Diabetologe 2019 · 15:76–78

<https://doi.org/10.1007/s11428-019-0457-9>

Online publiziert: 27. Februar 2019

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019

Jochen Seufert¹ · Barbara Bohn²

¹ Abteilung Endokrinologie und Diabetologie, Klinik für Innere Medizin II, Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Freiburg, Deutschland

² NAKO e.V., Heidelberg, Deutschland

Versorgungsforschung und Register in der Diabetologie

Hintergrund

Neben Ergebnissen randomisierter klinischer Studien spielen Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung in der Medizin eine immer größere Rolle. Setzte sich doch die Erkenntnis durch, dass die Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (RCT) nicht immer vollständig auf alle Patienten mit einem spezifischen Krankheitsbild in der klinischen Praxis übertragen werden können. Zum Teil liegt das daran, dass für klinische Studien in der Regel strenge Auswahlkriterien für die Aufnahme von Patienten gelten. Ein häufiges Ausschlusskriterium ist beispielsweise das Vorliegen einer Komorbidität. In der klinischen Praxis, in der Versorgungsrealität, wird jedoch das gesamte Spektrum von Patienten behandelt. Es ist anzunehmen, dass der Großteil von ihnen aufgrund von Begleiterkrankungen und anderen Beschränkungen niemals in eine klinische Studie aufgenommen werden würde. Dies ist eine Erkenntnislücke, welche mit Studien aus der Versorgungsforschung geschlossen werden soll.

» In der Versorgungsforschung wird das gesamte Spektrum an Patienten berücksichtigt

Die Wichtigkeit der komplementären Ergebnisse aus Versorgungsforschungsstudien wurde nicht nur von Zulassungsbehörden erkannt, die immer häufiger

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Beitrag überwiegend das generische Maskulinum verwendet. Dies impliziert immer beide Formen, schließt also die weibliche Form mit ein.

Daten aus der Versorgungsforschung für die Zulassung von Medikamenten und Hilfsmitteln verlangen, sondern auch in der Gesundheitspolitik. So können sowohl auf regionaler als auch nationaler Ebene aus Versorgungsforschungsdaten wichtige Hilfestellungen für die Steuerung der Versorgung von Patienten auch auf politischer Ebene im Gesundheitswesen abgeleitet werden. Dies ist insbesondere für Erkrankungen, welche eine Vielzahl von Menschen betreffen, von großer Bedeutung. Hier stellt die Volkskrankheit Diabetes mellitus, und hier v. a. der Typ 2-Diabetes und dessen Komplikationen, eine Modellerkrankung dar, um in Versorgungsforschungsstudien untersucht zu werden.

Aus diesem Grund halten wir es für angebracht, ein eigenes Themenheft zur Versorgungsforschung in der Diabetologie zu präsentieren.

Versorgungsforschung in der Diabetologie in Deutschland

Hintergrund

Im Gegensatz zu vielen skandinavischen Ländern besteht in Deutschland keine gesetzliche Vorgabe, Erkrankungsverläufe und deren Behandlung lückenlos zentral zu erfassen und auszuwerten. Gerade für den Diabetes mellitus in all seinen Ausprägungen jedoch wäre eine solche zentrale Erfassung sowohl aus medizinischer Sicht als auch von Seiten der Versorgungsstrukturen als auch aus gesundheitspolitischer Sicht sehr hilfreich.

Versorgungsforschung und Registerdaten können dazu beitragen:

- die aktuelle Versorgung und Therapieergebnisse zu reflektieren und mit RCT-Daten zu vergleichen,
- Vergleiche zu Leitlinienempfehlungen in der täglichen Praxis zu ziehen,
- Vergleiche von Patientengruppen in der täglichen Praxis vorzunehmen bezüglich
 - zeitlicher Trends,
 - regionaler Unterschiede,
 - Genderunterschiede;
- Entscheidungen in der Gesundheitspolitik zu unterstützen,
- die Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus in Deutschland zu verbessern.

Datenquellen

Obwohl für Deutschland keine lückenlose Erfassung von Erkrankungsverläufen und Verwaltungsdaten für alle Patienten mit Diabetes mellitus vorliegt, gibt es unterschiedliche dezentrale Datenbanken und Patientenregister, die für die Versorgungsforschung genutzt werden können. Insbesondere spielen hier Daten aus den Disease-Management-Programmen (DMP) sowie Diabetesregister, in welchen Erkrankungsverläufe vieler Patienten im longitudinalen Krankheitsverlauf dokumentiert sind, eine besondere Rolle (■ Tab. 1).

Aufbau einer nationalen Diabetesüberwachung in Deutschland

Die Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring des Robert Koch-Instituts (RKI) arbeitet derzeit fachgebietsübergreifend am Aufbau einer Dia-

Tab. 1 Beispiele für Quellen für Diabetesversorgungsdaten in Deutschland und deren Eigenschaften

Datenquelle	Eigenschaften
DMP	Größte Patientenzahl Publizierte Auswertungen in Nordrhein/Westfalen-Lippe Datenhoheit: gemeinsame Einrichtung (KV + Kassen) Bias: nur DMP-Teilnehmer, nur GKV Bias: Datenqualität?
Daten einzelner Krankenkassen	Auf individuellen Antrag nutzbar Datenhoheit: Kasse Bias: Abrechnungsdaten Bias: Versichertenpopulation abhängig von Kasse, nicht PKV
DaTraV-Daten	Alle GKV-Versicherte Morbi-RSA-Datensatz Bias: Abrechnungsdaten Bias: nur GKV, zahlreiche Restriktionen
QuintilesIMS	IQVIA Datenquelle Deutschland: Partnerhausarztpraxen
Nationale Diabetes-Surveillance am RKI	DEGS, GEDA Telefoninterviews, populationsbezogen RKI als neutrale Organisation Perspektive des Gesundheitswesens, weniger spezialistenorientiert St.-Vincent-Endpunkte, Patientenzufriedenheit Nicht auf die Therapie fokussiert Patientensicht, nicht Ärzte Keine kontinuierliche Datenerhebung (zuletzt 2014/15), neu 2019
Diabetesregister u. a.: DPV, DIVE, ASD, HASD, WinDiab, FQSD, weitere	Deutschlandweiter Einsatz Longitudinale Erfassung von Daten Bias: möglicher Selektionsbias

ASD Arbeitsgemeinschaft Strukturierte Diabetestherapie, DaTraV Datentransparenzverordnung, DEGS Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland, DIVE Diabetesversorgungsevaluation, DPV Diabetespatientenverlaufsdokumentation, DMP Disease-Management-Programm, FQSD Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie, GEDA Gesundheit in Deutschland aktuell, GKV gesetzliche Krankenversicherung, HASD Hessische Arbeitsgemeinschaft für strukturierte Diabetestherapie, QuintilesIMS bzw. IQVIA internationales Marktforschungsunternehmen, KV Kassenärztliche Vereinigung, Morbi-RSA morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich, PKV private Krankenversicherung, RKI Robert Koch-Institut, WinDiab Wissenschaftliches Institut der niedergelassenen Diabetologen

betesüberwachung (Nationale Diabetes-Surveillance) für Deutschland. Ziel derselben ist, alle verfügbaren Datenquellen auf Bundes-, Länder- und Selbstverwaltungsebene zu bündeln, um eine verlässliche Datenlage für eine evidenzbasierte Politikberatung und Begleitforschung gesundheitspolitischer Maßnahmen in den 3 folgenden Handlungsfeldern zu schaffen:

- Erkrankungsrisiko senken,
- Erkrankte früh erkennen und behandeln,
- Krankheitsfolgen reduzieren.

Eine umfassende und kontinuierliche Analyse und Berichterstattung zu Krankheitsgeschehen, Krankheitsfolgen, Risikoentwicklung, Versorgungssituation und Präventionspotenzial von Diabetes mellitus auf Bevölkerungsebene sind in Deutschland bislang nicht realisiert. Der Aufbau eines Überwachungssystems zum Diabetes mellitus in Deutschland dient als Prototyp für den Aufbau einer „surveillance“ zu anderen nichtübertragbaren Erkrankungen. Damit sollen die evidenzbasierte Gesundheitsberichterstattung, Politikberatung und Maßnahmenforschung im Bereich der

nichtübertragbaren Krankheiten weiter ausgebaut werden.

Das Vorhaben wird durch die Berufung eines wissenschaftlichen Beirats aus Gesundheitswissenschaften, Prävention, medizinischer Versorgung und Gesundheitsberichterstattung von Bund und Ländern sowie Epidemiologie, Gesundheitswesen, evidenzbasierter Medizin und Patientenvertretung langfristig begleitet und unterstützt.

Themengebiete

Im aktuellen Heft des „Diabetologen“ haben wir für Sie Beiträge aus ganz unterschiedlichen Themenbereichen der Versorgungsforschung in der Diabetologie in Deutschland zusammengestellt. Die Autoren der Beiträge nutzten hierfür die in **Tab. 1** genannten Datenquellen in unterschiedlicher Weise, um verschiedene wissenschaftliche und versorgungsrelevante Fragestellungen zu untersuchen.

Folgende Fragestellungen und Themengebiete werden behandelt:

- Inzidenz von Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus
- Effektivität der glukosespiegelsenkenden Therapie bei Patienten mit Typ 2-Diabetes in primärärztlichen Praxen
- für den Einsatz „neuer“ Antidiabetika geeignete Patienten mit Typ 2-Diabetes
- aus den Daten der Disease-Management-Programme ableitbare Erkenntnisse
- Komorbiditäten bei Typ-2-Diabetes
- versorgungsrelevante Indikatoren der nationalen Diabetesüberwachung in Deutschland

Wir freuen uns, Ihnen diese Auswahl an aktuellen Themen aus der Versorgungsforschung in diesem Schwerpunkt-Heft präsentieren zu dürfen. Wir sind überzeugt, dass Sie hierbei einige neue Erkenntnisse erlangen und vielleicht sogar einige Überraschungen erleben werden.

Wir wünschen Ihnen viel Erkenntnis-
gewinn und Freude bei der Lektüre.

Jochen Seufert

Barbara Bohn

Korrespondenzadresse

**Univ. Prof. Dr. med.
Jochen Seufert, FRCPE**
Abteilung Endokrinologie
und Diabetologie, Klinik
für Innere Medizin II,
Universitätsklinikum Freiburg,
Medizinische Fakultät
Hugstetter Str. 55,
79106 Freiburg, Deutschland
jochen.seufert@
uniklinik-freiburg.de

**Dr. biol. hum.
Barbara Bohn, MPH**
NAKO e. V.
Am Taubenfeld 21/2,
69123 Heidelberg,
Deutschland
barbara.bohn@t-online.de

Interessenkonflikt. J. Seufert gibt an: Erhalt von Vortrags- und/oder Beraterhonoraren und/oder Forschungsförderung als zweckgebundene Drittmittel von Abbott, AstraZeneca, Bayer, Berlin Chemie, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb (BMS), Gl-Dynamics, GlaxoSmithKline (GSK), Intarcia, Ipsen, Janssen, LifeScan, Lilly, Merck Sharp Dohme (MSD), Medscape, Mundipharma, Novartis, Novo Nordisk, Omniamed, Pfizer, Roche, Sanofi Aventis, Servier, Takeda, Ypsomed. B. Bohn gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Anzahl der Menschen mit Typ-2-Diabetes steigt bis 2040 auf bis zu 12 Millionen in Deutschland

Aktuell leben je nach Schätzung mindestens 7,2 Prozent der Bevölkerung in Deutschland mit einer Diabetes-Erkrankung, die meisten davon mit Typ-2-Diabetes. Die Zahl der Erkrankten wird in den kommenden zwei Jahrzehnten deutlich ansteigen. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler am Deutschen Diabetes Zentrum (DDZ) in Düsseldorf und des Robert Koch-Instituts (RKI) in Berlin prognostizieren, dass in 20 Jahren bis zu zwölf Millionen Menschen in Deutschland an Typ-2-Diabetes erkrankt sein könnten. Dies entspräche einem Anstieg um bis zu 77 Prozent im Zeitraum 2015 bis 2040.

Basierend auf den Daten von rund 65 Millionen gesetzlich Versicherten in Deutschland und des Statistischen Bundesamtes veröffentlichten die DDZ-Wissenschaftler mit ihren Kollegen vom RKI zum ersten Mal umfangreiche Hochrechnungen zur künftigen Zahl der Typ-2-Diabetes-Fälle in Deutschland für alle Altersgruppen. In ihren Berechnungen zur Entwicklung der Fallzahlen zwischen 2015 und 2040 wurden aktuelle Entwicklungen hinsichtlich neu auftretender Fälle, steigender Lebenserwartung und abnehmender Mortalitätsrate durch medizinischen Fortschritt mit einbezogen. Dadurch konnten die Wissenschaftler die Fallzahlen exakter als in früheren Projektionsstudien berechnen. „In vorherigen Prognosen wurden entweder nur bestimmte Altersgruppen berücksichtigt oder zeitliche Entwicklungen zur Sterberate sowie zu neu auftretenden Fällen nicht mit eingerechnet“, erklärt Dr. Ralph Brinks, Leiter der Studie am DDZ. Die Berechnungen wurden im Rahmen des vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Aufbaus einer nationalen Diabetes-Surveillance durchgeführt und kürzlich in der Fachzeitschrift *Diabetic Medicine* veröffentlicht.

Nicht nur die Alterung der Bevölkerung beeinflusst zukünftige Fallzahlen. In der Kalkulation ergab die einfache Projektion der altersspezifischen Krankheitshäufigkeit in 2015 auf die wahrscheinliche Altersstruktur der Bevölkerung in 2040 einen Anstieg der Diabetes-Fälle um 21 % auf 8,3 Millionen. Die Entwicklung der Altersstruktur allein zu berücksichtigen reichte nicht aus, argumentieren die Autoren. Zusätzlich müsse berücksichtigt werden, wie sich die Mortalitätsrate bei Menschen mit und ohne Typ-2-Diabetes sowie die Inzidenzrate, über die Zeit verändert. Daher wurden zur Berechnung der Zahl künftiger Diabetes-Fälle erstmalig folgende drei Größen miteinander in Beziehung gesetzt:

Derzeit sind Sterberaten bei Menschen mit Diabetes auch in Deutschland noch etwa doppelt so hoch wie bei Menschen ohne Diabetes. Aufgrund des medizinischen Fortschritts mit besseren Behandlungsmöglichkeiten des Diabetes und seinen Folgeerkrankungen vermuten die Wissenschaftler, dass künftig weniger Menschen mit Diabetes frühzeitig sterben als das bislang der Fall war. Solche Trends sind bereits in anderen Ländern beobachtet worden.

Ganz entscheidend ist die zukünftige Entwicklung der Neuerkrankungsraten, die auch durch die Entwicklung wichtiger Diabetes-Risikofaktoren, wie etwa körperliche Inaktivität, Fehlernährung, Adipositas in der Bevölkerung bestimmt wird.

Unter Einbeziehung dieser drei Größen und einer steigenden Lebenserwartung errechneten die Wissenschaftler am DDZ mit unterschiedlichen Annahmen für die Entwicklung der Neuerkrankungsrate und der diabetesbezogenen Übersterblichkeit eine relative Zunahme der Typ-2-Diabetes-Fälle um 54 % (+3,8 Millionen Fälle) bis 77 % (+5,4 Millionen Fälle) von 2015-2040. Das bedeutet: Im Jahr 2040 werden ihren Prognosen zufolge 10,7 bis 12,3 Millionen Menschen von einer Typ-2-Diabetes-Erkrankung betroffen sein. Besonders stark nimmt die Zahl der älteren Menschen mit Typ-2-Diabetes zu.

Quelle: Deutsches Diabetes-Zentrum, www.ddz.uni-duesseldorf.de