Translations-Agreement zum Diabetischen Fußsyndrom (DFS)

6 Forderungen für eine bessere DFS-Versorgung

Kurz-Einführung ins Thema DFS:

In der Bundesrepublik haben derzeit schätzungsweise 250.000 Menschen mit Diabetes eine Fußläsion und etwa 1 Million Diabetiker ein erhöhtes Risiko, eine Fußverletzung zu erleiden. Damit ist das Diabetische Fußsyndrom (DFS) eine der Hauptkomplikationen von Patienten mit Diabetes mellitus, wobei die bedeutendsten Konsequenzen diabetischer Fußprobleme Ulzerationen (tiefliegende Substanzdefekte, d.h. Geschwüre – oft in Form chronischer Wunden) sowie körperfernere (Minor-) und hohe (Major-) Amputationen sind. Immerhin 70 % der Amputationen, die in Deutschland jedes Jahr vorgenommen werden – das sind rund 40.000 – betreffen Patienten mit Diabetes mellitus.

Obwohl es seit 2003 das DMP Diabetes mellitus Typ 2 und seit 2005 das DMP Diabetes mellitus Typ 1 gibt, an denen mittlerweile über vier Millionen Diabetiker teilnehmen und sich damit die ambulante Versorgung für Diabetiker insgesamt verbessert hat, werden anscheinend die Komplikationsraten durch den Diabetischen Fuß nicht ausreichend gebessert.

Der AOK Nordost fiel bei der Kontrolle der Zielerreichungsgrade des kasseneigenen DMP Diabetes auf, dass die darin festgelegte, einmal jährliche Fußuntersuchung nicht lückenlos bei allen Diabetikern durchgeführt wurde, bei der Feststellung eines auffälligen Fußstatus nicht immer eine Überweisung zu einem Spezialisten oder aber eine zu späte Überweisung erfolgte. Dadurch wurde die Mit- und Weiterbehandlung des auffälligen Fußes erst stark zeitverzögert eingeleitet; auch kam es zu schwer erklärbaren Amputationsraten, weil entweder Patienten bei dokumentiertem Wagner-Stadium 0 amputiert werden mussten, hingegen bei hohen Wagner-Stadien wie 4 keine Amputationen erfolgten.

Dies nahm die AOK Nordost bereits 2011 zum Anlass, mit besonders zur Versorgung von DFS-Patienten qualifizierten Ärzten einen Vertrag nach § 73c SGB V zu schließen, der die diabetologisch qualifizierte ambulante Versorgung der Versicherten mit DFS verbessern soll. Die ersten Auswertungen des DFS-Vertrags zeigen, dass die AOK Nordost das selbstgesetzte Ziel, bei ihren Versicherten mit einem Diabetischen Fußsyndrom Amputationen zu reduzieren, erfüllen konnte.

Evidenzgrundlage

Anhand einer eigenen Analyse konnte die AOK Nordost zeigen, dass im Beobachtungszeitraum die Amputationen in der Interventionsgruppe (IG) im Vergleich zur Kontrollgrupppe (KG) um 16 % vermindert werden konnten, was für die betroffenen Patienten einen erheblichen Lebensqualitätsgewinn darstellt. Durch die Verringerung der Amputationsrate entwickelten sich auch die Kosten für Krankenhausaufenthalte mit Amputationen in der IG deutlich günstiger als in der KG. Alleine durch die vermiedenen Amputationen mussten kassenseitig in der IG 507.521,36 Euro weniger für Amputationen ausgegeben werden als in der KG, was die extrabudgetäre Vergütung für die behandelnden Ärzte (426.775,00 Euro) aufwog. Siehe dazu Beitrag Hochlenert: S. 54 ff.

Hypothese

Aus diesen ersten Evaluationsergebnissen kann die Hypothese abgeleitet werden, dass anfängliche Mehrausgaben für Leistungen bei der Behandlung des diabetischen Fußes (extrabudgetäre Vergütung, Schuhversorgung, KH-Aufenthalte wegen Diabetes mit vielen Prozeduren zur Gefäßdiagnostik und Fußpflege) zu einer nachhaltig besseren Entwicklung des Krankheitsbildes beitragen. Deutlich weniger Amputationen und damit die Erfüllung eines wichtigen Detailziels der Saint-Vincent-Deklaration sind mit Hilfe eines solchen Vertrags möglich.

Vorschlag eines ersten „Translations-Agreements“ zum DFS

Während mit der Einführung des Innovationsfonds die Translation der durch den Fonds geförderten Projekte durch die Politik vorgegeben wurde, fehlte dieser „Zwang“ zur Translation in den Jahren davor. Ein Modellprojekt im Rahmen der Integrierten oder Selektiv-Verträge kann qualitativ wie ökonomisch noch so gut sein, es besteht keinerlei Verpflichtung, eine derartige Innovation – auch bei positiver Evaluation – aus dem Projektstatus in die Fläche zu übertragen.

Nun wäre es sicher falsch, aus wenigen erfolgreichen Projekten gleich die Schlussfolgerung zu ziehen, dass man die Systematik eines solchen Projekts, meist aufgesetzt mit regionalen Partnern, flächendeckend ausrollen kann und sollte.

In der Regel sind solche Projekte zu klein, um mit ausreichender Evidenz auf Effekte in größeren Populationen schließen zu können. Sinnreicher wäre es daher, statt eines flächendeckenden Rollouts – wie beispielsweise bei den DMP geschehen – zu skalieren: von einer Stadt auf eine Region, von einer Kasse zur nächsten, dann von einem Bundesland auf das nächste, dann erst auf alle. Damit existieren genügend Kontrollgruppen, um die tatsächlichen Effekte genau vergleichen zu können.

Die vorhandene Evidenz

Wenn man den Vertrag der AOK Nordost prüft, konnten im Vertrags-Startjahr 2011 und im Folgejahr 2012 insgesamt 572 amputationsgefährdete Versicherte in den Vertrag eingeschrieben werden (IG). Diese Versicherten wurden in der vorliegenden Evaluation deshalb als amputationsgefährdet klassifiziert, weil sie mindestens einmal im Dokumentationsverlauf eine Dokumentation über einen Wagner-Grad >= 1 aufwiesen und vom Beginn der ersten Dokumentation an über Wagner-Grad >= 1 beobachtet werden konnten. In der Kontrollgruppe befanden sich 1.485 amputationsgefährdete Versicherte, die die gleichen Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, wie die Versicherten der IG. Die Ergebnisse zeigten, dass

- die Inzidenzrate für die Erstamputation im Beobachtungszeitraum 7,69 Amputationen in der IG und 13,32 Amputationen in der KG betrug, gerechnet jeweils in 100 Personenjahren. Damit lag sie in der IG deutlich niedriger als in der KG.
- Bei differenzierter Auswertung der Inzidenzraten nach Major- und Minor-Amputationen wurde zudem deutlich, dass es im Beobachtungszeitraum zu einer starken Abnahme von Major- , jedoch zu einer leichten Zunahme von Minor-Amputationen gekommen ist.

Das Risiko amputiert zu werden, ist – so die vorliegenden Studie der AOK Nordost – im Beobachtungszeitraum in der IG um 16 % niedriger als in der KG (adjustiertes Hazard Ratio = 0,84; 95 % KI = 0,63 – 1,12). Auch die DAK hat 2015 eine Untersuchung mit Matched Pairs über das „Propensity Score Matching“ durchgeführt, die als Vortrag und Abstract (Hochlenert, D. and T. Kerres, Effectiveness of Treatment in Networks practicing Shared Care for People with DFS. 13th Meeting of the Diabetic Foot Study Group Stuttgart 2016) veröffentlicht wurde. Das Ergebnis: Die Zahl der Majoramputationen konnte um 65% gesenkt werden (NNT 41, p = 0,0004).

Nach vorliegender und ausreichener Evidenz ist nun über eine Skalierung des Projektmodells zu entscheiden; zumal es laut SGB V auch bei individuellen Vertragsformen keine Benachteiligung der anderen GKV-Versicherten – auch anderer Kassen – geben darf.


Transla tions-Ko nferenz
VERSORGUNGS FORSCHUNG
htw.
DGIV

Gesetzeslage

Mit dem im Juli 2015 in Kraft getretenen Versorgungsstärkungsgesetz sind die bisher an unterschiedlichen Stellen im SGB V geregelten selektive Vertragsformen als „Besondere Versorgung" im neuen § 140a SGB V strukturiert worden. Mit den hier zusammengefassten Regelungen sollen die Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen erweitert und bürokratische Hemmnisse für Selektivverträge beseitigt werden. Zudem sollen in Zukunft auch Verträge über innovative Leistungen ermöglicht werden, die noch keinen Eingang in die Regelversorgung gefunden haben. Dazu können die Krankenkassen Verträge zur Besonderen Versorgung mit verschiedenen Vertragspartnern abschließen: Neben Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften sind dies Träger von Einrichtungen, die eine besondere Versorgung durch berechtigte Leistungserbringer anbieten, Pflegekassen, Pflegeeinrichtungen, Praxiskliniken, Pharmaunternehmen, Hersteller von Medizinprodukten und Kassenärztliche Vereinigungen. Die Teilnahme an Verträgen zur Besonderen Versorgung ist für Versicherte freiwillig.

Forderung 1:

Der Spitzenverband Bund wird gebeten, ein Verfahren zu erarbeiten, nach dem Kassen, die evidente Versorgungsverbesserungen entwickelt haben, diese auf einer Translationsplattform zur Verfügung stellen und die Entwicklungskosten vergütet bekommen.

Wessen Aufgabe ist die Translation?

Patienten können sich zwar von ihrer Krankenkasse über Verträge, Vertragsinhalte und Vertragspartner informieren lassen, doch tun sie das meist nicht. Wer hat dann die Aufgabe, dafür zu sorgen, das beispielsweise ein Diabetiker mit DFS bei Kasse B genauso gut versorgt wird wie bei Kasse A? Oder: Zumindest wissen kann, wo er besser versorgt wird! Bisher: niemand!

Eine Aufgabe des Bundesversicherungsamts?

Das BVA ist eine Bundesbehörde, bei der unter anderem integrierte Versorgungsverträge sowie DMP-Verträge genehmigt werden müssen. Doch eine offen zugängliche Auswertung, geschweige denn einen evaluatorischen Vergleich, der ein transparentes Benchmarking erlauben würde, gibt es weder bei IV-Verträgen noch bei DMP.

Forderung 2:

Alle Daten zu IV-, Modell- und DMP-Verträgen sowie HzV sollten in einem öffentlichen Register, verbunden mit einer Meldepflicht (ähnlich der früheren BQS-Meldung) der Krankenkassen verfügbar sein.

Eine Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)?

Der G-BA ist das oberste normgebende Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung und bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung, der festlegt, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Der Leistungskatalog ist zwar im SGB V vorgegeben, doch nur als Rahmen: Im Gesetz steht lediglich, dass der Versicherte einen Anspruch auf Krankenbehandlung hat, wozu die ärztliche, zahnärztliche und psychotherapeutische Behandlung, die Versorgung mit Arznei-, Verbands-, Heil- und Hilfsmitteln, die häusliche Krankenpflege, die Krankenhausbehandlung sowie die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und sonstige Leistungen zählen. Diese Leistungen müssen nach § 12 SGB V dem sogenannten Wirtschaftlichkeitsgebot genügen, müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Im Zusammenhang mit dem „Wirtschaftlichkeitsgebot" wird darum von gesetzlichen Krankenkassen die Meinung vertreten, dass es keinen Anspruch auf die bestmögliche Versorgung, sondern eben nur auf eine angemessene Standardversorgung gibt. Nun verstößt laut Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Az. B 3 KR 5/12 R) die bestmögliche Versorgung nur in dem Fall gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot, wenn die Kosten im Vergleich zum Versorgungsstandard als zu hoch einzuschätzen sind. Doch geht es in dieser Rechtsprechung bisher nur um Hilfsmittel, nicht aber um die Versorgung an sich. Einfach deshalb, weil bisher noch kein Patient die bestmögliche Versorgung eingeklagt hat.

Dieser Maximalanspruch muss es jedoch noch nicht einmal sein, denn: Da die Kosten laut AOK Nordost (und ebenso laut allen anderen beteiligten Kassen in Nordrhein, die das bisher ausgewertet haben) nicht höher oder zumindest nicht wesentlich höher sind, muss diese (neue) Versorgung den bisherigen (alten) Standard ablösen. Der Grund: Mit dem Augenblick der Erkenntnis einer besseren und nicht teureren Versorgung ist der bisherige Standard nicht mehr „ausreichend".

Forderung 3:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird gebeten, bei der zeitnahen Weiterentwicklung der DMP Diabetes Typ 2 darauf zu achten, dass nicht nur die Feststellung eines auffälligen Fußstatus genauer dokumentiert werden muss, sondern das Modell einer diabetologisch qualifizierten ambulanten Versorgung um ein sektorübergreifendes Modell (wie das des Fußnetzes Köln) ergänzt wird.

Eine Aufgabe der KBV?

Laut Auskunft der Konferenzteilnehmerin Dr. Susanne Armbruster hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KVB) bereits auf Basis der Erkenntnisse des Kölner Fußnetzes systematisch einen Mustervertrag für das Diabetische Fußsyndrom entwickelt.

Forderung 4:

Dieser Mustervertrag muss allen KVen und Kassen sowie den Landesministerien und Patientenorganisationen zur Kenntnis gebracht werden.

Eine Aufgabe der Politik?

Auch die Gesundheitspolitik muss gemäß der Erklärung der Menschenrechte der Vereinten Nationen (Art. 1 Satz 1) berücksichtigen, dass „alle Menschen frei und gleich an Würde und Rechten geboren" sind. Und der allgemeine Gleichheitssatz gemäß Artikel 3 unseres Grundgesetzes gilt auch für die Gesundheitspolitik. Zudem ist die öffentliche Gewalt verpflichtet, vergleichbare Fälle gleich zu behandeln. Das heißt laut Bundesverfassungsgericht (2 BvR 1188/05) allerdings auch, dass „wesentlich Gleiches rechtlich gleich und wesentlich Ungleiches seiner Eigenart entsprechend rechtlich ungleich zu behandeln" ist. Ungleichheit, die objektive Gründe hat oder alleine durch die Grenzen des Machbaren determiniert wird, muss hingenommen werden. Ungleichheit, die einzig und alleine von der Bereitschaft der Kassen abhängt, Verträge abzuschließen, jedoch nicht.

Damit stellt sich die Frage, ob die Behandlung eines Diabetikers mit Diabetischem Fußsyndrom, der bei Kasse A versichert ist und beispielsweise in Brandenburg wohnt, „wesentlich gleich" sein muss, hat mit der Behandlung eines Diabetikers mit Diabetischem Fußsyndrom, der bei Kasse B versichert ist und beispielsweise in Hessen wohnt.

Die Antwort kann lauten: Nein, sie ist nicht „wesentlich gleich", da die regionalen Unterschiede (Wegezeiten, Zugang zur Versorgung, Zahl der diabetologischen Schwerpunktpraxen etc.) ungleich sind.

Die Antwort kann aber auch lauten: Ja, sie muss gleich sein, denn es gilt der Grundsatz „gleiche Versorgung für alle". So stellte Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung"

(01/16) klar, dass es „unser Anspruch ist, dass alle Menschen Zugang zur bestmöglichen gesundheitlichen Versorgung haben."

Weiter erklärte Gröhe bereits im Dezember 2014 anlässlich des Beschlusses des Bundeskabinetts zum „Versorgungsstärkungsgesetz", dass „gute medizinische Versorgung auch in Zukunft keine Frage des Wohnorts sein" dürfe. Gleichzeitig gehe es darum, die Versorgung „klug weiterzuentwickeln"; mit dem Innovationsfonds sollten „gezielt Projekte gefördert werden, die neue Wege in der Versorgung beschreiten".

Fazit

Im Rahmen des SGB V besteht bisher kein Grundsatz, der statt einer „ausreichenden" (demnach Schulnote 4) die bestmögliche Versorgung (Schulnote 1) legitimieren würde. Ist ein solcher Grundsatz aber nicht ethisch notwendig?

Daher werden folgende Hauptforderungen an die Politik, genauer an das Bundesminsterium für Gesundheit, gestellt:

Forderung 5

Der § 12 SGB V „Wirtschaftlichkeitsgebot" ist zu ergänzen: Nach dem Satz „müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten" ist einzufügen: „Wenn ein Versorgungsangebot mit ausreichender Evidenz gezeigt hat, dass es qualitativ besser als die Standardversorgung ist, muss es allen Versicherten zur Verfügung gestellt werden. Was als ausreichend evident anzusehen ist, legt der G-BA in einem Konsensusverfahren im Zeitraum von 6 Monaten fest."

Forderung 6

Im § 140a SGB V ist in Artikel 1 der Satz „Die Krankenkassen können Verträge mit den in Absatz 3 genannten Leistungserbringern über eine besondere Versorgung der Versicherten abschließen" zu ändern in: „Die Krankenkassen müssen Verträge mit den in Absatz 3 genannten Leistungserbringern über eine besondere Versorgung der Versicherten abschließen, wenn ein Versorgungsangebot der „Besonderen Versorgung" mit ausreichender Evidenz gezeigt hat, dass es qualitativ besser als die Standardversorgung ist.

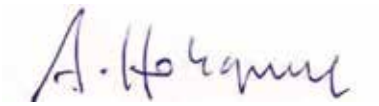
Zitationshinweis

Holzgreve et al.: „6 Forderungen für eine bessere DFS-Versorgung", in: „Monitor Versorgungsforschung" 04/17, S. 26-29, doi: 10.24945/MVF.04.17.1866-0533.2027

Berlin, 05.07.2017



Prof. Dr. Reinhold Roski (MVF, HTW)



Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve (Vivantes)



Prof. Dr. Stefan G. Spitzer (DGIV Vorstands-Vorsitzender)



Dr. Albrecht Kloepfer (Leiter des DGIV-Hauptstadtbüros)



Dr. Werner Wyrwich (AOK Nordost)



Dr. Ralf Uwe Häußler (Arzt, Berlin)



Dr. Dirk Hochlenert (Arzt, Köln)



Dr. Christian Klepzig (Arzt, Offenbach)

Konsentiert von	Status	
den Vortragenden der Translations-Konferenz am 24.4. in Berlin	konsentiert	am 06.06.2017
den Teilnehmern der Translations-Konferenz am 24.4. in Berlin	konsentiert	am 30.06.2017
dem Vorstand der DGIV	konsentiert	am 05.07.2017