhaus von EUR 255,65 kalkuliert und als Grundlage für unsere Kosten-Auswertung der Krankenhausaufenthalte herangezogen (Quelle: Scherbaum WA, persönliche Mitteilung des DDFI, 2001).

Arbeitsunfähigkeit: Die monetäre Bewertung der Arbeitsunfähigkeit erfolgte unter Berücksichtigung von Daten des Statistischen Bundesamtes [28] und Aussagen des DDFI. Es wurden die indirekten Kosten für Arbeitsunfähigkeit (= Produktivitätsverluste) mit im Mittel EUR 153,39 pro Arbeitsunfähigkeitstag kalkuliert. Da die TEMPO-Studie® die Perspektive der Krankenversicherung wählte, fanden nur die Kosten einer über 30 Tage hinausgehenden Arbeitsunfähigkeit Berücksichtigung.

Definition der Risikoprofile

Die Definition diabetesspezifischer Risikoprofile geschah anhand der bei einem Patienten vorliegenden und dokumentierten Diagnostik an Begleiterkrankungen, an mikrovaskulären Komplikationen, an makrovaskulären Komplikationen sowie ggf. vorliegender makrovaskulärer Ereignisse. Die Diagnostik orientierte sich dabei an den Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft [25] sowie der ICD-Kodierung in der Version 10, so daß jeder Patient nur genau einem einzigen Risikoprofil zugeordnet werden konnte. Als Basis dient eine Zuordnung der Patienten in die Hauptgrup-

pen (a) Primärprävention (Diabetes mellitus ohne weitere Begleit- oder Folgeerkrankungen), (b) Sekundärprävention (Diabetes mellitus mit Begleiterkrankungen und/oder mikrovaskulären Komplikationen im Frühstadium), (c) Tertiärprävention (Diabetes mellitus nach makrovaskulärem Ereignis und/oder mikrovaskulären Komplikationen im Spätstadium).

Die durchgeführten Risikoprofilanalysen dienen als eine erste Datenbasis für die Kalkulationen von spezifischen Fallpauschalen im ambulanten Sektor der Diabetesversorgung. Sämtliche Risikoprofilanalysen wurden ausschließlich aus dem Blickwinkel der diabetologischen Schwerpunktpraxis (Versorgungsebene 2) durchgeführt. Um Leistungen und Ergebnisse des Behandlungsauftrags an die Schwerpunktpraxis abbilden zu können, wurde das gesamte Patientenklentel vor den Risikoprofilanalysen in Überweisungspatienten und Patienten in der Dauerbehandlung separiert. Aufgrund erster Prävalenzanalysen der Risikoprofile werden zunächst die Ergebnisse der häufigsten Risikoprofile des Typ-2-Diabetes dargestellt.

Risikoprofil 8; Typ-2-Diabetes und isolierte Hypertonie, keine weiteren mikro- und/oder makrovaskulären Komplikationen:

ICD: E.11.9 Typ 2 ohne Komplikationen; und I.10 essentielle Hypertonie; oder I.15 sekundäre Hypertonie aufgrund einer Stoffwechselerkrankung

Risikoprofil 10; Typ-2-Diabetes und Hypertonie und Dyslipidämie, keine weiteren mikro- und/oder makrovaskulären Komplikationen:

ICD: E.11.9 Typ 2 ohne Komplikationen und I.10 essentielle Hypertonie oder I.15 sekundäre Hypertonie aufgrund einer Stoffwechselerkrankung und E 78 Störung des Lipidstoffwechsels

♢ Reine Hypercholesterinämie: E 78.0; ♢ Reine Hypertriglyzeridämie: E 78.1 ♢ gemischte Hyperlipidämie: E78.2

Risikoprofil 15-HD; Typ-2-Diabetes und Hypertonie und Dyslipidämie,

mikrovaskuläre Komplikationen im Frühstadium

ICD: E11.2/N08.3, E11.3/H36.0, E11.4/G63.2 und G99.0 Typ 2 mit peripheren vaskulären Komplikationen und I.10 essentielle Hypertonie oder I.15 sekundäre Hypertonie aufgrund einer Stoffwechselerkrankung und E 78 Störung des Lipidstoffwechsels ♢ Reine Hypercholesterinämie: E 78.0; ♢ Reine Hypertriglyzeridämie: E 78.1 ♢ gemischte Hyperlipidämie: E78.2.

Die hier vorgestellten Risikoprofilanalysen wurden ausschließlich für Überweisungspatienten berechnet, um so zunächst den Aufwand der ambulanten Diabetesbehandlung im Rahmen eines Überweisungsauftrages zu quantifizieren.

Quelle der Information und Qualitätssicherung:

Studien-Design, Projekt- und Datenmanagement sowie Qualitätssicherungs-Maßnahmen wurden vor Studienbeginn in einem umfangreichen Studienprotokoll zusammengefaßt und schriftlich fixiert. Alle Datenauswertungen und sonstigen Analysen erfolgen ausschließlich anhand von schriftlichen Analyseplänen.

Alle Angaben und von den Studienzentren dokumentierten Daten entstammten aus Originalquellen (Krankenakten), den jeweiligen praxisinternen Dokumentationsmedien zur Abrechnung der ärztlichen Leistungen sowie der Qualitätssicherung und wurden unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen manuell und/oder über offene Schnittstellen wie z.B. „BDT-Schnittstelle“ regelmäßig in die Erfassungssoftware ChroDok® übertragen, welche auf einem isolierten transportablen Medium wie z.B. einem Notebook vorgehalten wird.

Der lokale Datentransfer erfolgte quartalsweise im Anschluß an das externe Monitoring aus der Erfassungssoftware auf eine Diskette. Die Erfassungssoftware codiert dabei alle personenbezogenen Daten mit einem Schlüssel aus Zentrums-Nummer und einer Patientennummer, wodurch lediglich eine Zuordnung der Datensätze zum teilnehmenden Studienzen-

trum möglich bleibt. Ein anonymisiertes Datenprotokoll (MNC-Report) analysiert die Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität und bildet die Basis für ein Feedback an die einzelnen Studien-Zentren.

Für das Prozeßmanagement der Datenrecherche, Datenerfassung und Dateneingabe wurde in jedem Zentrum ein qualitätssicherndes Handbuch erstellt. Darüber hinaus wurde pro Zentrum neben dem ärztlichen Zentrumsleiter ein weiterer Verantwortlicher bestimmt und schriftlich im Handbuch festgehalten.

Ergebnisse

Demografische Eigenschaften des Patientenkollektivs

Die Dokumentation der 7 diabetologischen Schwerpunktpraxen umfasste Daten von insgesamt 6.534 Diabetikern, von denen 1.091 Typ-1-Diabetiker (16,7%) und 5.245 Typ-2-Diabetiker (80,3%) waren. Typ-1-Diabetiker und Typ-2-Diabetiker unterschieden sich deutlich hinsichtlich des mittleren Lebensalters. Bei Typ-1-Diabetikern lag das mittlere Lebensalter bei 40,4 (+/-16,2) Jahren und bei den Typ-2-Diabetikern bei 63,8 (+/-11,4) Jahren. Bei den Typ-1-Diabetikern war der Diabetes im Durchschnitt bereits seit 15,2 (+/-12,0) Jahren und bei den Typ-2-Diabetikern bereits seit 9,9 (+/-8,0) Jahren bekannt. Nahezu jeder dritte Diabetiker wies eine positive Familienanamnese ersten Grades auf.

Eine Hypertonie war bei 4.240 (80,8%) der 5.245 Typ-2-Diabetiker diagnostiziert, 2.121 (40,4%) der Typ-2-Diabetiker litten an einer Fettstoffwechselstörung. Dagegen lagen diagnostizierte Begleiterkrankungen wie Hypertonie und Dyslipidämie bei Typ-1-Diabetikern deutlich seltener vor. Aber auch beim Typ-1-Diabetes waren immer noch 39,6% (432 Patienten) der Patienten zusätzlich von einer Hypertonie betroffen und fast jeder Fünfte (18,3%) war an einer Dyslipidämie erkrankt. Von den makrovaskulären Komplikationen war die KHK sowohl beim Typ-1-Diabetes (6,0%) als auch beim Typ-2-Di-

Tabelle 2: Eigenschaften der Studienpopulation

Studienpopulation	6.534	100,0%
Davon:		
Männlich	3.114	47,7%
Weiblich	3.420	52,3%
Typ-1-Diabetiker	1.091	16,7%
Typ-2-Diabetiker	5.245	80,3%
Gestationsdiabetikerinnen	145	2,2%
Andere Formen	53	0,8%
Charakteristika von Subpopulationen:		
	Typ-1-Diabetes	Typ-2-Diabetes
Lebensalter (Jahre) (MW, SD)	40,4 (+/-16,2)	63,8 (+/-11,4)
Bekannte Diabetesdauer (Jahre) (MW, SD)	15,2 (+/-12,0)	9,9 (+/-8,0)
Bekannte positive Familienanamnese (1.Grad)	29,4%	35,8%
Begleiterkrankungen:		
	Typ-1-Diabetes	Typ-2-Diabetes
	(Anzahl, Anteil)	(Anzahl, Anteil)
Bekannte Hypertonie (ICD-10)	432 (39,6%)	4.240 (80,8%)
Bekannte Dyslipidämie (ICD-10)	200 (18,3%)	2.121 (40,4%)
Makrovaskuläre Komplikationen/Ereignisse:		
	Typ-1-Diabetes	Typ-2-Diabetes
	(Anzahl, Anteil)	(Anzahl, Anteil)
Bekannte KHK (ICD-10)	65 (6,0%)	1.393 (26,6%)
Bekannte pAVK (ICD-10)	52 (4,8%)	569 (10,8%)
Bekannter Myokardinfarkt	19 (1,7%)	344 (6,6%)
Bekannter Apoplex	17 (1,6%)	221 (4,2%)
Mikrovaskuläre Komplikationen:		
	Typ-1-Diabetes	Typ-2-Diabetes
	(Anzahl, Anteil)	(Anzahl, Anteil)
Nephropathie (Mikroalbuminurie, Makroalbuminurie, terminale Niereninsuffizienz)	206 (18,8%)	958 (18,2%)
Diabetische Retinopathie (Background, nicht-proliferativ, proliferativ, Makulopathie und Erblindung)	211 (19,3%)	803 (15,3%)
Diabetische PNP (sensibel, autonom, erektile Dysfunktion)	197 (18,1%)	1.529 (29,2%)
Diabetisches Fußsyndrom (Wagner-Stadien):	166 (15,2%)	1.238 (23,6%)
Gesamt	1.091	5.245
MW = Mittelwert		SD = Standard Deviation

abetes mit 26,6% am häufigsten zu beobachten. 23,6% der Typ-2-Diabetiker und 15,2% der Typ-1-Diabetiker wiesen ein diabetisches Fußsyndrom (Klassifikation nach Wagner-Stadien) auf. Eine diabetische Nephropathie bestand bei 18,8% der Typ-1-Diabetiker und bei 18,2% der Typ-2-Diabetiker. Eine diabetische Retinopathie fand sich mit 19,3% beim Typ-1-Diabetes häufiger als beim Typ-2-Diabetes (15,3%). Der hohe Anteil an mikro- und makrovaskulären Komplikationen wur-

de auch bei einer weiteren Aggregation der Komplikationen ersichtlich. So wiesen nur 35,2% der Typ-2-Diabetiker noch keinerlei bekannte mikro- oder makrovaskuläre Komplikationen auf. Bereits 29,5% der Patienten litten ausschließlich unter bestehenden mikrovaskulären Komplikationen, 12,9% ausschließlich unter makrovaskulären Komplikationen und 22,3% aller Typ-2-Diabetiker wiesen sowohl mikro- als auch makrovaskuläre Komplikationen auf. Bei den Typ-1-Diabetikern war der

Anteil bestehender Komplikationen deutlich geringer. Bei 586 der 1.091 Typ-1-Diabetiker (53,7%) lagen noch keine diagnostizierten mikro- oder makrovaskulären Komplikationen vor. Im direkten Populationsvergleich hatten Patienten mit einem Typ-2-Diabetes nahezu dreimal so häufig mikro- und makrovaskuläre Komplikationen wie Patienten mit einem Typ-1-Diabetes.

Kosten des Typ-2-Diabetes

Die vorliegenden Ergebnisse der TEMPO-Studie[®] ermöglichen neben den epidemiologischen Daten auch differenzierte Aussagen zum Leistungsgeschehen sowie den entstehenden Kosten in der ambulanten diabetologischen Schwerpunktpraxis. Die im folgenden dargestellten Kostenwerte wurden unter Berücksichtigung der jeweiligen mittleren Beobachtungsdauer innerhalb der analysierten Subpopulationen standardisiert auf 12 Monate hochgerechnet. Die 5.245 Typ-2-Diabetiker konnten im Mittel über 191 Kalendertage beobachtet werden, wobei die individuelle Beobachtungsdauer als Differenz des Datums des letzten und des ersten vorliegenden Befundwertes ermittelt wurde. 30,8% (1.614) der Typ-2-Diabetiker konnten im Mittel über die Dauer von bis zu einem Quartal beobachtet werden. Von 17,3% (907) der Patienten mit Typ-2-Diabetes lagen Daten von ein bis zwei Quartalen vor. Bei 18,5% (970) aller Typ-2-Diabetiker waren Daten über 2-3 Quartale und bei 33,4% (1.752) der Patienten Daten über 3-4 Quartale vorhanden. Dieses Ergebnis bestätigte die getroffene Vorgehensweise zur standardisierten Extrapolation der Kosten.

Tabelle 3: Mikro- und makrovaskuläre Komplikationen bei Typ-1- und Typ-2-Diabetikern.

	Typ-1-Diabetes	Typ-2-Diabetes
Keine bekannten Komplikationen	586 (53,7%)	1.848 (35,2%)
Nur mikrovaskuläre Komplikationen	394 (36,1%)	1.549 (29,5%)
Nur makrovaskuläre Komplikationen	25 (2,3%)	677 (12,9%)
Mikro- und makrovaskuläre Komplikationen	86 (7,9%)	1.171 (22,3%)
Gesamt	1.091	5.245

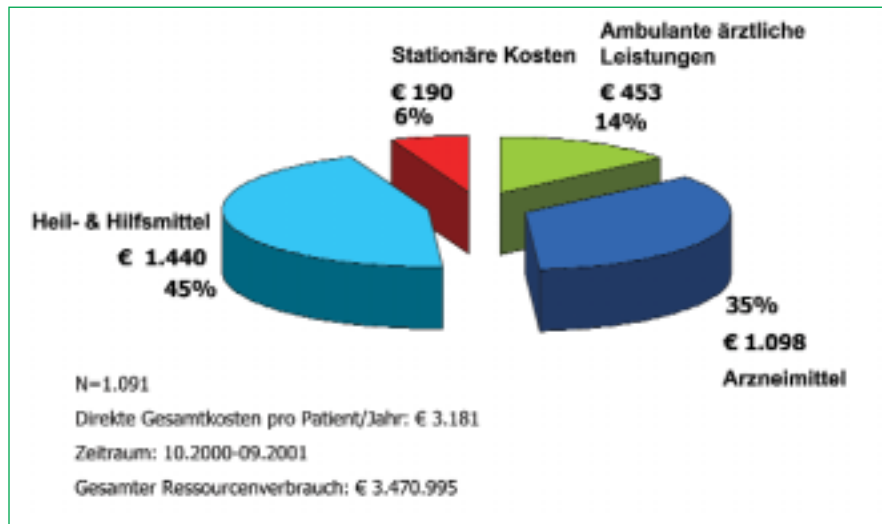


Abb. 1: Direkte Kosten des Typ-1-Diabetes.

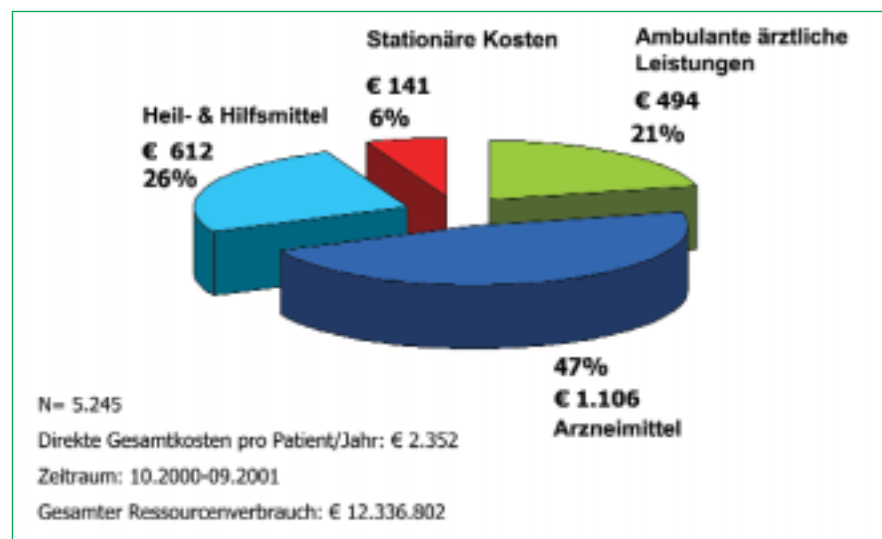


Abb. 2: Direkte Kosten des Typ-2-Diabetes.

Zusätzlich zu den ambulanten Kosten verursachten 116 Krankenhauseinweisungen bei 86 Fällen insgesamt 1.510 stationäre Aufenthalts-Tage. Die eingewiesenen 86 Patienten verblieben im Mittel 17,56 Tage in stationärer Behandlung. Weiterhin wurden 106 Arbeitsunfähigkeits-Beschei-

nigungen bei 60 Fällen ausgestellt. Insgesamt wurden die 60 Fälle für 1.106 Arbeitstage krankgeschrieben (im Mittel 18,43 Tage). Neun Fälle wurden zusammenhängend länger als 30 Tage krankgeschrieben, so daß aufgrund der geringen Fallzahl die indirekten Kosten für Arbeitsunfähigkeit im weiteren vernachlässigt wurden. Die Zusammenstellung aller pro Jahr entstehenden direkten Kosten der Behandlung des Typ-1-Diabetes und des Typ-2-Diabetes ist in den Abbildungen 1 und 2 dargestellt. Insgesamt wurden für die Behandlung der 1.091 Typ-1-Diabetiker in den 7 diabetologischen Schwerpunktpraxen EUR 3,47 Millionen an Ressourcen aufgewendet.

Der Gesamt-Ressourcenverbrauch

pro Jahr für die Behandlung aller 5.245 Typ-2-Diabetiker lag mit einem Gesamtbetrag von EUR 12,33 Millionen 3,5mal höher als beim Typ-1-Diabetes, die durchschnittlichen Kosten pro Behandlungsfall und Jahr sind allerdings beim Typ-2-Diabetiker mit EUR 2.352,- deutlich niedriger als beim Typ-1-Diabetiker mit EUR 3.181,-.

Sowohl beim Typ-1-Diabetiker als auch beim Typ-2-Diabetiker entfielen lediglich 6% der entstehenden Gesamtkosten auf durch die Schwerpunktpraxis veranlaßte stationäre Aufenthalte. Für die ambulant erbrachten ärztlichen Leistungen in einer Schwerpunktpraxis mußten pro Jahr EUR 494,- (21% der Gesamtkosten) beim Typ-2-Diabetiker und EUR 453,- (14% der Gesamtkosten) beim Typ-1-Diabetiker aufgewendet werden. Den größten Kostenblock nehmen die Arzneimittel sowie die Heil- und Hilfsmittel mit jährlich EUR 2.538,- (80% der Gesamtkosten)

beim Typ-1-Diabetiker und EUR 1.718,- (73% der Gesamtkosten) beim Typ-2-Diabetiker ein.

Zu berücksichtigen bleibt, daß infolge der regionalen, allerdings differierenden Diabetesvereinbarungen sich das beobachtete Patientenkollektiv aus zugewiesenen Patienten sowie aus Patienten in der kontinuierlichen Dauerbetreuung zusammengesetzt hat.

43,1% (2.261 Patienten) der Typ-2-Diabetiker und 37,6% (410 Patienten) der Typ-1-Diabetiker wurden in den teilnehmenden Zentren für einen befristeten Zeitraum zur Schulung und/oder Stoffwechseleinstellung behandelt.

Therapiestrategien bei Typ-2-Diabetes

Tabelle 4 zeigt eine detaillierte Übersicht über die beim Typ-2-Diabetes in der diabetologischen Schwerpunktpraxis eingesetzten Therapiestrategien. 42,3% aller Typ-2-Diabetiker wurden ausschließlich mit Insulin be-

handelt, 12,7% der Patienten erhielten eine Kombination von Insulin und OAD. 16,0% aller Typ-2-Diabetiker wurden mit OAD in Monotherapie, 14,4% mit einer Kombinationstherapie verschiedener OAD behandelt. Immerhin noch 14,7% aller Typ-2-Diabetiker wurden nicht-medikamentös mittels Ernährungs- und Bewegungstherapie geführt.

Fokussiert man nun aber zunächst auf den Zusammenhang von Therapiestrategie mit dem mittleren Lebensalter und der mittleren Diabetesdauer und betrachtet daraufhin noch den Zusammenhang der pro Jahr entstehenden Kosten mit den eingesetzten Therapiestrategien, ergibt sich das in den Tabellen 5 und 6 dargestellte Bild. Der rein diätetisch behandelte Patient war im Mittel 63,4 (+/-13,3) Jahre alt und wies eine mittlere Diabetesdauer von 4,1 (+/-4,2) Jahren auf. Die mit diesem Therapieschema behandelten Patienten verursachten im Mittel jährliche Gesamtkosten von EUR

Tabelle 4: Therapiestrategien bei Typ-2-Diabetes in der Schwerpunktpraxis

Therapieform	Substanz (-klasse)	N (Anzahl Patienten)	Anteil Patienten innerhalb der Therapieform	Anteil Patienten (gesamt)
Gesamt		4.897		100%
Diätetisch		719	100%	14,7%
OAD-Monotherapie		781	100%	16,0%
	Metformin	330	42,3%	6,7%
	Sulfonylharnstoffe	376	48,1%	7,7%
	Glinide	35	4,5%	0,8%
	Alpha-Glucosidasehemmer und andere	40	5,1%	0,8%
OAD-Kombinationstherapie		706	100%	14,4%
	Sulfonylharnstoff/Metformin	419	59,3%	8,5%
	Andere Kombinationen	287	40,7%	5,9%
Insulintherapie		2.071	100%	42,3%
	ICT	1.259	60,8%	25,7%
	CT	601	29,0%	12,3%
	SIT	109	5,3%	2,2%
	Nur Basal-Insulin	81	3,9%	1,7%
Insulin/OAD-Kombinationen		620	100%	12,7%
	ICT/OAD	282	45,5%	5,8%
	CT/OAD	206	33,2%	4,2%
	SIT/OAD	87	14,0%	17,7%
	Basal/OAD	44	7,1%	0,9%
Nicht zuzuordnen: 348 Patienten; OAD = Orale Anti-Diabetika, SIT = Supplementäre Insulin-Therapie				

Tabelle 5: Aktuelle Therapiestrategien bei Typ-2-Diabetes; Zusammenhang mit Lebensalter und Diabetesdauer.

Strategie:	Lebensalter (Jahre)			Diabetesdauer (Jahre)		
	MW	SD	Median	MW	SD	Median
Gesamt ¹	63,8	+/-11,4	64,4	9,9	+/-8,0	7,8
Rein diätetisch	63,4	+/-13,3	64,5	4,1	+/-4,2	3,2
Nur OAD:						
Monotherapie	63,7	+/-11,5	63,9	6,5	+/-6,5	4,6
Kombitherapie	61,4	+/-10,2	62,1	8,5	+/-6,2	7,0
OAD/Insulin	63,1	+/-10,5	64,1	12,1	+/-7,7	11,0
Nur Insulin	65,2	+/-10,9	65,8	13,6	+/-8,3	12,0
¹ Typ-2-Diabetiker; N= 5.245			OAD = Orale Anti-Diabetika			
MW = Mittelwert			SD = Standard Deviation			

1.025,21 in der diabetologischen Schwerpunktpraxis. Demgegenüber war der Patient in der OAD-Therapie mit jährlichen Gesamtkosten zwischen EUR 1.452,75 (OAD-Monotherapie, Diabetesdauer 6,5 Jahre) und EUR 1.610,92 (OAD-Kombinationstherapie, Diabetesdauer 8,5 Jahre) zu führen.

Der auf eine Insulin-Monotherapie eingestellte Typ-2-Diabetiker hingegen war im Mittel 65,2 (+/-10,9) Jahre alt bei einer mittleren Diabetesdauer von 13,6 (+/-8,3) Jahren. Dieser Patient kostete im Mittel pro Jahr einen Betrag von EUR 3.078,55.

Die Kosten für die ambulant erbrachten ärztlichen Leistungen variierten in Abhängigkeit von den Therapiestrategien zwischen minimal EUR 315,02 bei diätetisch behandelten Patienten und maximal EUR 565,80 bei Patienten in einer Insulin-/OAD-Therapie um insgesamt 80%. Hingegen ver-

dreifachten sich die gesamten Arzneimittelkosten von minimal EUR 561,08 (diätetisch geführter Patient) auf maximal EUR 1.573,15 (Insulin-/OAD-Patienten), und die Kosten für Heil- und Hilfsmittel (inkl. Teststreifen) variieren zwischen minimal EUR 39,60 (diätetisch geführte Patienten) und maximal EUR 954,85 (Insulin-Patienten).

Demografische Eigenschaften diabetesspezifischer Risikoprofile

Aufgrund erster Prävalenzanalysen der Risikoprofile wurden zunächst die Ergebnisse der häufigsten Risikoprofile des Typ-2-Diabetes analysiert und im folgenden dargestellt.

Risikoprofil 8 (Typ-2-Diabetiker mit isolierter Hypertonie und ohne mikro- oder makrovaskuläre Komplikationen oder Ereignisse; 489 Patienten in der Dauerbetreuung, 365 Überweisungspatienten), Risikoprofil 10

(Typ-2-Diabetiker mit bestehender Hypertonie und Dyslipidämie ohne mikro- oder makrovaskuläre Komplikationen oder Ereignisse, 243 Patienten in der Dauerbetreuung, 168 Überweisungspatienten) und Risikoprofil 15-HD (Typ-2-Diabetiker mit Hypertonie und Dyslipidämie sowie mikrovasculären Komplikationen im Frühstadium, 234 Patienten in der Dauerbetreuung, 178 Überweisungspatienten) bildeten zusammen fast ein Drittel aller Typ-2-Diabetiker in der Schwerpunktpraxis ab. Auch in der Summe der 3 Risikoprofile fanden sich kaum Unterschiede im Betreuungsstatus der Patienten (31% der zugewiesenen Patienten; 35% der hausärztlich betreuten Dauerpatienten).

Wie in Tabelle 7 dargestellt, wurden in den Risikoprofilen 8 und 10 (ohne bestehende mikrovasculäre Komplikationen) 43,0% (RP8) bzw. 48,2% (RP10) der Patienten ausschließlich mit oralen Antidiabetika behandelt, zusätzlich kamen noch jeweils ca. 10% rein diätetisch geführte Patienten hinzu. Der Anteil insulinierter Patienten lag bei diesen beiden Risikoprofilen bei 33,7% (RP8) bzw. 39,3% (RP10). Der Anteil insulinierter Patienten stieg dagegen im Risikoprofil 15-HD (mit mikrovasculären Komplikationen im Frühstadium) bereits auf 61,3% an.

Die Tabelle 8 zeigt die Behandlungsergebnisse bei zugewiesenen Typ-2-Diabetikern aus den Risikoprofilen 8, 10 und 15-HD, welche während des Beobachtungszeitraums erzielt wurden. In allen drei untersuchten Subpopula-

Tabelle 6: Therapiestrategien und Kosten des Typ-2-Diabetes pro Jahr

Strategie:	N	Kosten stationär	ärztliche Beh./Schulung	Kosten Arzneimittel	Kosten Heil-/Hilfsmittel	Gesamt-Kosten	AU-Tage
Gesamt ¹	5.245	€ 140,61	€ 493,50	€ 1.105,54	€ 612,45	€ 2.352,10	1.106
Rein diätetisch	719	€ 109,51	€ 315,02	€ 561,08	€ 39,60	€ 1.025,21	26
Nur OAD:							
Monotherapie	781	€ 162,36	€ 486,19	€ 602,37	€ 201,83	€ 1.452,75	107
Kombitherapie	706	€ 32,15	€ 476,34	€ 857,47	€ 244,96	€ 1.610,92	23
OAD/Insulin	620	€ 139,06	€ 565,80	€ 1.573,15	€ 893,37	€ 3.171,38	216
Nur Insulin	2.071	€ 182,79	€ 554,05	€ 1.386,87	€ 954,84	€ 3.078,55	725
¹ Typ-2-Diabetiker; N= 5.245							
OAD = Orale Anti-Diabetika		AU-Tage = Arbeitsunfähigkeits-Tage					

Tabelle 8: Risikoprofile und Behandlungsergebnisse bei zugewiesenen Typ-2-Diabetikern

Risikoprofil	Anzahl	Eingangs-HbA _{1c}	Delta-HbA _{1c}	Eingangs-Blutdruck	Delta-Blutdruck
RP 8	365	8,12%	- 0,82	155/88 mmHg	- 7 / - 3 mmHg
RP 10	168	8,35%	- 0,87	147/85 mmHg	- 5 / - 2 mmHg
RP 15-HD	178	8,40%	- 0,91	156/87 mmHg	- 12 / - 5 mmHg
RP 8: Typ 2 und Hypertonie; keine weiteren Begleiterkrankungen; keine mikro- oder makrovaskulären Komplikationen					
RP 10: Typ 2 mit Hypertonie u. Dyslipidämie; keine weiteren Begleiterkrankungen; keine mikro- oder makrovaskulären Komplikationen					
RP 15-HD: Typ 2 mit Hypertonie und Dyslipidämie; keine weiteren Begleiterkrankungen; mindestens eine mikrovaskuläre Komplikation im Frühstadium; keine makrovaskulären Komplikationen					

Altersspektrum und Diabetesdauer mit publizierten Daten aus anderen Studien [8,15,23]. Ebenfalls hinsichtlich diagnostizierter Begleiterkrankungen und dem Status an mikro- und makrovaskulären Komplikationen war das Patientenkollektiv in der TEMPO-Studie® sehr ähnlich zu charakterisieren wie eine soeben erschienene Erhebung in einem hausärztlichen/internistischen Qualitätszirkel [23]. Rothenbacher et al. zeigten bei den die Praxis aufsuchenden Typ-2-Diabetikern fast identische Prävalenzen hinsichtlich pAVK (12%), KHK (27%), Herzinfarkt (6%), Mikroalbuminurie (22%) und Retinopathie (12%). Die bei den Patienten der TEMPO-Studie® erzielte Stoffwechseleinstellung ist vergleichbar mit publizierten Ergebnissen aus der CODE-2-Studie [18]. Liebl et al. definierten 3 Kategorien für HbA_{1c}-Werte wie folgt: (1) unter 6,5%, (2) 6,5% bis 7,5% und (3) über 7,5% und analysierten die Verteilung der Typ-2-Diabetiker auf diese Kategorien. Die ermittelten Häufigkeiten für die Kategorien waren: 26% in Kategorie 1, 29% in Kategorie 2 und 45% in Kategorie 3; eine nahezu identische Verteilung wie in den Daten der TEMPO-Studie® (26,9% in Kategorie 1, 31,6% in Kategorie 2 und 43,1% in Kategorie 3) [5,19]. Auch dieses Ergebnis spricht dafür, daß bei der TEMPO-Studie® ein repräsentativer Querschnitt an Patienten mit Typ-2-Diabetes erfaßt wurde. Bei einer genaueren Analyse zwischen Patienten in der diabetologischen Dauerbetreuung (53% der Patienten) und den zwecks Mitbehandlung des

Diabetes mellitus zugewiesenen Patienten (43% der Patienten) ergibt sich ein deutlicher Unterschied zwischen den beiden Betreuungsgruppen in bezug auf Ergebnisqualität und Kosten [19,20].

Weil die Diabetes-Versorgungsstruktur in der Bundesrepublik Deutschland in den Jahren 1998 - 2001 die drei unterschiedlichen Versorgungsebenen im Rahmen von Strukturverträgen und Modellvorhaben definiert hat, müssen die statistischen Analysen von Diabetesstudien hinterfragt werden, ob sie diesem speziell in der Bundesrepublik etablierten Diabetesversorgungssystem in drei aufeinander aufbauenden Versorgungsstufen Rechnung tragen.

Die auf der Ebene der Schwerpunktpraxis berechneten Ergebnisse der TEMPO-Studie® zeigen im Vergleich zu anderen Studien deutliche Unterschiede hinsichtlich der Behandlungskosten auf. Den in der CODE-2-Studie® ermittelten mittleren jährlichen Gesamtkosten in Höhe von EUR 2.832,- bei überwiegend hausärztlich betreuten Typ-2-Diabetikern stehen im Rahmen der TEMPO-Studie® mittlere jährliche direkte Gesamtkosten der spezialisierten Behandlung in Höhe von EUR 2.352,- gegenüber. Insbesondere die Aufwendungen für stationäre Behandlung unterscheiden sich in beiden Untersuchungen erheblich (TEMPO: EUR 141,- / CODE-2: EUR 1.418,-) Die deutliche Reduktion an Krankenhauseinweisungen durch die spezialisierte Behandlung in der diabetologischen Schwerpunktpraxis wurde bereits in der Arbeit von Ha-

sche et al. [8] gezeigt. Dort konnten die diabetesbedingten Krankenhaustage von jährlich 1.087 auf jährlich 72 reduziert werden.

Die durch die Schwerpunktpraxis pro Jahr veranlaßten Kosten für Arznei, Heil- und Hilfsmittel liegen mit Werten von EUR 2.594,- für den Typ-1-Diabetes und EUR 1.718,- beim Typ-2-Diabetiker deutlich über den in anderen Publikationen gezeigten Werten [12,14,15]. Allerdings handelt es sich bei den hier gezeigten Ergebnissen um die Summe aller verordneten Arznei- und Heil- und Hilfsmittel, während in anderen Publikationen explizit eine Differenzierung in Antidiabetika, Antihypertensiva etc. erfolgt [12].

Insbesondere der Einsatz von Insulin bei Typ-2-Diabetikern in der diabetologischen Schwerpunktpraxis korreliert deutlich mit zunehmender Diabetesdauer der Patienten. Patienten unter rein diätetischer Therapie weisen im Mittel eine durchschnittliche Diabetesdauer von 4,1 Jahren auf, dagegen leiden insulinisierte Typ-2-Diabetiker im Mittel schon seit 13,6 Jahren am Diabetes.

Aber gerade die Entscheidung über die jeweils „geeignete“ Therapie auf Basis einer umfassenden Diagnostik scheint der Schlüssel für die Frage zu sein, mit welchen Kosten welcher Therapieerfolg erreicht wird. Dies gilt im besonderen Maße bei den Patienten, welche mit einem definierten Behandlungsauftrag für einen begrenzten Zeitraum die Schwerpunktpraxis aufsuchen.

Hinweisen möchten wir an dieser Stelle auf die in der TEMPO-Studie®

für Typ-2-Diabetes ermittelten jährlichen Gesamtausgaben für erbrachte ärztliche Leistungen für Behandlung und Schulungsmaßnahmen in Höhe von insgesamt EUR 494,-, welche im Vergleich zu den EUR 396,- bei CODE-2® lediglich um 24% über den dort berechneten Kosten der primärärztlichen Behandlung des Typ-2-Diabetikers liegen.

Kritisch zu hinterfragen bleibt allerdings, inwieweit das Design der TEMPO-Studie® die vollständige Erfassung stationärer Aufenthalte und AU-Tage eines Patienten überhaupt ermöglicht. Definiert durch das Studienprotokoll, wurden ausschließlich die durch die Studienzentren veranlaßten stationären Einweisungen und AU-Tage erfaßt. Die Leistungs- und Kostendaten konnten bei den Patienten in der Dauerbehandlung lückenlos anhand der Praxisdokumentation erfaßt werden. Eine explizite Abfrage bei Hausarzt oder Patienten zur Erfassung der von mitbehandelnden (Haus-)Ärzten veranlaßten stationären Einweisungen konnte aber unter Beobachtungsbedingungen nicht erfolgen. Diese „Grenze“ einer Beobachtungsstudie aus der Perspektive der Versorgungsstufe 2 gilt ebenso für die erbrachten ärztlichen Leistungen sowie die veranlaßten Leistungen wie Arznei-, Heil- und Hilfsmittel.

Identische Einschränkungen hinsichtlich der vollständigen Erfassung aller bei einem Patienten erbrachten und veranlaßten Leistungen sollten auch in der Interpretation anderer Studien [8,23] wie z.B. CODE-2® (Anteil von 27% diabetologischen Schwerpunktpraxen [15] berücksichtigt werden, solange die Patienten nicht ebenen- oder sektorübergreifend verfolgt und dokumentiert werden können.

Schon früher publizierte Ergebnisse der TEMPO-Studie® [19] zeigten die in der Schwerpunktpraxis bei zugewiesenen Typ-2-Diabetikern innerhalb von 3-6 Monaten erzielbare Ergebnisqualität. So konnte der Anteil an Patienten mit einem HbA_{1c}-Wert von unter 7,5% im Zeitraum der Mitbehandlung von anfänglich 39,4% auf einen Anteil von 58,7% erhöht werden. Nach erfolgreicher Stoff-

wechseleinstellung kehren diese Patienten in die Obhut des Hausarztes zurück, und wiederum „neue“ Patienten werden zur Schulung und zur Stoffwechseleinstellung zugewiesen. Diese Patientenströme sollten bei der Interpretation der in einer Schwerpunktpraxis erzielbaren „mittleren HbA_{1c}-Werte“ pro Bezugszeitraum unbedingt berücksichtigt werden.

Insbesondere zur Charakterisierung und Bewertung der zeitlich befristeten Arbeit einer Schwerpunktpraxis war es weiterhin notwendig, die zugewiesenen Patienten anhand der Diagnostik in spezifische Risikoprofile einzuteilen. Dabei wurde konsequent die internationale Klassifikation der Krankheiten ICD10 („International Classification of Disease“) zugrunde gelegt [27], welche ursprünglich als Basis einer Mortalitätsstatistik entwickelt wurde. Seit Anfang 2000 gilt sowohl für den stationären als auch den ambulanten vertragsärztlichen Sektor die gesetzliche Verpflichtung zur Verschlüsselung der Diagnosen auf der Basis des „ICD-10-SGB V“ bei der Abrechnung der Leistungen [27].

Zur praxisrelevanten Darstellung der erzielten Ergebnisqualität sowie der dabei eingesetzten Ressourcen wurde bewußt auf die häufigsten Patientensubpopulationen fokussiert. Erste durchgeführte Prävalenzanalysen legten für die weiteren Analysen die Vorgehensweise nahe, zunächst diejenigen zugewiesenen Patienten mit der häufigsten Diagnose Typ-2-Diabetes und den häufigsten Risikokonstellationen auszuwerten. Somit wurden zunächst die entsprechenden Risikoprofile 8 (Typ-2-Diabetiker mit isolierter Hypertonie und ohne mikro- oder makrovaskuläre Komplikationen oder Ereignisse), Risikoprofil 10 (Typ-2-Diabetiker mit bestehender Hypertonie und Dyslipidämie und ohne mikro- oder makrovaskuläre Komplikationen oder Ereignisse) und Risikoprofil 15-HD (Typ-2-Diabetiker mit Hypertonie und Dyslipidämie und makrovaskulären Komplikationen im Frühstadium) analysiert.

Ein erwähnenswertes Ergebnis zeigte sich darin, daß in allen drei Risiko-

profilen die ambulante ärztliche Leistung relativ konstant einen mittleren Betrag von EUR 322,- bis EUR 350,- während der 6monatigen Mitbehandlung verbrauchte und überwiegend für durchgeführte Schulungsmaßnahmen aufgewendet wurde. Dies könnte nach den vorliegenden Analysen eine Datenbasis für die Berechnung einer Honorierungspauschale für die Risikoprofile 8, 10 und 15-HD sein.

Die im Zeitraum der Mitbehandlung erzielte Verbesserung des Glukosestoffwechsels lag mit HbA_{1c}-Reduktionen von 0,82 bis 0,91 Prozentpunkten deutlich über den im Bavaria DiabCare-Projekt ermittelten Werten (Reduktion um 0,5 Prozentpunkte) [3], andererseits aber auf einem nahezu identischen Niveau wie die von Hasche et al. ermittelten Ergebnisse (Reduktion um 0,8 Prozentpunkte) [8]. Annähernd vergleichbar war in der Untersuchung von Hasche auch der mittlere Ausgangs-HbA_{1c}-Wert (8,9%) mit den Ausgangswerten der 3 zugewiesenen Risikoprofile (HbA_{1c} zwischen 8,12% und 8,40%). Die Ausgangswerte beim BavariaDiabCare-Projekt lagen dagegen deutlich niedriger bei ca. 7,5%, was nach den uns vorliegenden Ergebnissen der TEMPO-Studie® eher einer Patientenklientel in der diabetologischen Dauerbehandlung entspricht. Die im BavariaDiabCare-Projekt dokumentierte Beobachtungsdauer von 48 Monaten legt diesen Schluss ebenfalls nahe. Die eindimensionale und globale Analyse von therapeutischer Effizienz und Gesamtkosten des Typ-2-Diabetes auf der Ebene der Schwerpunktpraxis erscheint uns aus heutiger Sicht unter den Anforderungen einer gezielten „Risikostratifizierung“ ein wenig zu oberflächlich. Die ambulante Diabetologie steht bei jedem zu behandelnden Patienten vor einer neuen Herausforderung, unabhängig davon, ob es sich um hausärztlich betreute Dauerpatienten oder mit konkretem Behandlungsauftrag zugewiesene Diabetiker handelt. Es liegt somit nahe, das komplexe und vielschichtige Bild des Diabetes mellitus in trennscharfe Kategorien, diabetesspezifische Risikoprofile, zu stratifizieren und auf erziel-

te Ergebnisqualität und Ressourcenverbrauch zu analysieren. Die dargestellten Ergebnisse sind ein konkretes Beispiel für die Funktionsfähigkeit bestehender Struktur- und Prozeßqualität auf der Basis der in Deutschland nach und nach eingeführten Strukturverträge und Modellvorhaben. Der medizinische und ökonomische Erfolg kommender DMP wird auch davon abhängen, ob und inwieweit die heute schon bestehenden Strukturen zur Diabetikerversorgung einbezogen werden können. Aufzuzeigen bleibt in kommenden pharmakoökonomischen Analysen und Publikationen, ob die in der spezialisierten Behandlung eingesetzten Therapiestrategien bzw. Substanzen dem wachsenden Kostendruck im Gesundheitssystem gerecht werden können.

Literaturverzeichnis:

- Brown JB, Nichols GA, Glauber HS, Bakst AW, Schaeffer M, Kelleher CC: Health care costs associated with escalation of drug treatment in type 2 diabetes mellitus. *Am J Health-Syst Pharm* 58 (2001) 151-157
- Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation; Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens. In: *Dtsch. Med. Wochenschrift* 124 (1999) 1503 - 1506
- Eberl S, Landgraf R, Qualitätsmanagement in der Diabetologie; Von der Dokumentation zur Qualitätsentwicklung; *Klinikarzt* 30 (2001) 11; 303-306
- European Diabetes Policy Group 1999: Guidelines for Diabetes Care - a desktop guide to type 1 and type 2 diabetes mellitus. *International Diabetes Federation (European Region) Diab. Med.* 1999; 16: 16 - 730
- Funke K, Bierwirth R, Epidemiologie von Begleit- und Folgeerkrankungen bei Diabetes Mellitus- Eine Aktuelle Erhebung; *Diabetes und Stoffwechsel*, 11, Suppl. 1 (2002) 130-131
- Glauber H, Brown JB, Impact of cardiovascular disease on health care utilization in a defined diabetic population. *J Clin Epidemiol* 47 (1994) 1133-1142
- Gray A, Raikou M, McGuire A, Fenn P, Stevens R, Cull C, Stratton I, Adler A, Holman R, Turner R on behalf of the UK Prospective Diabetes Study Group Cost Effectiveness of an Intensive Blood Glucose Control Policy in Patients with Type 2 Diabetes: Economic Analysis Alongside Randomised Controlled Trial (UKPDS 41). *BMJ* 320 (2000) 1373-1378
- Hasche H, Flinker K, Herbold M, Lembcke, H-J, Ley H-G, Schwinn G, Spork G, Janka H-U, Multizentrische Studie zur Effektivität der diabetologischen Schwerpunktpraxis; *Dtsch. Ärzteblatt*. 94: Heft 45 (1997) 2212 - 2216
- Henriksson F, Jönsson B: Diabetes: the cost of illness in Sweden. *IHE Working Paper* (1997) 4
- Mahnel R, Konz K, Stryjek-Kaminski D, Sachse G, Jaurisch-Hancke C, Diabetes-Tagesklinik als neues teilstationäres Therapiemodell-Evaluierung der Behandlungsqualität und Akzeptanz durch Patienten und einweisende Ärzte; *Diabetes und Stoffwechsel* 11 (2002) 263 ff.
- Jönsson B. Revealing the cost of Type II diabetes in Europe. *Diabetologia* 45 (2002) 5 -12
- Jünger C, Rathmann W, Giani G: Primärärztliches Verordnungsverhalten bei Diabetestherapie: Einfluß der Arzneimittelbudgetierung. *Dtsch. Med. Wochenschrift* 125 (2000) 103-109
- King H, Aubert RE, Herman WH: Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections; *Diabetes Care*. 21 (1998) 1414-1431
- Kilburg A, Bruchhausen Y, Thomas J., Rychlik R. Kostenanalyse eines Diagnostik Screenings zur Differenzierung von Typ-1- und Typ-2-Diabetikern im Alter von 30 - 45 Jahren; *Gesundheitsökonomische Modellrechnung*. *Dtsch. Med. Wochenschrift* 124 (1999) 1510-1517
- Liebl A, Neiß A, Spannheimer A, Reitberger U, Wagner T, Görtz A, Kosten des Typ-2-Diabetes in Deutschland; *Dtsch. Med. Wochenschrift* 126 (2001) 585-589
- Lauterbach KW, Modernes Diabetesmanagement in der ambulanten Versorgung; *Wissenschaftliche Reihe*, Band 57, Deutscher Ärzte-Verlag Köln (1998)
- Leod TM, Tooke J: Direct and Indirect Cost of Cardiovascular and Cerebrovascular Complications of Type 2 Diabetes. *Pharmacoeconomics* 8 (1995) Suppl. 46-51
- Liebl A, Spannheimer A, Reitberger U, Wagenpfeil S, Görtz A, Aktuelles Diabetesmanagement für Patienten mit Typ-2 Diabetes in Deutschland, Ergebnisse der CODE-2-Studie, *Diabetes und Stoffwechsel* 11 (2002) 55-61
- Lippmann-Grob B, Effizienz der Diabetesbehandlung- Erste Ergebnisse der TEMPO-Studie; *Kassenarzt* 18/19 (2002) 44-45
- Lippmann-Grob B, Bierwirth R, Kron P, Leinhos B, Funke K, Huptas M, Grüneberg M, Weich K, Münscher C, Potthoff F: Risikoprofilanalyse bei Typ-2 Diabetikern in der Diabetologischen Schwerpunktpraxis-Erste Ergebnisse der TEMPO-Studie; *Dtsch. Med. Wochenschrift* (submitted.)
- Lippmann-Grob B, Bierwirth R.: Typ-2-Diabetes - Was kostet die Insulinresistenz?; *Der Allgemeinarzt* 24, 14 (2002) 1105-1106
- Mehnert, Hellmut; *Typ-2-Diabetes. Pathogenese - Diagnostik - Therapie - Folgeschäden*. Medikom Verlag, München, 2. erw. Auflage (2000)
- Rotenbacher D, Rüter G, Saam S, Brenner H. Versorgung von Patienten mit Typ-2 Diabetes. *Dtsch. Med. Wochenschrift* 127 (2002) 1183-1187
- Rubin RJ, Altman WM, Mendelson DN: Health Care expenditures for people with diabetes mellitus, 1992. *J Clin Endocrinol Metabol* 78 (1994) 809A-F
- Scherbaum W A, Lauterbach K W, Renner R (Hrsg.); *Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie*. 1. Auflage (Mai 2000)
- Selby JV, Ray GT, Zhang D: Excess costs of medical care for patients with diabetes in a managed care population. *Diabetes Care* 20 (1997) 1396-1402
- Sell S: Einführung eines durchgängigen (fall-)pauschalierenden Vergütungssystems für Krankenhausleistungen auf DRG-Basis. *Sozialer Fortschritt. Unabhängige Zeitschrift für Sozialpolitik*, H. 5 (2000) 102-115
- Statistisches Bundesamt. *Gesundheitsbericht für Deutschland: Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Metzler-Poeschel; Stuttgart (1998)
- The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med* 1993 Sep 30; 329 (14):977-986.
- U.K. Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group 8: Study design, progress and performance. *Diabetologia*. 34 (1997) 877-890
- U.K. Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type-2-diabetes: UKPDS 23. *BMJ*. 317 (1998) 703-712
- U.K. Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Cost effectiveness analysis of improved blood pressure control in hypertensive patients with type-2-diabetes: UKPDS 40. *BMJ*. 317 (1998) 720-726

Finanzielle Unterstützungen

Die TEMPO-Studie® wurde durch die TEMPO-Studiengruppe (R. A. Bierwirth, P. Kron, B. Lippmann-Grob, K. Funke, B. Leinhos, M. Grüneberg, M. Huptas) durchgeführt. Das Projekt- und Datenmanagement wurde von der Firma MNC (Münster) übernommen, welche auch die Dokumentationssoftware Chro-Dok® entwickelte und die Gesamt-Koordination übernahm. Die Datenbank für die Arzneimittel wurde durch die Firma MediMedia (Gelbe Liste Pharmaindex) und die Agnost AG zur Verfügung gestellt und unter finanzieller Unterstützung der Firma AkPro GmbH in die Software integriert und regelmäßig auf den neusten Stand gebracht. Das technische Equipment zur lokalen und zentralen Datenerfassung, die Anschubfinanzierung für die regelmäßige Dateneingabe vor Ort, das externe Monitoring sowie Software-Entwicklung und Datenbankkonzeption wurden unter freundlicher Unterstützung der Firmen Novo Nordisk, Takeda Pharma und Lifescan durchgeführt. Vor Beginn des Projektes, aber auch während der bisherigen Projektlaufzeit wurden alle Originalanbieter von Antidiabetika und alle Diagnostikahersteller um eine finanzielle Unterstützung dieser wissenschaftlichen Arbeit gebeten. Es erfolgte nach der Anschubfinanzierung keinerlei weitere finanzielle oder sonstige Unterstützung seitens der Pharma-Industrie. Es bestand zu keinem Zeitpunkt eine Einflußnahme seitens der unterstützenden Unternehmen auf die Durchführung oder Präsentation der Studie, so daß es sich um eine ausschließlich durch niedergelassene Ärzte initiierte und durchgeführte Studie handelt.

Korrespondenzanschrift:

Dr. med. Ralph Achim Bierwirth, Internist,
Diabetologische Schwerpunktpraxis /
Diabetologe DDG
Meissener Straße 12
45145 Essen

Manuskript eingegangen am 10. 7. 2002
Manuskript in revidierter Form angenommen
am 21. 1. 2003