10. Elmauer Gespräche





Diabetesversorgung im deutschen Gesundheitssystem

Eine Frage der Kommunikation

Es fehlt an einer internen Kommunikation zwischen Verordner, Kasse, Hersteller und Patienten". Für Andreas Karch, bei der Barmer Ersatzkasse zuständig für Diabetesmanagement, ist klar, was es in den nächsten Jahren zu verbessern gilt: die Versorgungsqualität und die Redefähigkeit untereinander. Sowie ein viel menschlicheres Verständnis, vor allem wenn es um Erstattungen von Insulinpumpen geht. Auf den „Elmauer Gesprächen", bei denen neben Wissenschaftlern auch wieder Patienten zu Wort kamen, war das der rote Faden, der sich durch die Veranstaltung zog.

>> Karch hatte keinen leichten Job bei den „Elmauer Gesprächen". Nach dem Vortrag von Dr. Jens Kröger, der abstruseste Ablehnungsgründe präsentierte, mit denen MDKs seinen Patienten Erst- und Folgeerstattungen von Insulinpumpen verweigerten, sollte Karch die Kassenseite vertreten. Was dieser sowohl inhaltlich wie emotional hervorragend löste, indem er zum einen die Erstattungssituation sei-

Abb.1: Zum wiederholten Mal veranstaltete das Unternehmen Roche Diagnostics die „Elmauer Gespräche", seit Jahren ein interdisziplinäres und sektorübergreifendes Get-together der Diabetesversorgung in Deutschland. Endlich sind die „Elmauer Gespräche" wieder in Schloss Elmau (oben) angelangt, das nach einem tragischen Brand total saniert werden musste.
Abb.2: Prof. Dr. Stephan Martin beim Vortrag über Datenvisualisierung.

Dokumentation und Datenvisualisierung in der Typ-2-Versorgung

Dr. med. Dietrich Franke*

Die Qualität der Versorgung des Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 ist entscheidend von den therapeutischen Entscheidungen seines Behandlungsteams abhängig.
Diese basieren auf wiederkehrenden Analysen protokollierter Blutzucker-Selbstmessungen. Patienten mit Diabetes werden geschult und immer wieder von ihrem Hausarzt angewiesen, regelmäßig Blutzucker-Tagesprofile durchzuführen und bei der Visite vorzulegen.
So wie eine EKG-Kurve mehr sagt, als dass das Herz schlägt, kann man dem Diabetestagebuch weit mehr entnehmen als nur die Höhe des Blutzuckers. Der geübte Behandler kann darin u. a. „lesen", wie gut ein Therapieregime zu der Persönlichkeit eines Patienten und seinen Lebensbedingungen passt. Wie steuert der Patient seinen Blutzucker: verantwortungsvoll, risikoreich, oder sogar verkehrsgefährdend? Wie verhält er sich in außergewöhnlichen Lebenssituationen (z.B. Urlaub, körperlichen Anstrengungen, Feiern, Krankheit), wie verhält er sich bei extremem Blutzucker (Hypo-, Hyperglykämie)? Wie lebt der Patient mit seiner Diabetes-Therapie: ständig in Angst oder souverän und voller Vertrauen? Aus diesen Informationen leitet der erfahrene Therapeut ab, ob es (Nach-) Schulungsbedarf gibt und ob das Therapie-Regime verfeinert werden darf oder vereinfacht werden sollte. Bei der Analyse eines Diabetes-Tagebuchs geht der Therapeut üblicherweise gleichzeitig von mehreren Annahmen aus, dass:
1. der Patient die verordneten Medikamente zu der angegebenen Zeit in der angegebenen Dosis anwendet (Therapietreue, Compliance).
2. der Patient Blutzuckermessungen richtig durchführt (Gerätegenauigkeit, handling).
3. der Patient das exakte Ergebnis korrekt und zeitgerecht in seinem Diabetestagebuch dokumentiert.

*Facharzt für Allgemeinmedizin, Diabetologe DDG

Insulinpumpentherapie (CS II) anhand aktueller Beispiele

Dr. med. Jens Kröger*

Seit 1976 stehen programmierbare Insulinpumpen (Promedos) zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 und 2 zur Verfügung. Schätzungen zufolge tragen ca. 50.000 Patienten, vorwiegend Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, in Deutschland eine Insulinpumpe. Im Gegensatz zu einer weit verbreiteten Meinung initiierte die Insulinpumpentherapie die Therapie der intensivierten Insulintherapie (ICT Therapie). Durch die Insulinpumpentherapie kann der physiologische Insulinbedarf am besten nachgeahmt werden. Dadurch kann auch die Therapie bestmöglich an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.
Durch die CS II-Therapie steigt die Lebensqualität des Patienten, das Selfmanagement des Patienten wird verbessert und es kommt zur Verbesserung der Diabeteseinstellung. Einschlusskriterien für den Patienten sind Motivierbarkeit, Akzeptanz von Selbstverantwortung, keine unrealistischen Erwartungen an die CS II, Verständnis hinsichtlich einer Insulinpumpentherapie und Lernfähigkeit.
Medizinische Indikationen sind: Dawn-Phänomen, Dusk-Phänomen, häufige Hypoglykämien mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen, „Brittle Diabetes", niedrige Insulindosis, Schwangerschaft, häufiges Fasten, Schichtarbeiter, Sportler, „Zeitzonen-Hüpfer" und Patienten mit fortgeschrittenen Diabeteskomplikationen.
Zahlreiche Studien belegen, dass die Insulinpumpentherapie eine moderne und sichere Therapieform darstellt. Neuere Entwicklungen ermöglichen den Beginn eines „Closed-loop" Systems.
Die Insulinpumpentherapie führt zu höherer Lebensqualität der Patienten bei gleichzeitiger Reduktion der Hypoglykämien und/oder Verbesserung der Langzeit-Blutzuckereinstellung. Kurzwirksame Insulinanaloga in der Pumpentherapie zeigen hier insbesondere Vorteile.

*Facharzt für Innere Medizin, Diabetologie DDG
Diabeteszentrum Hamburg Bergedorf

ner Kasse erklärte (Neuversorgung 2007: 426 Pumpen, Folgeversorgung: 974 Pumpen, Ablehnung: 0), aber auch darauf hinwies, dass es wohl nicht angehen könne, dass ein nicht geringer Prozentsatz der Insulinpumpenträger HbA_{1c}-Werte von 9-10 oder gar über 10 hätte. Seine Forderung: „Wir brauchen eine Qualitätssteigerung in der Pumpenversorgung in Deutschland."

Dies ist eine Forderung, die sein Vorredner Dr. Jens Kröger nur unterstreichen kann. Der Arzt, in einer diabetologischen Schwerpunktpraxis tätig, sieht vor allem den Widerspruch zwischen formalistisch Gefordertem und pragmatisch Machbarem. Deshalb lautet auch seine Erweiterungsformel für „Evidence based medicine": bestes externes Wissen aus Studienlage plus Arztkompetenz und Erfahrungsschatz plus Patientenreferenzen. Nur diese Formel führe zu optimalen Behandlungsergebnissen und damit zu einer guten Einstellung des Diabetes.

Was im Bereich des Diabetes 1 gilt, gilt ebenso für den Diabetes 2. Hier wird derzeit über die Kostenerstattung von Blutzucker-Messstreifen sowie die Bedeutung der Selbstmessung der Blutglukose (SMBG) an sich gestritten.

Prof. Dr. Stephan Martin – Initiator der Rosso-Studie – schüttelt über derartiges, ökonomisch getriebenes Ansinnen den Kopf: Für ihn steht außer Frage, dass SMBG Sinn macht. In seiner ROSSO-Studie konnte nachgewiesen werden, dass es eine Assoziation von SMBG und einer besseren Langzeitprognose für Patienten mit Typ 2 Diabetes (siehe rechts) gibt. Indes: Anerkannt wird die Studie vom IQWiG nicht, weil sie den vom Institut definierten Kriterien nicht entspricht (auch nicht entsprechen kann); was wiederum Prof. Dr. Jürgen Wasem auf den Plan rief, der sehr kontrovers auf das Gerüst von Kosten-Nutzen-Bewertungen aus Sicht der Ökonomie (siehe unten) einging. <<

ROSSO-Praxisstudie
Motivation zur Lebensstiländerung
Prof. Dr. Stephan Martin*

Die Bedeutung der Selbstmessung der Blutglukose (SMBG) bei der Behandlung des Typ 2 Diabetes wird kontrovers diskutiert. Im Rahmen der ROSSO Studie wurde der Einfluss von SMBG auf die Langzeitkomplikationen und das Überleben von Patienten mit Typ 2 Diabetes untersucht. Die Ergebnisse wurden im Februar 2006 in der Zeitschrift „Diabetologia" (Diabetologia 2006; 49(2):271-278) publiziert. In dieser retrospektiven epidemiologischen Kohortenstudie „Selbstmessung der Blutglukose und Outcome bei Personen mit Typ 2 Diabetes" (ROSSO) wurden aus 192 zufällig ausgewählten hausärztlichen bzw. internistischen Praxen alle Patienten, bei denen im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 31.12.1999 ein Typ 2 Diabetes mellitus neu diagnostiziert wurde, erfasst. Die Datenvalidität wurde durch ein Prüfverfahren mit Hilfe von Monitoren garantiert. Die ROSSO Kohorte umfasst 3.268 Patienten mit einer mittleren Beobachtungsdauer von 6,5 Jahren, was mehr als 20.000 Patientenjahren entspricht. Als klinische Endpunkte wurde die Mortalität oder ein kombinierter nicht-tödlicher Endpunkt, bestehend aus Myokardinfarkt, Schlaganfall, Erblindung, Hämodialyse oder Amputation definiert. Insgesamt führten 47 % der Patienten im Beobachtungszeitraum für mindestens 1 Jahr SMBG durch und wurden im Vergleich zu den Personen ohne SMBG analysiert. Im Beobachtungszeitraum traten 120 tödliche und 293 nicht-tödliche Ereignisse auf, wobei die Rate an nicht-tödlichen Ereignissen in der Gruppe ohne SMBG bei 10,4 % gegenüber 7,2 % in der mit SMBG (p=0,002) lag. Die entsprechende Rate an tödlichen Ereignissen lag bei 4,6 % gegenüber 2,7 % (p=0,004). Die Gruppe der Patienten mit SMBG wies nach multipler Adjustierung ein 51 % niedrigeres Risiko für tödliche (p<0,003) und ein 32 % niedrigeres Risiko für nicht-tödliche Ereignisse (p=0,009) auf. In verschiedenen Subanalysen zeigte sich das Ergebnis zwischen den Gruppen mit SMBG bzw. ohne SMBG sehr stabil. Auch wenn die Patienten ohne Insulintherapie separat analysiert wurden, blieb das Ergebnis sowohl für tödliche wie auch für nicht-tödliche Ereignisse statistisch signifikant. Somit zeigt diese Arbeit zum ersten Mal eine Assoziation von SMBG und einer besseren Langzeitprognose für Patienten mit Typ 2 Diabetes.

*Ärztlicher Direktor Westdeutsches Diabetes- und Gesundheitszentrum Sana Kliniken Düsseldorf

Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln aus gesundheitsökonomischer Sicht
Univ.-Prof. Dr. Jürgen Wasem*

Die zunehmende Verknappung der Ressourcen im Gesundheitswesen zwingt dazu, auch bei der Auswahl der von der GKV finanzierten Therapien ökonomische Erwägungen anzustellen. Die Kosten-Nutzen-Bewertung im Rahmen der Bestimmung eines Erstattungshöchstbetrags für Arzneimittel oder im Kontext der Arzneimittelrichtlinien des G-BA ist grundsätzlich ein hierzu geeignetes Instrument. Ökonomische Evaluationen müssen die Tatsache berücksichtigen, dass das Krankheitsgeschehen zunehmend chronifiziert. Daher ist etwa ein adäquater Zeithorizont zugrunde zu legen, der ggfs. durch Modellierung darzustellen ist. Auch sind angemessene Outcome-Parameter sowie geeignete Ein- und Ausschlusskriterien zu verwenden. Der erste Entwurf des IQWiG-Methodenpapieres zur Kosten-Nutzen-Bewertung weist durchaus einige zielführende Aspekte auf: So wird etwa völlig zu Recht nicht nur auf Arzneimittelkosten geschaut, sondern es sollen z.B. Einsparungen in anderen Bereichen des Gesundheitswesens gegengerechnet werden. Zur Notwendigkeit einer Modellierung langfristiger Kosten-Nutzen-Verhältnisse ist das Papier offener als von vielen erwartet wurde. Gleichwohl ist das Papier in einer Gesamtschau aus meiner Sicht enttäuschend. Auch wird es den internationalen Standards der Gesundheitsökonomie nicht gerecht, deren Einhaltung vom Gesetzgeber mit gutem Grunde vorgegeben wurde.

Der Entwurf des Methodenpapieres geht davon aus, dass die Nutzenbewertung des IQWiG zunächst „wie immer" durchgeführt wird. Nur wenn sich darin ein Zusatznutzen zeigt, kommt es zur Kosten-Nutzen-Bewertung. Wie die „Kommentierende Synopse" der BMG-Expertengruppe festgestellt hat, kommt es hingegen aus gesundheitsökonomischer Sicht im Nutzenteil einer gesundheitsökonomischen Evaluation auf eine Annäherung an das Versorgungsgeschehen unter Alltagsbedingungen an – mit entsprechenden Konsequenzen für die Ein- und Ausschlusskriterien von Studien. Aus gesundheitsökonomischer Sicht kann unter bestimmten Konstellationen (z.B. bei Compliance-Fragen) ein Zusatznutzen sein, wo die evidenzbasierte Medizin auf Basis nur von RCTs ihn nicht sieht – der Vorschlag des IQWiG schließt die Identifikation solcher Konstellationen systematisch aus.

Der Entwurf des IQWiG setzt für die Kosten-Nutzen-Relation auf dem jeweiligen Preisniveau in einer Indikation auf – vereinfacht: Wenn ein neues Arzneimittel 10 % besser ist als ein bisheriges, darf es auch 10 % teurer sein. Dies widerspricht zentral dem inkrementellen Ansatz, wie er international in der Gesundheitsökonomie einhellig vertreten wird und wie ihn auch die BMG-Expertengruppe fordert. Der Grund ist evident: Das heutige Preisniveau spiegelt in überhaupt keiner Weise rational die Zahlungsbereitschaft in den unterschiedlichen Indikationen wider. Die Anreize sind verheerend: Wenn in einer Indikation lange nicht mehr geforscht wurde und das Preisniveau wegen des generischen Wettbewerbs „im Keller" ist, lohnt es sich nun mehr für die pharmazeutischen Unternehmen erst recht nicht, dort zu investieren.

Der Vorschlag des IQWiG will die Kosten-Nutzen-Relation ausschließlich innerhalb der jeweiligen Indikation bewerten. Dies erschwert eine konsistente Festsetzung der Erstattungshöchstbeträge durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der z.B. heute über Therapien zur Verhinderung von Schlaganfällen, morgen über solche zur Verbesserung der Hörfähigkeit entscheiden muss. Ein indikationsübergreifendes Outcome-Maß, wie es etwa die qualitätsadjustierten Lebensjahre darstellen, kann demgegenüber konsistente Entscheidungen sichern.

Das IQWiG will auf der Kostenseite neben der Perspektive der GKV nur „Eigenleistungen durch die Versicherten und deren Familien" berücksichtigen. Dies greift zu kurz – GKV-Versicherte sind in ihrer großen Mehrheit pflege- und rentenversichert und Steuerzahler. Der G-BA-Vorsitzende Hess hatte 2007 bereits artikuliert, er würde es für sinnvoll halten, zumindest eine Sozialversicherungsperspektive einzunehmen. Es wäre unklug, die Betrachtung möglicher Einsparungen in diesen Bereichen infolge des Einsatzes neuer, teurerer Arzneimittel nicht zu analysieren.

*Gesundheitsökonom, Lehrstuhlinhaber des Lehrstuhls für Medizinmanagement Universität Duisburg-Essen

Die vollständigen Präsentationen der Vorträge finden Sie unter:
www.monitor-versorgungsforschung.de/redaktion/elmauer-gespraeche