



Wirkt EbM wirklich?

Disease-Management-Programm Diabetes - zwischen Anspruch und Wirklichkeit -

Dr. med. U. Rothe

Institut für Medizinische Informatik der Medizinischen Fakultät
der TU Dresden
Fachkommission Diabetes Sachsen

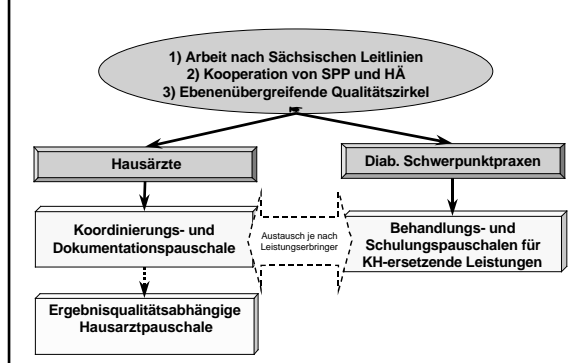
Was ist Disease Management?

3 bzw. 4 Säulen:

1. Leitlinien (als Wissensbasis)
 2. integrierte Versorgung (sektorenübergreifendes Gesundheitsversorgungssystem)
 3. Qualitätsmanagement (Qualitätszirkel, kontinuierlicher Qualitätsverbesserungsprozess)
- plus aktive Mitarbeit des Patienten

[Hunter 1997]

Funktionieren des Disease-Managements in Sachsen: 3. Diabetesvertrag 1999 – 2002



Praxis-Leitlinien Fachkommission

www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/

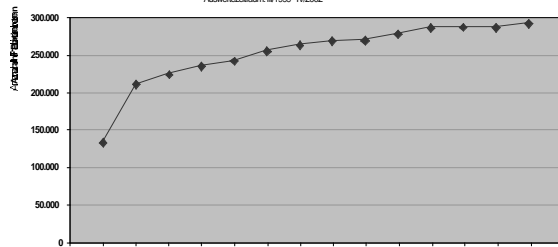
Nationales Programm
für Versorgungs-Leitlinien
bei der Bundesärztekammer

Nationale Versorgungs-Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2

Foliensammlung zur Kurzfassung
1. Auflage - Mai 2002



Diabetesverträge Sachsen Entsprechend Vertrag betreute Patienten



abgerechnete Patienten	III/99	IV/99	I/00	II/00	III/00	IV/00	I/01	II/01	III/01	IV/01	I/02	II/02	III/02	IV/02
	133.550	211.190	224.643	235.527	242.160	256.704	263.448	269.024	269.802	278.139	286.635	287.225	286.917	291.974

Medizinische Fakultät Carl-Neuberg-Campus der TU Dresden
Institut für Medizinische Informatik und Biometrie

***Wirkt EbM wirklich?
Ergebnisse des
bisherigen Disease-Managements***

Disease-Management führte in allen Diabetesvereinbarungen auf der Basis integrierter Versorgungsstrukturen (und akzeptierter Praxis-Leitlinien) zu(r)

1. messbaren Verbesserung der Diabetikerversorgung,
2. effizienteren Therapiestrategien und zur Aufhebung regionaler Unterschiede,
3. Einhaltung von Überweisungsregeln und damit Verminderung von Schnittstellenproblemen.

***Veränderungen
durch Disease-Management (EbM)***

Die Ergebnisse zeigen, dass die Qualität der Diabetikerversorgung wesentlich abhängig ist von einer gut funktionierenden Zusammenarbeit der Versorgungsebenen: zwischen Hausärzten und Schwerpunktpraxen.

***EbM in
Disease-Management-Programmen?
(RSA - DMP)***

Anspruch RSA-DMP:

- Gesetzliche Regelung eines deutschlandweiten medizinischen Mindest-Standards mit dem Ziel der besseren Versorgung der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2
- auf der Basis einer Neuordnung des Risiko-Struktur-Ausgleichs (RSA), gekoppelt an DMP

***Anspruch:
Recht auf Schulung der Versicherten***

- Jeder Typ-2-Diabetiker soll ein strukturiertes, evaluiertes, zielgruppenspezifisches und publiziertes Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.
- Der bestehende Schulungsstand des Versicherten ist zu berücksichtigen.
- Die Programminhalte sind nach § 137 f Abs. 2 Satz 1 SGB V auszurichten.

Anspruch RSA-DMP

1. Arbeit nach evidenzbasierten Leitlinien
2. Integrierte Versorgung
3. Qualitätsmanagement resp. Evaluation

Wirklichkeit der DMP-Verträge

1. **Festschreibung medizinischer Mindeststandards**
(statt bereits existierender Leitlinien)
 2. **Festschreibung des Hausarztes als Disease-Manager**
(statt integriertem Versorgungskonzept)
 3. **Festschreibung von Aufgaben der Kassen bei der Betreuung der Diabetikern im DMP und Festschreibung einer Dokumentationsvariante**
(statt internem Qualitätsmanagement)
- Festschreibung, dass BVA Verträge akkreditieren muss**
--> wegen der erwarteten Klagen der „Zahlerkassen“ hält sich BVA 100%ig ans Gesetz

Wirklichkeit RSA-DMP

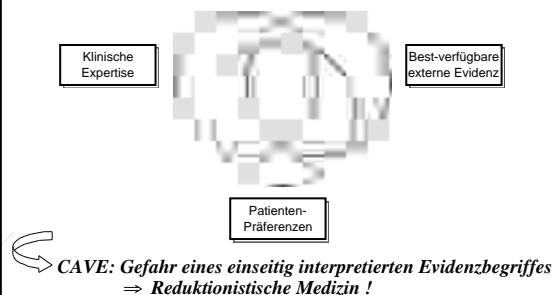
1. Bisherige **Leitlinien** (Handlungskorridore) werden nicht mehr akzeptiert, sondern durch **starre Richtlinien** (Rechtsverordnung/Gesetze: „Muss“) ersetzt.
2. **Integrierte Versorgung** bewährte **Regeln/Standards** (z.B. der Zusammenarbeit) **werden aufgegeben**, dafür nur noch „individuelle“ Kriterien und Ziele (Beliebigkeit).
3. **Internes Qualitätsmanagement in Qualitätszirkeln** nicht mehr im Vordergrund, sondern externe „Qualitätskontrollen“, Remindersysteme etc. durch Krankenkassen auf der Basis einer **nicht zeitgemäßen und unplausiblen Dokumentation**.

Evidenzbasierte DMP?

Erfahrungen mit der Einführung von DMP's im Zusammenhang mit dem RSA:

- Isolierte, einseitige Betrachtungsweise statt alle 3 Facetten der EbM, dazu viel zu viel Formalisieren und Verbürokratisieren
- (DMP als Fortschrittsbremse?
- schleichende und aus rein ökonomischen Erwägungen vorgenommene Absenkung von Versorgungsleistungen
- (heimliche Rationierung?

Modell der evidence-based medicine



Evidenzbasierte schließt die erfahrungsbasierte Medizin mit ein

EBM zu praktizieren bedeutet:

die Verbindung (Integration)

- *individueller klinischer Erfahrung mit den*
- *besten verfügbaren externen Beweisen*

[Quelle: D.Sackett, Br Med J 1996; 312: 71-72].

Problem EbM: Evidenzfalle

Probleme bei der Praxisübertragung von Erkenntnissen aus randomisierten kontrollierten klinischen Studien (RCT) (Gold-Standard der EbM):

- unzureichende Erfassung der Komplexität in der Versorgungspopulation
 - zu kurze Beobachtungszeit
 - zu geringes Erkennen von Risiken
 - Variation der Patienten-Compliance und von Patientenpräferenzen
- (Ergebnisse aus klinischen Studien so häufig nicht übertragbar auf den individuellen Patienten

Missbrauch des EbM-Begriffes?

David Sackett:

verwahrt sich gegen „top-down-cook-books“
und

warnet vor Missbrauch von EbM

„hijacked by purchasers and managers to cut
costs on health care“

Missbrauch des EbM-Begriffes?

Missverständnisse: EbM-Asymmetrie - EbM als Dogma

- ein positives RCT-Ergebnis hat Beweiskraft
- aber das Fehlen eines RCT-Ergebnisses sowie ein (falsch)negatives Ergebnis ist noch
↓ kein (valider) Nachweis der Unwirksamkeit!

„Absence of evidence is not evidence of absence“

--> Gefahr, dass Therapien (noch) ohne RCT-
Wirksamkeitsnachweis, auch wenn sie wirksam
sind, eliminiert werden.

Medikamente mit nachgewiesener Evidenz

• Blutzuckersenkung

in Monotherapie: Metformin (bei Adipösen), Glibenclamid
(bei Normgewichtigen), Human- oder Schweineinsulin

• Blutdruckeinstellung

Thiaziddiuretika, β 1-selektive Betablocker, ACE-Hemmer

Bei Unverträglichkeit von ACE-Hemmern ist es nicht
ausgeschlossen, auch AT1-Rezeptor-Antagonisten
einzusetzen.

- **Lipidsenkung** --> Pravastatin, Simvastatin, Atorvastatin
- **Neuropathie** --> Amitriptylin, Carbamazepin
- Thrombozytenaggregationshemmer

RSA-DMP: Hoffnung

RSA-DMP
**= Hoffnung auf Einsparung
von Medikamentenkosten**

durch vorwiegenden Einsatz von Medikamenten der
RSAV (mit nachgewiesener Evidenz in Endpunktstudien)

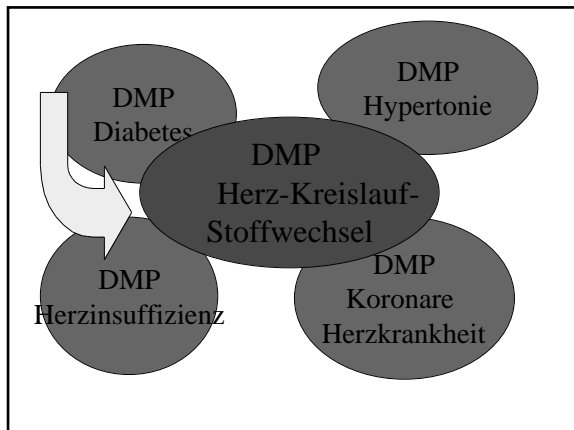
Dringender Nachbesserungsbedarf der RSAV

Inhaltliche Forderungen an den G-BA:

- Weniger zentrale medizinische Vorgaben/Reglementierungen!
Mehr Öffnungsklauseln, um regionalen Spielraum für Erhalt der hohen Versorgungsqualität
in einigen Regionen zu haben
- Stattdessen: Akzeptanz von allgemein anerkannten Leitlinien / Nat. Versorgungs-LL
- Akzeptanz von konkreten Therapiezielen/Überweisungskriterien
- Akzeptanz der normnahen Stoffwechselführung auch bei asymptomatischen Patienten
- Stadiengerechte Therapie erforderlich (auch innovative Medikamente), da Endpunktstudien
zu selten verfügbar
- Realisierung integrierter Versorgung durch Einbeziehung von Schwerpunktpraxen sowie
des stationären/rehabilitativen Bereiches in die RSAV, die Verträge und die Dokumentation
- Prävention wie z. B. Mikroalbuminurierscreening bei allen Diabetikern erforderlich
- Aufhebung der Diskrepanz zwischen Minimalstandard und Maximaldokumentation
(EDV-Lsg. mit Reduktion des Datenumfanges, der Implausibilitäten sowie der Fehlerquellen)
- Weg von aufwändigen externen Kontrollen durch Krankenkassen; hin zu innerärztlichem
Qualitätsmanagement (Qualitätszirkel) auf der Basis eines Minimal-Datensatzes
- Reduktion des immensen kostenträchtigen Verwaltungsaufwandes

Unsere Forderungen

- Vereinfachung
- weniger Bürokratie
- mehr regionale Spielräume



Probleme des RSA - DMP

Beispiel Diabetes mellitus

- Weisen Weg in die Staatsmedizin
- Top/down Richtlinienansatz
- Gigantischer bürokratischer Überbau
- Unvertretbar hohe Kosten
- Instrument zur Leistungsminimierung
- Ausschluss von Arzneimittelinnovationen
- Fehlendes Evaluationskonzept
- Gefahr der Datenfriedhöfe

Anspruch RSA-DMP

1. Arbeit nach evidenzbasierten Leitlinien
2. Integrierte Versorgung
3. Qualitätsmanagement / Evaluation

Wirkt EbM wirklich?

Evidenzbasiertes Vorgehen im DMP?

DMP basiert auf einem Datenmodell, dem kein Evaluationskonzept zugrunde liegt,

- (Datenmodell geht ungeprüft - ohne Pilotstudie - in die Praxis
- (kein evidenzbasiertes Vorgehen

RSA-DMP: Risiko

***EbM ohne
Qualitätsmanagement?
Undenkbar!***

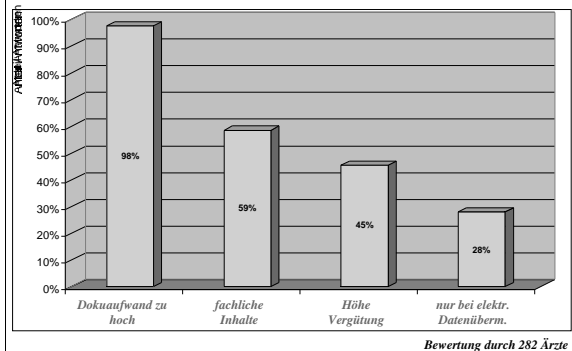
RSA-DMP: Risiko

***RSA-DMP
= Gigantischer Feldversuch
(ohne Kontrollgruppe)
und ohne Evaluation***

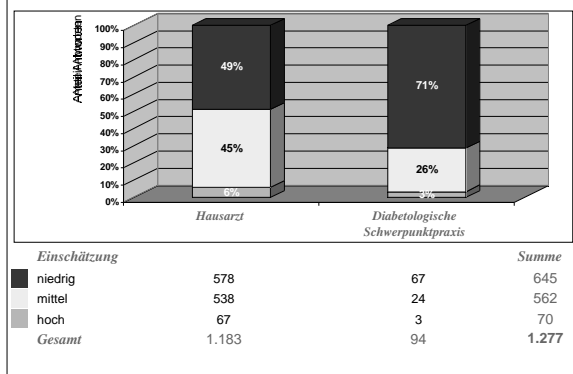
**Wie wirkt RSA-DMP?
erste Bilanz einer Umfrage in
Sachsen, Sa.-Anhalt und Thüringen**

**Ohne EDV keine Chance!
Der manuelle Bearbeitungsaufwand und die Fehlerraten sind zu hoch.**

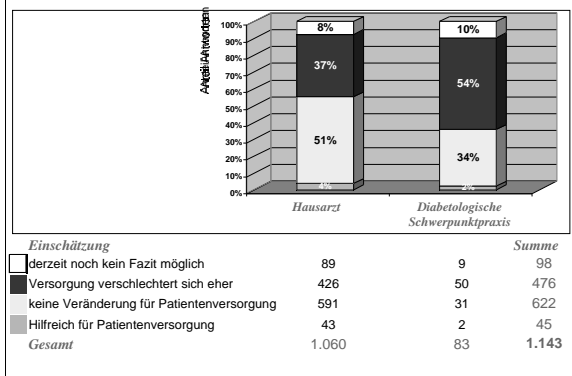
Gründe, warum sich Ärzte nicht am DMP beteiligen



Einschätzung der Therapievorgaben im Hinblick auf die Wissenschaftlichkeit



Fazit der Erfahrungen mit dem DMP



**Evidenzbasierte versus
erfahrungsbasierte Medizin?**

**Evidenz- und
erfahrungsbasierte
Medizin**

(bzw. Leitlinien)

Bedeutung der Versorgungsforschung

In Deutschland bestehen Defizite hinsichtlich der Daten zum Versorgungsgeschehen.

- Der Aufbau der Versorgungsforschung erweist sich als zwingend geboten, um die Lücke zwischen evidenzbasierter und erfahrungsbasierter Medizin zu schließen.

Versorgungsforschungsansatz ist komplementär

- 1) **Experimentelle Grundlagenforschung:** erzeugt Potenziale für klinische Innovationen
- 2) **Klinische Forschung (randomisierte, kontrollierte Studien):** schafft Evidenz zur absoluten Wirksamkeit: „Results“, Problem: Selektions-Bias
- 3) **Metaanalysen:** kompilieren und bewerten Evidenz
- 4) **Evidenzbasierte Medizin:** implementiert Evidenz in die Praxis
- 5) **Versorgungsforschung:** evaluiert die relative Wirksamkeit und Effizienz unter Alltagsbedingungen: „Outcome“

Schlussfolgerung

**Die Art des Umganges mit
der evidenzbasierten Medizin
wird künftig
zur Schlüsselrolle für die
Zukunft der Medizin!**

Schlussfolgerungen

- Disease Management ist ein nützliches, erfolgreiches Instrument in der Hand der Ärzte.
- Es entartet in der Hand von Kostenträgern durch Überlagerung mit anderen als Patienteninteressen.
- Case Management ist eine originär ärztliche Aufgabe, denn das Arzt-Patient-Verhältnis ist ein zu schützender Wert.

Wir müssen es nur tun!