

Sind vorliegende Disease-Management-Programme für Diabetes wirklich unnötig?

von Heiner Raspe, Peter Sawicki und Norbert Schmacke*

ABSTRACT

Im November 2003 wurde durch das Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES) ein Gutachten mit Blick auf die Anforderungen der Disease-Management-Programme in der gesetzlichen Krankenversicherung und dem Ziel publiziert, evidenzbasiert die Voraussetzungen für ein effektives und effizientes Disease Management für Typ 2 Diabetiker zu beschreiben. Eine Kernaussage des Gutachtens ist, dass die laufenden Disease-Management-Programme Diabetes mellitus Typ 2 ein ungünstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen, da der finanzielle Aufwand im Verhältnis zu den möglichen Risikoreduktionen und Verbesserungspotenzialen der Patienten zu groß sei. Die Autoren unterziehen die medizinischen Hauptaussagen des Gutachtens auf der methodischen Basis der evidenzbasierten Medizin einer detaillierten Analyse und gelangen zu dem Schluss, dass die Hauptannahmen des Gutachtens aufgrund methodologischer Schwächen wissenschaftlich nicht belegt sind. Ergänzend wird die Entwicklung deutscher Disease-Management-Programme im Spiegel der internationalen Diskussion beschrieben.

Schlüsselworte: Disease-Management-Programme, evidenzbasierte Medizin, Diabetes mellitus Typ 2, Mortalität, Risikoreduktion

In November 2003, the Institute for Health and Social Research Ltd (IGES) delivered an expert's opinion regarding the requirements of disease management programmes in Statutory Health Care. The aim was to provide an evidence-based description of the prerequisites of an effective and efficient disease management for people with type 2 diabetes. A core statement of the appraisal is that the current disease management programmes for type 2 diabetes mellitus have an unfavourable cost-benefit ratio, since the expenditure is too large in relation to the potentially resulting risk reductions and improvement of the patients' health. Based on the methodology of evidence-based medicine, the authors analyse the medical statements of the appraisal in detail and conclude that due to methodological weaknesses there is no sufficient scientific evidence for its key hypotheses. Additionally, the article describes the development of disease management programmes in Germany as reflected in the international discussion.

Keywords: Disease management programmes, evidence-based medicine, type 2 diabetes mellitus, mortality, risk reduction

1. Einleitung

Mitte des Jahres 2002 wurden seitens des Gesetzgebers Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme Diabetes mellitus Typ 2 für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) verabschiedet (Anlage 1 zu §§ 28b bis g der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

(RSAV), der rechtlichen Grundlage der Disease-Management-Programme (DMP)). Auf dieser Basis wurden in vielen Bundesländern Verträge zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen zur Durchführung von DMP mit dem Ziel abgeschlossen, die Struktur der Versorgung chronisch Kranker mit Diabetes mellitus Typ 2 zu verbessern. Eine Evaluation der Programme liegt na-

***Prof. Dr. Heiner Raspe**
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck,
Institut für Sozialmedizin

***Prof. Dr. Peter Sawicki**
St.-Franziskus-Hospital, Köln

***Prof. Dr. Norbert Schmacke**
Arbeits- und Koordinierungsstelle Gesundheitsversorgungsforschung, Universität Bremen

Beckergrube 43-47, 23552 Lübeck · Tel.: (0451) 79 92 521
Fax: (0451) 79 92 522

E-Mail: heiner.raspe@soz.mu-luebeck.de

Schönsteinstraße 63, 50825 Köln · Tel.: (0221) 55 91 11 01
Fax: (0221) 55 91 11 03 · E-Mail: a.ress@st-franziskus-koeln.de

Bibliothekstrasse 1, 28359 Bremen · Tel.: (0421) 21 88 131
Fax.: (0421) 21 88 135

E-Mail: schmacke@uni-bremen.de

turgemäß noch nicht vor (Gerlach et al. 2003). Im November 2003 hat das Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES), Berlin, im Auftrag der Techniker Krankenkasse ein Gutachten publiziert, das zum Ziel hat, „evidenzbasiert“ die Voraussetzungen für ein effektives und effizientes Disease Management für Typ 2 Diabetiker zu beschreiben (IGES 2003). Die Autoren des Gutachtens behaupten, dass mit ihrer Publikation „erstmalig eine evidenzbasierte Entscheidungsgrundlage ... zur Verfügung stehe“ (S. 4 des Gutachtens). Das IGES-Gutachten kommt zu dem Schluss, dass durch solche Programme pro Jahr in Deutschland nur 4.000 Herzinfarkte und Schlaganfälle vermieden werden könnten. Der diesbezügliche finanzielle Aufwand betrüge 260 Millionen Euro, zu dem noch eine Steigerung der Arzneimittelausgaben addiert werden müsste. Daraus ergibt sich für IGES ein ungünstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis. Dieser Beitrag geht in seinem ersten Teil detailliert der Frage nach, ob diese Aussagen im IGES-Gutachten einschließlich der dazu führenden Methode und der Schlussfolgerung nachvollziehbar und wissenschaftlich belastbar sind. Im Anschluss an diese Detailanalyse wird die deutsche DMP-Entwicklung in den internationalen Kontext der Optimierung von Behandlungskonzepten eingeordnet.

■ 2. Darstellung und Kritik des IGES-Gutachtens

Dieser Beitrag konzentriert sich auf die Aussagen des IGES-Gutachtens zur Evidenzbasierung des RSAV-DMP. Die im Gutachten angeschlossene ordnungspolitische Debatte ist nicht Gegenstand der hier vorgelegten Kritik. Anhand der nachfolgend zitierten Literatur sollen auf der methodischen Basis der evidenzbasierten Medizin die medizinischen Hauptaussagen des IGES-Gutachtens daraufhin überprüft werden, inwieweit die zugrunde gelegte Methodik und Literatur des IGES-Gutachtens adäquat und die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen wissenschaftlich korrekt sind. Nur so wird sich darüber diskutieren lassen, ob die globale Kritik des IGES-Gutachtens gegen die vereinbarten DMP im Rahmen der RSAV aufrecht erhalten werden kann, dass diese Programme wegen unzureichender Risikostratifizierung und Überschätzung der Effektstärken der einzelnen Interventionsmaßnahmen nicht annähernd kosteneffizient seien.

1. IGES-Aussage: *Knapp 20 Prozent der deutschen Typ 2 Diabetiker werden in den nächsten zehn Jahren einen Herzinfarkt und etwa derselbe Anteil einen Schlaganfall erleiden, etwa drei Prozent eine Amputation, sechs Prozent einen dialysepflichtigen Nierenschaden und vier Prozent eine Erblindung (Seite 5, Absatz 4 des Gutachtens).*

10-Jahres-Risiko

Für die Berechnung des 10-Jahres-Risikos für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall und eine Amputation werden im IGES-Gutachten

die Prävalenzdaten des Bundes-Gesundheitssurvey (basierend auf 307 Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus) zu Grunde gelegt und auf diese das so genannte „Mellibase“-Modell angewandt (Seite 24 des Gutachtens). In das Mellibase-Modell fließen Querschnitt- und Längsschnittstudien sowie Interventions- und Beobachtungsstudien ein. Bei „Mellibase“ handelt es sich um ein Risiko-Modell der pharmazeutischen Industrie (Roche Diagnostics), das in der Aussagequalität, Vorhersagepräzision und Reproduzierbarkeit bislang weder evaluiert noch publiziert wurde (www.mellibase.de). Außerdem liegen dem Modell nicht nur Daten von Patienten mit Typ 2 Diabetes, sondern auch Daten von Menschen ohne Diabetes und Daten von Patienten mit Typ 1 Diabetes mellitus zu Grunde, was eine Verwendung des Modells für Patienten mit Typ 2 Diabetes fraglich erscheinen lässt. Die Zusammensetzung und Gewichtung der verschiedenen Studiendaten ist intransparent. Die in Mellibase angenommenen Therapie-Zielparameter wurden zum Teil durch prospektive Interventionsstudien widerlegt (wie z.B. für die Blutdrucksenkung im normotonen Bereich) bzw. besitzen zwar eine prognostische, aber keinerlei therapeutische Bedeutung (wie z.B. bei den Triglyceriden). Das Mellibase-Modell ist daher für die in diesem Zusammenhang notwendige Betrachtung des Komplikations- und Sterblichkeitsrisikos der Patienten mit Typ 2 Diabetes sowohl aus methodischen als auch inhaltlichen Gesichtspunkten ungeeignet.

Nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin muss für eine zuverlässige Risikoabschätzung eine prospektive Follow-up-Studie durchgeführt werden, die groß und lang genug ist, die wesentlichen Komplikationen einer Erkrankung zu erfassen. Solche Studien liegen für Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus vor, werden aber im IGES-Gutachten nicht berücksichtigt (im Überblick Berger et al. 2002). Unter Berücksichtigung solcher Studien ergibt sich die aus *Tabelle 1* ersichtliche Risikoabschätzung.

Mortalitätsrisiko von Typ 2 Diabetikern

Bei der von IGES vorgenommenen Risikoabschätzung bleibt ein Hauptproblem der medizinischen Versorgung von Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus gänzlich unbeachtet, die überproportional hohe Sterblichkeit dieser Patientengruppe. Dieser entscheidende Aspekt der Gesundheitsversorgung findet im IGES-Gutachten keine Berücksichtigung. Gleichfalls fehlt die Betrachtung von Reinfarkten, obwohl bei jedem fünften Patienten mit Diabetes mellitus bereits ein Zustand nach Myokardinfarkt vorliegt und die Rezidivrate bei über 50 Prozent liegt. Tatsächlich ist auf der Basis umfangreicher Erhebungen in Deutschland im Rahmen der MONICA-Studie davon auszugehen, dass jede dritte Frau und jeder vierte Mann, die einen Herzinfarkt erleiden, gleichzeitig einen Diabetes mellitus haben (Löwel et al. 1999).

2. IGES-Aussage: *Unter der theoretischen Annahme einer maximalen Erreichung von Zielwerten über einen Zeitraum von zehn*

TABELLE 1

Betrachtet man repräsentative europäische Patientengruppen, die neu entdeckte und bekannte Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus einschließen, beträgt das errechnete 10-Jahres-Risiko (Haffner et al. 1998):

Bei Patienten mit Diabetes mellitus und vorangegangenem Herzinfarkt:

für kardiovaskulären Tod	60 %
für erneuten Herzinfarkt	64 %
für Schlaganfall	28 %

Bei Patienten mit Diabetes mellitus ohne vorangegangenem Herzinfarkt:

für kardiovaskulären Tod	22 %
für Herzinfarkt	29 %
für Schlaganfall	15 %

Ausgehend von den Daten des Bundes-Gesundheitssurvey haben 22,4 Prozent der deutschen Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus bereits einen Myokardinfarkt erlitten. Daraus ergibt sich rechnerisch ein 10 Jahres-Risiko für alle Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus in Deutschland:

für kardiovaskulären Tod	31 %
für Herzinfarkt	37 %
für Schlaganfall	18 %

Nur relativ junge Patienten (mittleres Alter 54 Jahre) mit einem neu erkannten Diabetes mellitus Typ 2 weisen ein relativ niedriges kumulatives 10-Jahres Risiko auf (UKPDS 33, 1998):

Gesamt mortalität	18 %
Herzinfarkt	5 %
Schlaganfall	6 %
Erblindung	3 %
Amputation	1 %
Nierenversagen	1 %

Jahren hinweg können 5,7 Prozent der Typ 2 Diabetiker vor einem Schlaganfall und acht Prozent vor einem Herzinfarkt bewahrt werden (Seite 5, Absatz 5 des Gutachtens).

Risikoreduktion

Die Berechnungen der Risikoreduktion im IGES-Gutachten stützt sich auf das Mellibase-Modell, das, wie zuvor erwähnt, insbesondere unklare bzw. unrichtige epidemiologische Risikoberechnungen zu Grunde legt, aber auch auf Daten von Patienten ohne Diabetes oder mit Typ 1 Diabetes zurückgreift.

Dieses Vorgehen wird auch aus den Ausführungen zum theoretischen Verbesserungspotenzial auf den Seiten 25ff. des Gutach-

tens ersichtlich: So wird beispielsweise das Verbesserungspotenzial hinsichtlich des Blutdrucks auf der Basis des von der Nationalen Versorgungsleitlinie Typ 2 Diabetes „vorgegebenen“ Zielwertes unter 130 mmHg angegeben, obwohl valide Interventionsstudien mit einem solchen Zielwert für die Hochrisikogruppe der Patienten mit Nephropathie (Nierenerkrankungen) fehlen (Kaiser et al. 2003).

Eine solche Schätzung der Effektstärke ist nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin unzulässig. Vielmehr muss die Risikoreduktion auf der Basis von Ergebnissen tatsächlich durchgeführter kontrollierter Interventionsstudien angegeben werden. Auch solche Studien liegen wie in Tabelle 2 dargestellt für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 vor, werden aber im IGES-Gutachten nicht berücksichtigt:

TABELLE 2

Relative Risikoreduktion bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus durch eine effektive antihypertensive (blutdrucksenkende) Therapie (UKPDS 38, 1998; Collins et al. 1990):

Diabetesassoziierte (kardio- und zerebrovaskuläre) Mortalität	-32 %
Herzinfarkt	-17 %
Schlaganfall	-44 %

Relative Risikoreduktion bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus durch Statin-Therapie (Heart Protection Study 2003):

Kardiovaskuläre Ereignisse	-27 %
Schlaganfall	-25 %

Hinsichtlich der Risikoreduktion durch eine effektive antihypertensive Therapie ist bei einem (durch Interventionsstudien belegten) Zielwert unter 140/90 mm Hg ein noch höherer Nutzen als oben angegeben zu erwarten, da in der UKPDS 38 der Zielwert für die strenge Blutdruckeinstellung mit 150/85 mm Hg systolisch oberhalb des Normbereichs lag.

Effekte von Interventionen

Es könnte sein, dass sich die Effekte der einzelnen Interventionen addieren. Dafür spricht, dass bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus und einer pathologisch erhöhten Albuminausscheidung im Urin durch eine kombinierte Intervention einschließlich antihypertensiver Therapie und Statin-Gabe in einer spezialisierten Diabetesfachambulanz einer Universitätsklinik das Risiko kardio- und zerebrovaskulärer Ereignisse relativ um ca. 50 Prozent reduziert wird (Gaede et al. 2003). Die extrem eindrucksvollen Effekte dieser dänischen Arbeitsgruppe sind sicher – nicht nur wegen der relativ kleinen Patientenzahlen, sondern vor allem wegen der spezialisierten Betreuung der Patienten – nicht unmittelbar auf den DMP-Ansatz übertragbar. Gleichwohl ist festzuhalten, dass die wesentlichen Kernelemente der Intervention sich im Diabetes-DMP der gesetzlichen Krankenversicherung wiederfinden: Vereinbarung von Therapiezielen nach individuellem Risiko des Patienten, kontinuierliches Ansprechen nicht-medikamentöser Behandlungsverfahren, medikamentöse Adressierung der kardiovaskulären Risiken, mehrschrittige medikamentöse Beeinflussung des BZ-Stoffwechsels entsprechend den Ergebnissen von kontrollierten prospektiven Interventionsstudien. Die Übertragung dieser ermutigenden Effekte aus der dänischen Arbeitsgruppe, die in einem spezialisierten Zentrum erreicht wurden, auf eine breite Betreuung der vier Millionen Patienten mit Diabetes mellitus in Deutschland ist sicher ein ausgesprochen ambitioniertes, aber nicht ausgeschlossenes Ziel der DMP für Typ 2 Diabetes mellitus.

Bezogen auf die Einschlusskriterien muss wegen der erheblichen Auswirkungen in der Breitenanwendung auch festgehalten werden, dass es bislang keine Interventionsstudie gibt, welche ein positives Nutzen/Risiko-Ergebnis aufgrund einer Therapiesteuerung durch die Bestimmung der Albuminurie (Eiweißnachweis im Urin) belegt hätte. Im Gegenteil: In einer kürzlich publizierten großen Interventionsstudie, die bei fast 5.000 Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus und einer pathologischen Albuminausscheidung im Urin durchgeführt wurde, zeigte sich, dass solche Patienten trotz einer leichten Reduktion des Blutdrucks und der Albuminurie bezüglich kardiovaskulärer und renaler Komplikationen nicht von einer zusätzlichen Therapie mit einem niedrigdosierten Angiotensin Conversionsenzym Hemmer (Ramipril 1,25 mg/Tag) profitieren (Marre et al. 2004).

Der größte Effekt bei der Reduktion der kardio- und zerebrovaskulären Mortalität und Morbidität ist bei der Verbesserung der Qualität der antihypertensiven Therapie und der Statintherapie an-

zunehmen. In Deutschland haben drei Viertel der Patienten mit Diabetes mellitus eine arterielle Hypertonie, davon erreichen weniger als 20 Prozent die vorgegebenen therapeutischen Zielwerte (Heise et al. 2001). Weniger als ein Drittel der Patienten mit einem hohen Herzinfarktrisiko, insbesondere Diabetiker, erhalten eine Statin-Therapie (Deutsches Ärzteblatt 2002).

3. IGES-Aussage: *Das Verbesserungspotenzial (des maximal Erreichbaren?) liegt bei 75 Prozent bei bisher Unbehandelten und bei 25 Prozent der Behandelten (Seite 5, Absatz 6 des Gutachtens). Maximal ein Achtel aller Patienten dürfte in der Lage sein, langfristige Ziele auch tatsächlich zu erreichen.*

Die von IGES vorgenommene Annahme eines 75 Prozent-Effektes bei Unbehandelten und 25 Prozent bei Behandelten stützt sich nicht auf nachvollziehbare wissenschaftliche Daten. Beispielsweise wird das 75-prozentige Verbesserungspotenzial bei einem Ausgangsblutdruck von 160 mmHg systolisch und einem Zielwert von 130 mmHg auf 137,5 mmHg systolisch gesetzt (errechnet mittels $160 - 0,75 \cdot (160 - 130)$ mmHg). Selbst wenn es unberücksichtigt bleibt, dass der niedrige Zielwert nicht durch valide Interventionsstudien abgesichert ist, so setzt diese Art der Berechnung voraus, dass ein linearer Effekt der Behandlung über den gesamten Wertebereich zu erwarten ist. Dies ist mitnichten der Fall (Kaiser et al. 2003).

Darüber hinaus zeigt die Heart Protection Study 2003, dass das Erreichen von vorgegebenen Zielwerten zum Beispiel bei einer Statintherapie nicht erforderlich ist (Heart Protection Study 2003) – der Nutzen dieser Therapie tritt unabhängig vom Cholesterinwert auf.

Zur weiteren Stützung der Aussage zum Verbesserungspotenzial wird im Gutachten postuliert, dass maximal ein Viertel der Patienten Zielwerte langfristig einzuhalten in der Lage sei. Die Autoren selbst geben in ihren Ausführungen an, dass sie dieser Annahme keine langfristigen Studien als Beleg zu Grunde legen können, halten ihre Angaben jedoch noch für „deutlich überschätzt“ (Seite 29, Absatz 2 des Gutachtens). In den anschließenden Ausführungen zur Berechnung des Anteils der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung, der von einer Behandlung in einem Disease-Management-Programm vermutlich profitiert, werden Patienten mit einem 10-Jahres-Risiko unter fünf Prozent je Folgekomplikation als nicht einschlusswürdig erachtet.

Die weiteren Berechnungen auf Basis des Bundes-Gesundheits-surveys und des Mellibase-Modells ergeben, dass lediglich 335.000 Patienten (dies entspricht 12,5 Prozent der Versicherten) von einer Teilnahme an einem DMP profitieren werden.

Zwei wesentliche Punkte sind hierzu anzumerken:

- Das Verbesserungspotenzial wird auf Basis der sehr niedrigen und zu einem großen Teil nicht durch Interventionsstudien belegten (Blutdruck) oder sogar durch Interventionsstudien

Zur Evidenzbasierung von Disease-Management-Programmen

widerlegten (Hyperlipidämie, Hyperglykämie bei älteren Patienten) Zielbereiche der Nationalen Versorgungsleitlinie Typ 2 Diabetes abgeleitet. Damit wird suggeriert, es handele sich um eine optimistische Schätzung des Verbesserungspotenzials; ebenso gut hätte man noch niedrigere, ebenfalls nicht belegte Zielwerte aus anderen Leitlinien annehmen und das Verbesserungspotenzial noch erheblich niedriger ansetzen können.

- Es wird nicht berücksichtigt, dass auch die Patienten von einem Disease Management profitieren, die nicht den Zielbereich erreichen. Damit werden alle die Patienten hinsichtlich ihres Risikos als nicht verbesserungsfähig eingestuft, die z.B. durch Unterstützung eines strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogrammen eine Blutdrucksenkung unter 140 mmHg systolisch, aber nicht unter 130 mmHg systolisch oder eine Senkung der Hypoglykämierate bei gleich bleibender Glykämie (gemessen am HbA1c-Wert) erreichen. Diese Annahmen im Gutachten gehen offensichtlich an der Realität und den Bedürfnissen der Patienten vorbei.

Disease-Management-Programme für Typ 2 Diabetes mellitus beinhalten eine Vielzahl von Interventionen, die zum Ziel haben, die Compliance zu verbessern und die Umsetzung der Therapie zu vereinfachen. So werden Behandlungs- und Schulungsprogramme für Patienten mit Diabetes und Bluthochdruck angeboten. Diese Programme erreichen eine suffiziente Blutdruckkontrolle bei zwei Drittel bis drei Viertel der Patienten. Dies ist eine Größenordnung, die auch in den Interventionsstudien erreicht wurde, auf die sich die oben genannte Risikoreduktionsberechnungen stützen. Warum dies in den RSAV-DMP grundsätzlich anders sein sollte und diese Effekte nicht eintreten sollten, wird im IGES-Gutachten nicht erklärt.

4. IGES-Aussage: *Das Potenzial der Typ 2 Diabetiker in Bezug auf die Vermeidung von Herzinfarkten und Schlaganfällen liegt jeweils bei drei Prozent. Die Potenziale zur Vermeidung von Amputationen, Erblindungen und Nierenversagen liegen deutlich niedriger (Seite 6, Absatz 9 des Gutachtens).*

Die von IGES angegebenen Risikoreduktionszahlen lassen sich aus dem Gutachten nicht nachvollziehen. Tatsächlich liegt das relative Risikoreduktionspotenzial insgesamt für alle wesentlichen diabetesassoziierten Komplikationen bei ca. 50 Prozent (Gaede et al. 2003), für die Herzinfarktrate bei ca. 20 Prozent und für Schlaganfälle bei 40 Prozent (Collins et al. 1990, weitere Zitate siehe oben zur 1. und 2. IGES-Aussage).

Amputationen

In Deutschland werden jährlich etwa 44.000 Amputationen durchgeführt, drei Viertel davon bei Patienten mit Diabetes mellitus (Heller et al. 2004). Trotz vorhandener sehr wirksamer diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen ist die Amputationsrate

bei Diabetikern seit mehr als zehn Jahren aber leider unverändert hoch geblieben (Heller et al. 2004). Das absolute Risiko für eine Fußamputation bei Typ 2 Diabetes mellitus ist zwar relativ gering und liegt im Laufe von zehn Jahren zwischen 0,5 und fünf Prozent (Jeffcoate et al. 2003). Gemessen an der Häufigkeit des Diabetes ergibt diese Risikorate aber für Deutschland in einer Laufzeit von zehn Jahren bis zu 250.000 Major-Amputationen. Dabei liegt das Risikoreduktionspotenzial für Major-Amputationen durch ein adäquates Screening und Therapieprogramm, wie es im Rahmen des DMP vorgesehen ist, bei 90 Prozent (McCabe et al. 1998). In Deutschland ließen sich also durch ein flächendeckendes DMP pro Jahr bis zu 22.500 Major-Amputationen verhindern. Geht man von 18.000 Euro Gesamtkosten für eine Amputation aus, so liegt allein hier ein Einsparpotenzial von bis zu 400 Millionen Euro pro Jahr. Darüber hinaus kann hier sofort und mit relativ einfachen Maßnahmen unendliches Leid der Betroffenen verhindert werden. Es lässt sich eben nicht nur, wie durch das Mellibase-Modell suggeriert, durch eine Senkung diverser Surrogatparameter eine Risikoreduktion erreichen, sondern auch und im Fall der Major-Amputationen insbesondere durch das adäquate interdisziplinäre Zusammenspiel inklusive der Früherkennung von Risikopatienten, wie es im DMP vorgesehen ist.

Nierenversagen

Das Risiko für eine terminale Niereninsuffizienz bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus ist relativ gering und beträgt im Laufe von zehn Jahren etwa zwei Prozent (UKPDS 33, 1998, Brancati et al. 1997). Die meisten dieser Fälle werden durch eine unkontrollierte Hypertonie verursacht. Adäquate therapeutische Interventionen, die im Rahmen der Disease Management Programme vorgesehen sind, reduzieren die Progressionsrate der Nierenschädigung relativ um mehr als 50 Prozent (Parving 1998).

Erblindung

Die kumulative 5-Jahres Inzidenz einer diabetischen Retinopathie beträgt bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus ca. vier Prozent (Younis et al. 2003). Durch adäquates Screening und Therapie, die im Rahmen von DMP vorgesehen sind, lässt sich die Verschlechterung der diabetischen Augenerkrankung um mehr als 50 Prozent reduzieren (Porta et al. 2002).

5. IGES-Aussage: *Die Einsparungen liegen bei 120 Millionen Euro gegenüber einem Aufwand von 260 Millionen Euro.*

Aufgrund fehlerhafter Ereignisberechnungen der Risiken und der falschen Annahmen über die Risikoreduktion ist die Kosten-Nutzen-Berechnung des IGES-Gutachten nicht verwertbar.

Die Kosten der DMP Typ 2 Diabetes mellitus werden von IGES mit 260 Millionen Euro pro Jahr angegeben. Diese Kosten werden allein durch die erreichbare Reduktion einer relativ seltenen Diabe-

teskomplikation – der Fußamputation – mehr als aufgewogen (siehe oben zur 4. IGES-Aussage). In den IGES-Berechnungen überhaupt nicht berücksichtigt wird der mögliche Abbau von Über- und Fehlversorgung durch ein Disease-Management-Programm vor allem im medikamentösen Bereich. Das IGES folgt damit allerdings seiner eigenen, im Gutachten durchgehend angewandten Logik: Die Annahme der sehr niedrigen, zum Großteil nicht belegten und unrealistischen Zielwerte aus der Nationalen Versorgungsleitlinie Typ 2 Diabetes führt zu einer medikamentösen Maximalversorgung, die nicht mehr als „Übersorgung“ klassifiziert wird und neben fehlender Kosteneffektivität vermutlich auch durch ein unnötig hohes Nebenwirkungspotenzial belastet ist.

■ 3. Gesamtbewertung der IGES-Aussagen zur Evidenzbasierung der DMP für Diabetes mellitus Typ 2 in der GKV

Die medizinischen Aussagen des IGES-Gutachtens können angesichts folgender vier grundlegender methodischer Schwächen für die Bewertung der DMP in der GKV nicht herangezogen werden:

1. Das Komplikationsrisiko wird nicht aufgrund von vorliegenden prospektiven Langzeitstudien ermittelt und damit systematisch unterschätzt.
2. Die therapeutische Risikoreduktion wird nicht anhand vorliegender Interventionsstudien berechnet, nur für einen geringen Anteil der Patienten überhaupt angenommen und daher unterschätzt.
3. Das Mortalitätsrisiko der Patienten wird überhaupt nicht betrachtet.
4. Das Potenzial der Versorgungsverbesserung durch die existierenden DMP unter Einschluss effektiver Screeningmaßnahmen und erwiesenermaßen wirksamer Behandlungs- und Schulungsprogramme wird außer Acht gelassen.

Aufgrund dieser Herangehensweise basiert die Methode des IGES-Gutachtens nicht auf belastbaren wissenschaftlichen Grundlagen der evidenzbasierten Medizin und führt im Ergebnis zu wissenschaftlich nicht belegten Hauptannahmen. Entscheidende Faktoren bleiben ganz unberücksichtigt (vor allem das Reduktionspotenzial der dramatisch erhöhten Sterblichkeit bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus) oder werden nicht in ihrem vollen Ausmaß in die Bewertung einbezogen. Letzteres gilt für das enorm hohe kardio- und zerebrovaskuläre Risiko bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus ebenso wie für das therapeutische Risikoreduktionspotenzial der DMP.

Die zitierte Literatur zur Kritik der einzelnen IGES-Aussagen belegt das Potenzial der DMP, die dramatisch erhöhte Morbidität und Mortalität von Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus wirksam um 30 bis 50 Prozent zu senken und dadurch das Leid der Betroffenen und die Kosten im Gesundheitswesen zu reduzieren. Dies zeigen auch die nachfolgenden Ausführungen zur internationalen Debatte

der DMP. Zur konkreten Beurteilung der Wirksamkeit und der Kosteneffektivität von DMP in Deutschland sind adäquate Evaluationsstudien notwendig.

Besonders problematisch und auch ohne Rückhalt in der internationalen Debatte um DMP-Optimierung ist der Vorschlag im IGES-Gutachten, das Management für Typ 2 Diabetiker künftig wesentlich auf Verhaltensänderung zu orientieren und dabei all diejenigen Patienten auszuschließen, die sich nicht-compliant verhalten. Diese Empfehlung steht im diametralen Widerspruch zu den zu erwartenden Summationseffekten in der Gesamt-Diabetikerpopulation (im Detail siehe oben) und vergibt zudem die Möglichkeit, die dringend erforderliche Evaluation der neuen DMP durchzuführen. Unter Hinweis auf die 1961 publizierte Arbeit von White u.a. „The ecology of medical care“ schreibt Nash in seiner Gesamteinschätzung der Disease-Management-Entwicklung: „The core of DM is population-focused“ (Nash 2002, 9). Bezüglich Typ 2 Diabetes mellitus wird von Nash die Einfügung der DMP-Strategie in die primär-/hausärztliche Versorgung favorisiert.

Darüber hinaus ist im Zusammenhang mit patientenorientierten Interventionsprogrammen die Verwendung des Begriffs der „Non-Compliance“, wie von IGES praktiziert, problematisch. Das sicher noch nicht in allen Punkten im DMP umgesetzte Ziel der informierten Patientenentscheidung beinhaltet, dass nach einer vorstellbaren Information über das individuelle Risiko und die potenzielle therapeutische Risikoreduktion, der Patient sich auch bewusst gegen eine Therapie entscheiden kann, wenn aus seiner subjektiven Sicht der zu erwartende Nutzen einer Therapie den Aufwand bzw. der potenzielle Schaden einer Therapie nicht wesentlich übersteigt. Der Ausschluss von Patienten aus dem DMP, die nicht die im medizinischen Sinne „richtige“ Entscheidung treffen, käme einer paternalistisch-direktiven Medizin gleich und würde einen Rückschritt hinter die bereits erreichten Erfolge bei der aktiven Beteiligung der Patienten an der Therapie und der Therapieentscheidung bedeuten.

■ 4. Darstellung der internationalen Debatte zur Rolle von DMP in der Gesundheitsversorgung

DMP werden seit den 90er Jahren mit zunehmender Häufigkeit in allen entwickelten Gesundheitssystemen eingesetzt, um durch die Kombination von leitliniengestützter medizinischer Versorgung und Systematisierung der Kooperation zwischen den Versorgungssektoren Schwerpunkte von Über-, Unter- und Fehlversorgung bei chronischen Erkrankungen mit hoher Prävalenz wirksam bearbeiten zu können.

Bodenheimer et al. (2002) äußern keinen Zweifel daran, dass DMP fester Bestandteil einer stärker auf chronic care orientierten Versorgung sind und insbesondere von einem Ausbau der kommunalen Prävention (Programme zu Bewegung, Ernährung) massiv profitieren könnten.

Zur Evidenzbasierung von Disease-Management-Programmen

Auch der 2003 zuletzt überarbeitete Cochrane Review (Renders et al. 2003) kommt – bei Hinweisen auf die Schwächen der Studienlage, insbesondere das Fehlen von harten klinischen Endpunkten in den Gesamt-Evaluationen der DMP – zu einer positiven Gesamtbewertung des Handlungsansatzes der DMP.

Velasco und Busse (2003) kommen bei Zugrundelegung hoher methodischer Anforderungen an Gesamtevaluationen von DMP-Programmen durch Interpretation von vier ihres Erachtens verwertbaren Reviews (Weingarten et al. 2002, McAlister et al. 2001 a und b sowie Norris et al. 2002) zu der Gesamtbewertung, dass bei hoher Plausibilität für den Nutzen von DMP Langzeiteffekte der DMP-Strategie zur Zeit noch nicht ausreichend evaluiert sind und dass es keinen Königsweg zu erfolgreichen DMP gebe. Sie lassen allerdings die zitierten Einzelstudien, welche positive Effekte einer konsequenten Behandlung der einzelnen Interventionsansätze (Hochdruck, Stoffwechsel, Netzhautscreening, Fußambulanzen) belegen, außen vor.

Das in der GKV realisierte DMP berücksichtigt alle wichtigen Elemente für eine Verbesserung der Versorgung von Typ-2 Diabetikern, für die es jetzt bereits Belege aus begrenzten, teils methodisch noch nicht ausreichend abgesicherten Evaluationsstudien gibt und die im Einklang mit der internationalen Managed-Care-Literatur stehen. Dies betrifft vor allem:

- die Evidenzbasierung der medizinischen Inhalte,
- die Risikostratifizierung der eingeschriebenen Versicherten und die daraus abzuleitende Dichte der diagnostischen wie therapeutischen Kontakte,
- die Orientierung auf Vereinbarung individueller Therapieziele (Gilmet 1999),
- die systematische Nutzung der Einzelelemente Education, Feedback und Reminder (nach Weingarten et al. 2002 positiv zu bewerten).

Durch die Einbettung des DMP-Ansatzes in die Reform des Risikostrukturausgleichs konnten andere zentrale Elemente von DMP wie die primäre Prävention und auch systematische Ansätze der Rehabilitation nicht umfassend integriert werden. Dies mag man bedauern, spielt aber im Zusammenhang mit dem hier angesprochenen IGES-Gutachten keine entscheidende Rolle.

Für die weitere Diskussion in Deutschland um eine Ausweitung der DMP dürfte vor allem die randomisierte kontrollierte Studie von Olivarius et al. (2001) bedeutsam sein, welche zeigt, dass auch in einem bereits qualitativ gut arbeitenden Feld medizinischer Versorgung die Einschreibung in ein DMP eine nachhaltige Verbesserung klinisch relevanter Surrogatparameter erzielen konnte.

Im Rahmen der Kostendebatte haben Selby et al. (2003) darauf aufmerksam gemacht, dass es nicht verwundert, dass in den ersten Jahren durch relativ hohe Investitionskosten in das Management eine Kostenreduktion nicht erwartet werden kann, dass aber nach längerer Laufzeit durch die dann einsetzenden günstigen

Kosteneffekte (z.B. sinkende Krankenhauskosten) und etablierte Routinen eine Umkehr dieses Trends erwartet werden kann. Eine methodisch noch nicht ausreichend stabile Untersuchung in einer großen US-amerikanischen Health Maintenance Organization (Sidorov et al. 2002) weist immerhin in die Richtung, dass eine an klassischen HEDIS-Indikatoren gemessene Qualitätsverbesserung für eingeschriebene Patienten nicht zwangsläufig zu höheren Kosten führt, vielmehr durch deutliche Absenkung der Krankenhauseinweisungen erhebliche Einsparpotenziale bietet. Unstrittig dürfte sein, dass auch die RSAV-DMP in den kommenden Jahren darauf hin untersucht werden müssen, ob die Investitionen der Startphase auf unverändertem Niveau fortgeführt werden müssen. Bodenheimer et al. (2002) fordern explizit, die Frage der Optimierung ökonomischer Anreize immer wieder auf den Prüfstand zu stellen, weil sich nachhaltige Effekte nur sehr schwer zeitstabil prognostizieren lassen. Weingarten et al. (2002) bewerten nach ihrer Einschätzung der Literatur im Übrigen auch patientenseitige Anreize als potenziell erfolgversprechend: Das lässt möglicherweise (hierzu gibt es natürlich noch keine Erfahrungen in Deutschland) die Privilegierung einer DMP-Teilnahme innerhalb der Zusatzzahlungen in einem anderen Licht erscheinen als dies bisher gesehen wurde. Übereinstimmend wird in der angloamerikanischen Managed-Care-Literatur betont, dass eine erfolgreiche DMP-Strategie nur als iterativer Prozess verstanden werden kann. Die damit verbundenen Möglichkeiten sinnhafter Nachsteuerung müssen selbstverständlich auch in den RSAV-DMP genutzt werden – sie zeichnen sich aber nicht schon ab, ehe die Programme in der Breite überhaupt zum Tragen gekommen sind. Aus der Perspektive des Systemvergleichs ist auch die Bewertung von Renders et al. (2003) bemerkenswert, dass in diesem Review auf die zentrale Rolle von „Nurses“ in DMP hingewiesen wird, wobei dies auf die deutschen Verhältnisse nicht ohne weiteres übertragbar ist; der Gedanke liegt aber nahe, Teile der DMP-Funktionen von „Nurses“ den Arzthelferinnen zu übertragen – dies wäre auch unter Kostengesichtspunkten eine genauer zu ventilierende Entwicklung.

In seiner exzellenten systematischen Darstellung aller gängigen internationalen Ansätze der Qualitätssicherung in der Medizin stellt auch Grol (2001) heraus, dass eine Weiterentwicklung der Versorgungssysteme ohne einen kontinuierlichen Suchprozess nicht vorstellbar ist. Wer mit anderen Worten perfekte Lösungen im Rahmen der neuen DMP erwartet oder am Reißbrett vor Start der aktiven Phase Optimierungsstrategien entwirft, wie das IGES-Gutachten dies tut, verkennt die tatsächlichen Herausforderungen der DMP-Strategie.

■ 5. Ausblick

Tiefgreifende Innovationen wie die flächendeckende Implementation von DMP lassen sich natürlich einem System nicht von einem Tag auf den anderen verordnen. Gründe, heute bereits die

Anfänge der DMP-Strategie als gescheitert zu betrachten, wie das IGES-Gutachten dies nahe legt, sind im Lichte der publizierten Literatur und im Kontrast zu den Methoden des IGES-Gutachtens aber nicht erkennbar. Der Ansatz strukturierter, evidenzbasierter Behandlungsprogramme ist für Deutschland sicherlich neu, die Ergebnisse der Evaluation müssen abgewartet werden. Am Ende sind die Vorschläge des IGES-Gutachtens, zielführende auf Verhaltensänderung abzielende Maßnahmen einer kleinen Gruppe von Hochrisikopatienten vorzubehalten, aus gesundheitsökonomischer Sicht vermutlich weniger attraktiv als dies auf den ersten Blick erscheint. Die Autoren müssten nämlich noch zeigen, dass die zuverlässige Ermittlung der Gruppen, die ihres

Erachtens ausschließlich einen nennenswerten Gewinn davontragen, ihrerseits kosteneffektiv ist. Die Erfahrungen mit dem Ansatz der Risikostratifizierung innerhalb der DMP so rasch es geht auszuwerten und die Ressourcen zu fokussieren: Dagegen würde vermutlich niemand argumentieren. Und ein letzter Gesichtspunkt: Vermutlich bietet ein in der Ärzteschaft verankerter Ansatz strukturierter Behandlungsprogramme weit über die ausgewählten Diagnosen hinaus Chancen für eine bessere Nutzung evidenzbasierter Leitlinien. Die ausstehenden Evaluationen sollten sich insbesondere der Frage annehmen, welche weiteren Hürden zur Annahme evidenzbasierter Therapieempfehlungen zu überwinden sind. ♦

Literatur

- Berger M/Sawicki P/Schmacke N (Hrsg.) (2002):** Stichwort: Diabetes. Dokumentation eines internationalen Symposiums. Bonn, KomPart Verlagsgesellschaft.
- Bodenheimer T/Wagner EH/Grumbach K (2002):** Improving Primary Care for Patients With Chronic Illness. *JAMA* 288, 1775-1779 und 1909-1914.
- Brancati FL/Whelton PK/Randall BL/Neaton JD/Stamler J/Klag MJ. (1997):** Risk of end-stage renal disease in diabetes mellitus: a prospective cohort study of men screened for MRFIT. *JAMA* 278, 2069-2074.
- Collins R/Peto R/MacMahon S/Hebert P/Fiebach NH/Eberlin KA/Godwin J/Quizilbash N/Taylor JO/Hennekens CH. (1990):** Blood pressure, stroke, and coronary heart disease. Part 2. Short-term reductions in blood pressure: overview of randomised drug trials in their epidemiological context. *Lancet* 335, 827-838.
- Deutsches Ärzteblatt (2002):** 99 A 3427 (Das Potenzial der Lipidtherapie wird nicht ausgeschöpft).
- Gaede P/Vedel P/Larsen N/Jensen G/Parving H-H/Pedersen O (2003):** Multifactorial Intervention and Cardiovascular Disease in Patients with Type 2 Diabetes. *NEJM* 348, 383-393.
- Gerlach FM/Beyer M/Szecsényi J/Raspe H (2003):** Evaluation von Disease-Management-Programmen – Aktuelle Defizite, Anforderungen, Methoden. *ZaefQ* 97, 495-501.
- Gilmet GP (1999):** Diabetes Disease Management in Managed Health Care Plans. *Drug Benefit Trends*; 11, 35-42
http://www.medscape.com/viewarticle/416946_print).
- Grol R (2001):** Improving the Quality of Medical Care. Building Bridges Among Professional Pride, Payer Profit, and Patient Satisfaction. *JAMA* 286, 2578-2585.
- Haffner SM/Lehto S/Ronnemaa T/Pyorola K/Laakso M (1998):** Mortality from coronary heart disease with type 2 diabetes and in non-

diabetic subjects with or without prior myocardial infarction. *N Eng J Med* 339, 229-234.

Heise T/Jennen E/Hochlenert D/Weyer C/Sawicki PT (2001): Optimierung der Bluthochdruckbehandlung bei Diabetes mellitus. Nieren- und Hochdruckkrankheiten; 30, 448-459.

Heller G/Günster C/Schellschmidt H (2004): Wie häufig sind Diabetes-bedingte Amputationen unterer Extremitäten in Deutschland? *Dtsch Med Wochenschr* 129, 429-433.

Hunter DJ/Fairfield G (1997) Managed Care: Disease Management. *BMJ* 315; 50-53.

Hyatt JD (2001): Integrating Disease Management Across Multiple Disease States. 6th Annual Disease Management Congress October 22. <http://kpcmi.org/presentations/HO-IntegratingDM-NMHCC8-2001.pdf>

IGES Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (2003): Voraussetzungen für ein effektives und effizientes Disease-Management für Typ-II-Diabetiker und seine adäquate Finanzierung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Berlin (http://www.iges.de/content/e73/e1171/index_ger.html). Das Gutachten erscheint Mitte April als Buch im Nomos-Verlag: **Bertram Häußler/Ursula Berger:** „Bedingungen für effektive Disease-Management-Programme - Analyse, Bewertung und Lösungsansätze für Qualität und Finanzierung“.

Jeffcoate WJ/Harding KG (2003): Diabetic foot ulcers. *Lancet* 361, 1545-1551.

Kaiser T/Florack C/Stephan U/Sawicki PT (2003): Should BP Targets Be Lower in Diabetic Patients With Microalbuminuria or Nephropathy? *Br J Diabetes Vas Dis* 3, 278-281.

Löwel H/Stieber J/Koenig W/Thorand B/Hörmann A/Gostomzyk J/Keil U (1999): Das Diabetes-bedingte Herzinfarkttrisiko in einer süd-deutschen Bevölkerung. Ergebnisse der MONICA-Augsburg-Studien. *Diabetes und Stoffwechsel* 8, 11-21.

Marre M/Lievre M/Chatellier G/Mann JFE/Passa/Ménard J (2004): Effects of low dose ramipril on cardiovascular and renal out-

Zur Evidenzbasierung von Disease-Management-Programmen

comes in patients with type 2 diabetes and raised excretion of urinary albumin: randomised, double blind, placebo controlled trial (the DIAB-HYCAR study). *BMJ*, doi: 10.1136/bmj.37970.629537.

McAlister FA/Lawson FM/Teo KK/Armstrong PW (2001a): A systematic review of randomized trials of disease management programmes in heart failure. *Am J Med* 110, 378-384.

McAlister FA/Lawson FM/Teo KK/Armstrong PW (2001b): Randomized Trials of secondary prevention programmes in coronary heart disease: a systematic review. *BMJ* 323, 9575-962.

McCabe CJ/Stevenson RC/Dolan AM (1998): Evaluation of a diabetic foot screening and protection programme. *Diabet Med* 15, 80-84.

Nash DB (2002): Disease Management: What Does the Research Evidence Show? *Drug Benefit Trends*; 14 (12), 18-24 (http://www.medicape.com/viewarticle/447791_print).

Norris SL/Nichols PJ/Caspersen CJ/Galsgow RE/Engelgau MM/Jack L/Isham G/Snyder SR/Carande-Kulis VG/Garfield S/Briss P/McCulloch D (2002): The effectiveness of disease and case management for people with diabetes – a systematic review. *Am J Prev Med* 22 (4S), 15-38.

Olivarius N de F/BGeck-Nielsen H/Andreasen AH/Horder M/Pedersen PA (2001): Randomised controlled trial of structured personal care of type 2 diabetes mellitus. *BMJ* 323, 1-9.

Parving HH (1998): Renoprotection in diabetes: genetic and non-genetic factors and treatment. *Diabetologia* 41, 745-759.

Porta M/Bandello F (2002): Diabetic retinopathy. A clinical update. *Diabetologia* 45, 1617-1634.

Renders CM/Valk GD/Griffin S/Wagner EH/Eijk JThM van/Assendelft WJJ (2003): Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care, outpatient and community settings (Cochrane Reviews). *The Cochrane Library*, Issue 4.

Selby JV/Scanlon D/Lafata JE/Villagra V/Beich J/Salber PR (2003): Determining the Value of Disease Management Programs. *Joint Commission Journal on Quality and Safety* 29, 491-499.

Sidorov J/Shull R/Tomcavage J/Girolami S/Harris R/Lawton N (2002): Does Diabetes Disease Management Save Money and Improve Outcomes? *Diabetes Care* 15 (4), 684-689.

The Heart Protection Study (2003): Statin Drugs Cut Risk of Heart Disease in People with Diabetes. *Lancet* 361, 2005-2016.

UKPDS 33. (1998): UK Prospective Diabetes Study Group Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. *Lancet* 12, 837-853.

UKPDS 38. (1998): UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: *BMJ* 317, 703-713.

Velasco Garrido M/Busse R (2003): Are Disease Management Programmes effective in improving quality of care for people with chronic conditions? Berlin, www.wmtu-berlin.de/fachgebiet/mig/index2-x.htm.

Weingarten SR/Hennikng JM/Badamgarav E/Knight K/Hasselblad V/Gano A/Ofman JJ (2002): Interventions used in disease management programmes for patients with chronic illness – which ones work? Meta-analysis of published reports. *BMJ* 325, 925-928.

White KL/Williams T/Grenberg BG (1961): The ecology of medical care revisited. *N Engl J Med*. 265, 885-892.

Younis N/Broadbent DM/Vora JP/Harding SP (2003): Liverpool Diabetic Eye Study. Incidence of sight-threatening retinopathy in patients with type 2 diabetes in the Liverpool Diabetic Eye Study: a cohort study. *Lancet* 361, 195-200.

DIE AUTOREN



Prof. Dr. med. Heiner Raspe (geb. 1945), Studium der Humanmedizin in Freiburg und Lübeck, Studium der Soziologie in Freiburg, war von 1973 bis 1978 an der Abteilung für Medizinische Soziologie am Fachbereich Humanmedizin der Philipps-Universität in Marburg tätig. Von 1978 bis 1989 arbeitete er in der Abteilung für Krankheiten der Bewegungsorgane und des Stoff-

wechsels der Medizinischen Hochschule Hannover. Seit 1989 ist er Direktor des Instituts für Sozialmedizin der Medizinischen Universität zu Lübeck. Arbeitsschwerpunkte: Klinische, Bevölkerungs- und Versorgungsepidemiologie vor allem rheumatischer Krankheiten, Rehabilitationsforschung, Evidenz-basierte Medizin, Qualitätssicherung durch Leitlinien und Patientenbefragungen.



Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki (geb. 1957), Studium der Humanmedizin in Bonn und Düsseldorf, 1984 bis 2000 klinisch-wissenschaftliche Tätigkeit (1997 bis 2000 als leitender Oberarzt) an der Klinik für Stoffwechselkrankheiten der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf (WHO Collaborating Centre for Diabetes Treatment and Prevention und Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group), 1991 bis 2000 Leiter der Ambulanz für Diabetes-

komplifikationen der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf, seit 2000 Direktor der Abteilung für Innere Medizin des St. Franziskus Hospitals in Köln. Seit 2002 Gründer, Gesellschafter und Leiter des Instituts für evidenzbasierte Medizin (DleM) in Köln. Mitherausgeber zahlreicher Fachzeitschriften, seit 2002 Mitglied der Expertengruppe „Diabetes mellitus Typ 1“ und der Expertengruppe „Diabetes mellitus Typ 2“ des Koordinierungsausschusses nach § 137 e SGB V.



Prof. Dr. med. Norbert Schmacke (geb. 1948), Arzt für Innere Medizin, Sozialmedizin und öffentliches Gesundheitswesen. Gesundheitswissenschaftler (Habilitation mit Schwerpunkt Sozialmedizin 1995). Langjährige Erfahrungen im öffentlichen Gesundheitsdienst. Hochschullehrer im Fachbereich Human- und Gesundheitswissenschaften der Universität Bremen, von 2000 bis 2003 Vorsitzen-

der des Arbeitsausschusses DMP im Koordinierungsausschuss, seit Oktober 2003 Leiter der Arbeits- und Koordinierungsstelle Gesundheitsversorgungsforschung in Bremen, seit 2004 Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss. Arbeitsschwerpunkte: Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin, Arzt-Patient-Kommunikation, Disease Management, Innovationsbewertungen in der Sozialversicherung (evidenzbasierte Medizin/Health Technology Assessment).