



# Mit **TEMPO** zum Ziel

„Risikoprofile“ als Basis, um die (Kosten-)Effizienz von Interventionsmaßnahmen zu beurteilen: In der Diabetologie fehlen bisher Daten, auf denen solche Profile aufzubauen wären. Die TEMPO-Studie (Type 1/2 Diabetes: Evaluation of Monetary Aspects and Prevalence of Complications in an Outpatient Setting) soll eine umfassende Datenbasis zum Diabetes mellitus liefern und damit ermöglichen, in der diabetologischen Schwerpunktpraxis ein internes Controllingsystem aufzubauen. Über die ersten ausgewerteten Daten der Studie berichtet unser Autor Dr. med. Klaus Funke.

**D**ie Diskussion über die notwendigen Veränderungen der Versorgungsstruktur nimmt stetig zu. Mitbegründet ist dies durch die Tatsache, daß die derzeitige Versorgungssituation der Diabetiker in Deutschland auch zwölf Jahre nach der St.-Vincent-Deklaration noch Defizite aufzeigt und gleichzeitig die Ausgaben der Kostenträger für diese Patientenklientel stetig ansteigen. Ziel aller Bemühungen ist und bleibt, die diabetesbedingten Folgeerkrankungen durch eine adäquate, kontinuierlich gute Stoffwechseleinstellung zu verhindern. Aber schon bei der Frage, wie denn eine adäquate und „gute“ Stoffwechseleinstellung aussieht, teilen sich oftmals die Meinungen der am Versorgungsprozeß Beteiligten.

## Diabetesvereinbarungen: große Unterschiede

In diesem Feld der offenen Fragen muß sich auch die ambulante Diabetologie in Form der diabetologischen Schwerpunktpraxis mehr und mehr auf ihre Leistungsfähigkeit und Kosteneffizienz überprüfen lassen. Dabei ist sie auf die Bewertung durch externe Instanzen angewiesen. Regionale Diabetesvereinbarungen definieren zwar mittlerweile weitgehend ver-

gleichbare Standards, wenn man die erforderliche Struktur- und Prozeßqualität der am jeweiligen Vertrag teilnehmenden ambulanten Einrichtungen betrachtet. Sie unterscheiden sich aber nach wie vor zum Teil sehr deutlich hinsichtlich der ärztlichen Leistungshonorierung und sind zumeist nur zeitlich begrenzte Modellvorhaben.

Letztlich mangelt es auch in Deutschland immer noch an Daten zur Epidemiologie des Diabetes mellitus, die eine hochdifferenzierte Patiententypologisierung zulassen würden. Untersuchungen zur Effizienz und Kosteneffizienz von medikamentösen und nicht-medikamentösen Interventionsmaßnahmen, die auf solche „Risikoprofile“ fokussieren, fehlen derzeit vollständig.

## TEMPO: umfassende Datenbasis

Die Ergebnisse der TEMPO-Studie (Type 1/2 Diabetes: Evaluation of Monetary Aspects and Prevalence of Complications in an Outpatient Setting) werden eine umfassende Datenbasis zum Diabetes mellitus liefern und klare Einblicke in den erbrachten und veranlaßten Leistungsumfang und damit in die Leistungsfähigkeit der diabetologischen Schwerpunktpraxis ermöglichen. So entsteht auch ein Da-

tengerüst für ein sehr spezifisches „Case-Management“ im Rahmen zukünftiger „Disease-Management-Projekte“. Ein Ziel der TEMPO-Studie ist die Gewinnung epidemiologischer Daten zu

- Prävalenz des Diabetes mellitus sowie assoziierter Begleiterkrankungen
- Inzidenz und Progredienz diabetischer Folgeerkrankungen und Komplikationen.

## Definierte Risikoprofile

Aufbauend auf den detaillierten Ergebnissen der epidemiologischen Analysen werden dann multifaktorielle Typologien, sogenannte „Risikoprofile“, definiert. Anhand dieser Profile können die behandelten Diabetiker eingeteilt werden. Diese Zuordnung ermöglicht für jedes einzelne Risikoprofil eine Analyse der in den Studien-Zentren erbrachten und veranlaßten ärztlichen Leistungen.

## Weitere Ziele: Qualitätssicherung und Controlling

Ein weiteres Ziel des Projekts ist es, eine umfassende und kontinuierliche Qualitätssicherung in den Studien-Zentren zu etablieren – ergänzend zu



Abb. 1.

Einteilung	Risikoprofile 8 - 15	
Begleit- und Folgeerkrankungen:  Hypertonie Dyslipidämie KHK pAVK ACI-Sterblichkeit Herzinsuffizienz Insulinresistenz Diabetisches Fußsyndrom Wagner 0 bis 1 Diabetische Nephropathie Mikroalbuminurie Diabetische Neuropathie Diabetische Retinopathie	Risikoprofil 8	Isolierte Hypertonie
	Risikoprofil 9	Isolierte Dyslipidämie
	Risikoprofil 10	Hypertonie und Dyslipidämie
	Risikoprofil 11	Makrovaskuläre Begleiterkrankungen KHK / pAVK / ACI-Sterblichkeit
	Risikoprofil 12	Wagner 0 bis 1
	Risikoprofil 13	Mikroalbuminurie
	Risikoprofil 14	Neuropathie
	Risikoprofil 15	Mindestens 1 der mikrovaskulären Komplikationen

Abb. 2.

z. T. bereits eingesetzten QM-(Qualitätsmanagement-)Programmen. Darüber hinaus stehen Module und Auswertungstools zur Verfügung, die zum Aufbau eines Praxis-internen Controlling-Systems mit folgenden Funktionen dienen:

- Aufbau einer indikationsspezifischen Leistungs- und Kostenrechnung
- Kosten-Nutzen-Betrachtungen von Prävention und Patientenschulung
- Effizienzanalysen medikamentöser und nicht-medikamentöser Interventionen
- Pharmakoökonomische Untersuchungen
- Vorbereitung zur Kalkulation von diabetesspezifischen Fallpauschalen

#### Erste Phase: Erfassen der Daten

Die Phase 1 der TEMPO-Studie ist eine nationale, prospektive, multizentrische, nicht-intervenierende Beobachtungsstudie (=Survey) zu Kosten-Nutzen-Aspekten (Prozeßkosten) ambulanter Diabetestherapie, welche in insgesamt sieben diabetologischen Schwerpunktpraxen aus fünf verschiedenen Bezirken der Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt wird.

In der ersten Phase werden über zwölf Monate (1.10.2000 bis 30.9.2001) die Daten sämtlicher in den Studien-

Zentren behandelten Diabetiker elektronisch erfaßt. Mit Hilfe der entstehenden Quer- und Längsschnittdaten lassen sich Aussagen zu Prävalenz

und Inzidenz vorliegender oder neu auftretender Begleit- und Folgeerkrankungen treffen. Zu jedem dokumentierten Patienten werden dane-



Abb. 3.



Abb. 4.

ben auch Befunde und die erbrachten und veranlaßten ärztlichen Maßnahmen dokumentiert.

Die nun vorliegenden ersten Zwischenergebnisse nach neun Monaten Beobachtungsdauer zeigen schon sehr eindrucksvolle Ergebnisse von mehr als 5.700 bisher erfaßten Patienten, von denen knapp 80 % Typ-2-Diabetiker sind. Auch aus diesem Grunde lag der Fokus beim Aufbau diabetesspezifischer Risikoprofile zunächst auf dem Typ-2-Diabetes.

### Einteilung in drei Hauptgruppen

Als Basis für den Aufbau differenzierter Risikoprofile zum Typ-2-Diabetes werden die erfaßten Patienten zu-

nächst den nachfolgenden drei Präventions-Hauptgruppen zugeordnet. (Abbildung 1)

Innerhalb dieser Präventions-Hauptgruppen gibt es bisher 20 Risikoprofile unterschiedlicher Ausprägung. Jedes Risikoprofil besitzt eine eindeutig definierte Kombination an Begleiterkrankungen, makrovaskulären Komplikationen sowie den vorliegenden Stadien mikrovaskulärer Folgeerkrankungen.

Die Abbildungen 2 und 3 zeigen exemplarisch die Definition von Risikoprofilen für den Bereich der Sekundärprävention sowie die Verteilung der Typ-2-Diabetiker auf die Profile.

In Abbildung 4 ist die durchschnittliche Diabetesdauer der Patienten mit

verschiedenen Risikoprofilen dargestellt. Bei Typ-2-Diabetikern ohne weitere Begleit- und/oder Folgeerkrankungen (RP1-7) z. B. liegt sie bei 5,7 Jahren, im Risikoprofil mit mikro- und makrovaskulären Komplikationen (RP15-HDK) bei 11,5 Jahren.

### Vergleich der Risikogruppen

Auf Basis der Prävalenz-Daten können die aktuellen Befunde und auch die Befundentwicklungen im Zeitablauf sowohl innerhalb eines Risikoprofiles als auch zwischen den unterschiedlichen Patientenpopulationen analysiert werden.

Abbildung 5 stellt die mittleren HbA<sub>1c</sub>-Werte in verschiedenen Risiko-



Abb. 5.



Abb. 6.



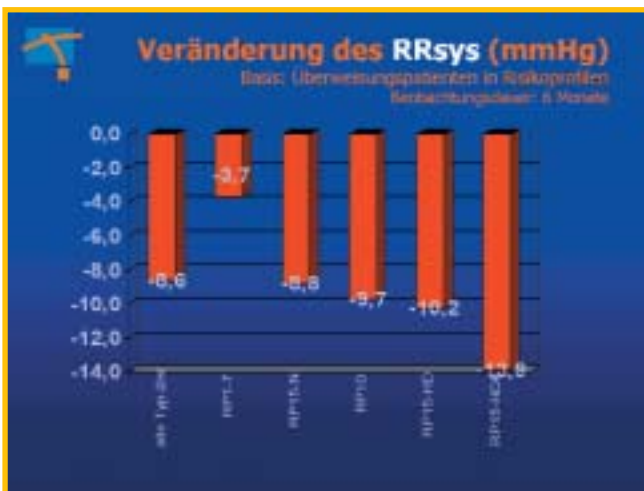


Abb. 7.

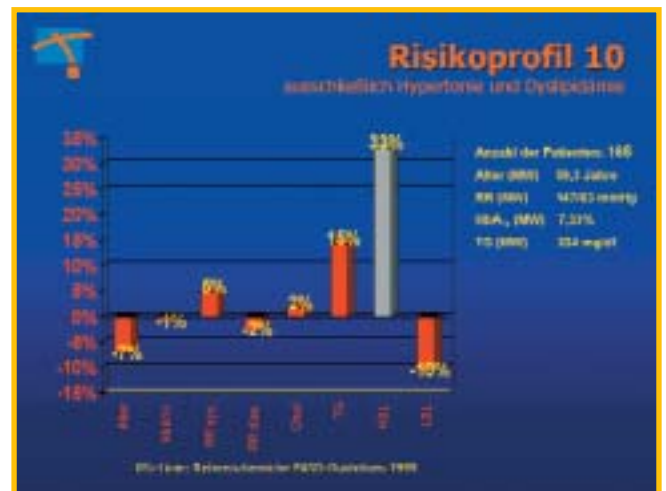


Abb. 8.

gruppen dar.

Es zeigt sich ein deutlicher Unterschied zwischen den Patienten, die sich in der kontinuierlichen Betreuung der Studien-Zentren befinden, und den Überweisungspatienten. Die Differenz der mittleren HbA<sub>1c</sub>-Werte zwischen Überweisungspatienten und Patienten in der diabetologischen Dauerbehandlung beim Risikoprofil 10 (=Typ-2-Diabetiker mit Hypertonie und Dyslipidämie ohne mikro- oder makrovaskuläre Komplikationen) liegt bei 1,14 Prozentpunkten. Möglich ist auch, die Veränderungen der Befunde im Zeitablauf in den einzelnen Profilen exakt zu ermitteln. Bei allen Überweisungspatienten im oben beschriebenen Risikoprofil 10 konnten z. B. die

HbA<sub>1c</sub>-Werte im Beobachtungszeitraum im Mittel um 1,12 Prozentpunkte gesenkt werden (Abbildung 6).

Auch Veränderungen weiterer Befunde wie z. B. systolischer Blutdruck (Abbildung 7) oder Lipidwerte, BMI etc. werden anhand dieser Verlaufsuntersuchungen durchgeführt.

#### Abzuleiten: aktuelle Risikosituation

Die Abbildungen 8-10 zeigen, wie die mittleren Befundwerte der Patienten jeweils eines Risikoprofils von der hier als Vergleichsmaßstab gewählten EASD-Referenz (0%-Linie=Referenzbereiche/Grenzwerte für das Risiko mikrovaskulärer Folgeerkrankungen; EASD-Guidelines 1999) abweichen.

Lediglich beim Vergleichswert „Alter“ wurde der derzeitige TEMPO-Durchschnitt bei Typ-2-Diabetikern (=63,5 Jahre) zugrunde gelegt. Mit Hilfe solcher Grenzwertvergleiche lassen sich konkrete Aussagen zur aktuellen Risikosituation der Patienten innerhalb eines Risikoprofils ableiten.

Im nächsten Schritt bieten diese Aussagen Ansatzpunkte für das therapeutische Vorgehen (z. B. Patientenschulungen oder medikamentöse Interventionen).

Weiterhin lassen sich auch die erbrachten ärztlichen Leistungen, die veranlaßten stationären Aufenthalte und AU-Tage (diabetesbedingt und nicht-diabetesbedingt) sowie die eingesetzten medikamentösen Thera-

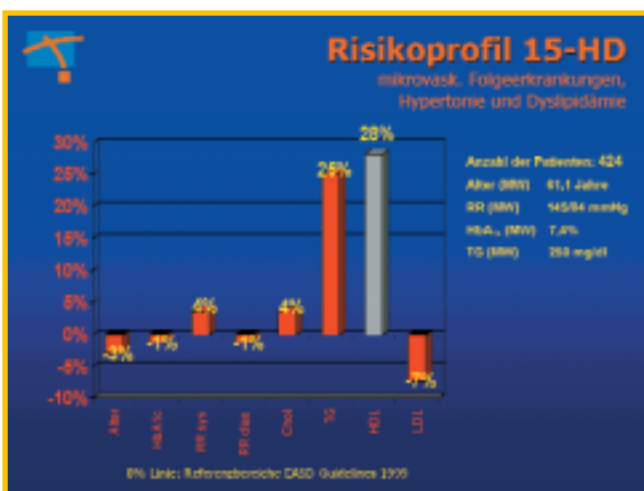


Abb. 9.

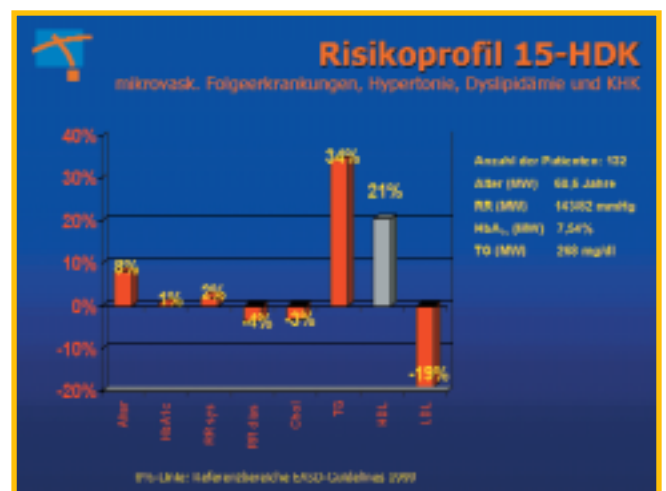


Abb. 10.

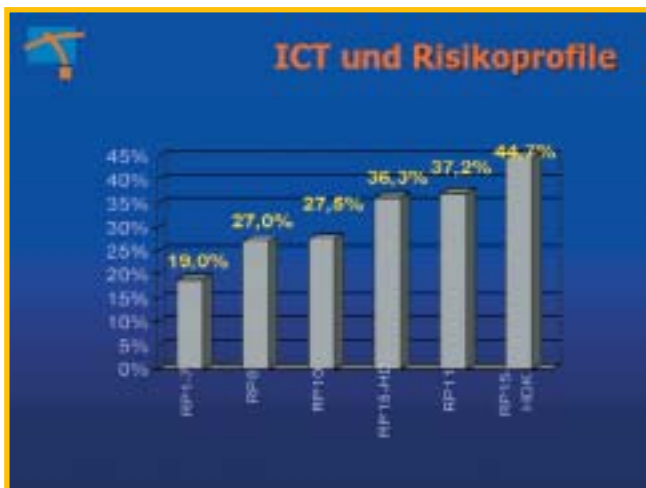


Abb. 11.

pieregime innerhalb der verschiedenen Risikoprofile analysieren. Von besonderem Interesse sind dabei sicherlich Fragen der Effizienz und Kosteneffizienz.



Abb. 12.

### Besser differenzierte Daten

Exemplarisch zeigt Abbildung 11 den Anteil der Patienten ausgewählter Risikoprofile, welche mit einer intensi-

vierten Insulintherapie (ICT) behandelt werden. Im Gegensatz zu einem ICT-Einsatz von 19 % bei Typ-2-Diabetikern ohne weitere Begleit- und/oder Folgeerkrankungen (RP1-7) liegt der



Abb. 13.

Anteil der Patienten unter einer ICT bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, Hypertonie, Dyslipidämie, KHK und mikrovaskulären Folgeerkrankungen im Frühstadium (RP15-HDK) bei 44,7 %.

Auch hinsichtlich der in den einzelnen Risikoprofilen zu beobachtenden Effizienz verschiedener Therapieregime unter Alltagsbedingungen wird die TEMPO-Studie Aussagen liefern können, die in dieser Differenziertheit bislang nicht vorhanden sind.

Abbildung 12 zeigt beispielhaft die ersten Ergebnisse einer Effizienzuntersuchung zur Insulintherapie. Verglichen wurde hierfür der Einsatz einer intensivierten Insulintherapie (ICT) mit dem Einsatz der (prandialen) supplementären Insulintherapie (SIT) auf der Basis verschiedener HbA<sub>1c</sub>-Eingangswerte. Weitere Detail-Analysen werden auf die sich hier unter Alltagsbedingungen andeutende Überlegenheit der SIT folgen müssen.

#### Unverzichtbare Praxisrelevanz

Abbildung 13 unterstreicht, daß speziell mit dem kurzwirksamen Analogon Insulin Aspart (=NovoRapid®) unter Praxisbedingungen der HbA<sub>1c</sub>-Wert deutlich sank beim Einsatz im Rahmen einer ICT und sogar noch stärker bei der supplementären Insulintherapie (SIT).



**Die Studien-Zentren**

- Dr. Ralph Achim Bierwirth, Essen
- Dr. Klaus Funke, Potsdam
- Dr. Martin Grüneberg, Heme
- Dr. Michael Huptas, Essen
- Dr. Peter Kron, Hamm
- Dipl. med. Brigitte Leinhos, Magdeburg
- Dr. Bernhard Lippmann-Grob, Offenburg

**Mit freundlicher Unterstützung**

- Takeda Pharma GmbH, Aachen
- Novo Nordisk Pharma GmbH, Mainz
- Ortho-Clinical Diagnostics, Geschäftsbereich LifeScan, Neckargemünd

Abb.16.

Bedingt durch das spezifische Design der TEMPO-Studie in Phase 1 haben die Ergebnisse eine besonders hohe und vor allem im Hinblick auf eine Qualitätssicherung unverzichtbare Praxisrelevanz. Darüber hinaus bilden sie die Grundlage, um eine Vielzahl an Hypothesen zur Effizienz verschiedener Interventionen zu generieren, welche nach Abschluß der Survey-Phase kontrolliert überprüft werden können.

#### Nächste Schritte

Die nächsten Schritte der TEMPO-Studiengruppe sind:

- Aufbau weiterer Risikoprofile (Typ-1-Diabetes) und Anpassung der vorhandenen Typ-2-Diabetes-Risikoprofile, Ziel: überschaubare Anzahl mit hohem Abdeckungsgrad,
- aufbauende detaillierte und kontrollierte Effizienzanalysen medikamentöser und nicht-medikamentöser Interventionsmaßnahmen innerhalb ausgewählter Risikoprofile,
- detaillierte Leistungs-, Kosten- und Kosteneffizienzanalysen der Interventionen innerhalb der ausgewählten Risikoprofile,
- Definition des therapeutischen Leistungsumfangs innerhalb der verschiedenen Risikoprofile auf Basis medizinischer Leitlinien,

- Kalkulation des jeweiligen Preises (= „Fallpauschale“ pro Risikoprofil) zum Vorhalten und Erbringen des jeweils spezifisch notwendigen Leistungsumfangs,

- Integration der Risikoprofile und spezifischer Algorithmen in ein Software-Tool als Basis eines umfassenden Diabetes-Disease-Managements (Chro-Dok®-Modul DM).

Die Ergebnisse der TEMPO-Studie werden mit großer Wahrscheinlichkeit ein Meilenstein bei der Entwicklung von diabetesspezifischen Risikoprofilen sein. Darüber hinaus könnten sie schon in nächster Zeit eine umfangreiche Datenbasis zur Kalkulation von risikoprofilspezifischen Fallpauschalen liefern.

#### Möglichkeit: internes Controlling

Gleichzeitig bietet die Integration der Auswertungstools in die Software Chro-Dok® jeder diabetologisch orientierten Arztpraxis zukünftig die Möglichkeit eines internen Controllings. Damit lassen sich z. B. auch die Ergebnisse spezifischer Disease-Management-Projekte evaluieren, wofür schon ab 2002 den Kostenträgern zusätzliche finanzielle Mittel aus dem Risiko-Struktur-Ausgleich (RSA) zur Verfügung stehen. Letztlich wird auch die Abhängigkeit von extern vorgege-

benen Anforderungen und politischen Rahmenbedingungen durch die eigene interne Qualitätssicherung deutlich geringer.

Wir sind sehr zuversichtlich, daß wir mit dieser Studie und den weiteren Schritten auf dem richtigen Weg sind, in der diabetologischen Schwerpunktpraxis und für sie das interne Controllingssystem aufzubauen, da auch der Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen in seinem Gutachten vom August 2001 zum Thema Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit auf Seite 248 zu folgenden Schlußfolgerungen

kommt: „Die durch eine leitlinienkonforme Behandlung erzielten Einsparungen aufgrund vermiedener kostenintensiver Folgeerkrankungen kommen in erster Linie den Kostenträgern zugute. Es müßte daher im Interesse der Kostenträger liegen, alle notwendigen Leistungen für eine multimodale präventive, kurative und rehabilitative Versorgung chronisch Kranker zu finanzieren, z. B. die dringend benötigten Hypertonie-Schulungen für Diabetes-Patienten. Aus der Sicht der niedergelassenen Ärzte können sich hingegen finanzielle Nachteile ergeben, wenn der zusätzli-

che Aufwand für engmaschigere Behandlungs- und Verlaufskontrollen sowie für zeitintensive Beratungs- und Schulungsleistungen nicht adäquat vergütet wird. Aus diesem Grunde müssen Vergütungsformen entwickelt werden, die wirksame Anreize für eine leitlinienkonforme Behandlung von Typ-2-Diabetikern in der vertragsärztlichen oder in der integrierten Versorgung setzen.“

Dr. med. Klaus Funke  
FA für innere Medizin / Diabetologie / Nephrologie  
Gesundheitszentrum  
14467 Potsdam