

**Kriterien und Fragestellungen als Instrument zur Unterstützung bei der Themenfindung und Priorisierung
im Bereich der Qualitätssicherung des G-BA**

Konkretes Thema	Verbesserung der stationären Versorgung von Patienten mit Diabetischem Fuß
	<p>In der Bundesrepublik Deutschland werden pro Jahr ca. 20.000 Majoramputationen bei Patienten mit Diabetes mellitus und diabetischem Fuß durchgeführt. Majoramputationen sind sogenannte große Amputationen oberhalb des Knöchels, d. h. Unterschenkel- und Oberschenkelamputationen. Von diesen gelten mehr als 50 % als vermeidbar. Damit ergibt sich in diesem Bereich ein erhebliches Potential zur Qualitätsverbesserung. Majoramputationen sind mit langen Krankenhausaufenthalten, aufwendiger Rehabilitation und erheblichem Versorgungsaufwand verbunden.</p> <p>Der Diabetische Fuß ist ein komplexes Krankheitsbild, bei dem Angiopathie, Neuropathie, Verletzung und Infektion sowie Osteopathie in wechselseitige Beziehungen treten. Daher erfordert dieses Krankheitsbild eine ganz besondere interdisziplinäre Zusammenarbeit. Diagnostik kann in allen Sektoren geleistet werden, Behandlung in mehreren Sektoren und auch übergreifend.</p> <p>Für die Diagnostik und Therapie des Diabetischen Fußsyndroms liegt eine nationale Versorgungsleitlinie vor.</p> <p>Damit ist es möglich mit einer geringen Anzahl von Items, die einer S3-Leitlinie entnommen werden können, verlässliche Qualitätsindikatoren zu entwickeln, die helfen werden, die multidisziplinäre und interdisziplinäre Zusammenarbeit an ihren Schnittstellen zu vervollkommen und auch das Outcome dieser Patientengruppe deutlich zu verbessern.</p> <p>Aus unserer Sicht ist die Rate an Majoramputationen, die eine Klinik durchführt, eines der Qualitätsindikatoren, die für einen Laien sofort ohne große Statistik verständlich ist. An einer der Kliniken des Bundesverbandes klinischer Diabeteseinrichtungen konnte in einem gemeinsamen Projekt mit der AOK Plus, das über nunmehr fast 10 Jahre lief, gezeigt werden, dass die leitliniengerechte Versorgung von Patienten mit diabetischem Fuß zu einer über 70-%igen Reduktion der Majoramputationen im Vergleich zu einem Vergleichskrankenhaus führt. Derartige Qualitätsindikatoren sollten demzufolge in den Pflichtdatensatz der Qualitätssicherung jedes Krankenhauses gehören.</p>

Kriterienblock: Wichtigkeit/Bedeutung	
1. Krankheitslast	Der diabetische Fuß, insbesondere mit Majoramputationen, führt zu einer erheblichen funktionellen Beeinträchtigung der Lebensqualität der Patienten und ist darüber hinaus mit einer um 20 – 50 % gesteigerten Mortalität verbunden.
2. Prävalenz / Inzidenz	<p>Wie groß ist die potenziell betroffene Bevölkerungsgruppe?</p> <p>Genauere Zahlen zur Prävalenz des diabetischen Fußsyndroms liegen leider nicht vor. Es wird mit ca. 2 – 5 % Inzidenz unter der Krankheitsgruppe der Diabetiker gerechnet. Aus Abrechnungsdaten der AOK ist bekannt, dass ca. 20.000 Majoramputationen bei Diabetikern pro Jahr ausgeführt werden.</p> <p>Wie setzt sich die von der Erkrankung oder Maßnahme betroffene Bevölkerungsgruppe zusammen?</p> <p>Hierbei handelt es sich zu weit über 90 % um Patienten mit einem Typ 2-Diabetes und vorwiegend um Patienten der höheren Altersgruppen. 2/3 der betroffenen Patienten sind Männer.</p> <p>In der Bundesrepublik Deutschland werden pro Jahr ca. 20.000 Majoramputationen bei Diabetes und diabetischem Fuß vorgenommen. Der Bundesverband klinischer Diabeteseinrichtungen bezieht sich bei diesen Angaben auf nicht näher spezifizierte Daten des Forschungsinstitutes der AOK (WiDO). Er gibt ferner an, dass den Vertretern des GKV-Spitzenverbands diese Daten bekannt wären. Hinsichtlich der Beschaffung von Originaldaten verweist er auf die großen Krankenkassen und die diesen verfügbaren DRG-Abrechnungsziffern sowie den OPS-Katalog.</p> <p>Quelle: Bundesverband klinischer Diabeteseinrichtungen, Mail vom 19.03.2012 sowie o.e. weitere Quellen, die in der Verfahrensentwicklung noch zu prüfen wären.</p> <p>Welche Trends sind zu erwarten?</p> <p>Nach Daten des Institutes für Epidemiologie des Diabetes-Forschungsinstitutes Düsseldorf ist bis zum Jahr 2030/2035 mit einer Zunahme der Prävalenz an Diabetikern von 1,5 Millionen zu rechnen. Anteilig wird sich also auch die Prävalenz von Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom erhöhen. (Quellenangabe wird ggfls. nachgereicht.)</p>

3. Potential für Qualitätsverbesserung	<p>Welche konkreten Hinweise auf systematische Qualitätsprobleme in der Versorgung liegen vor und welche konkreten Maßnahmen sollen diese beheben?</p> <p>Eine Reihe von Publikationen befasst sich mit der Anzahl an Majoramputationen. Dies ist bereits oben ausgeführt. Nach wie vor gilt die jährliche Anzahl an Majoramputationen in Deutschland als entschieden zu hoch. Im Vergleich mit anderen (auch europäischen) Ländern ist in Deutschland keine wesentliche Reduktion der Anzahl an Majoramputationen im letzten Jahrzehnt eingetreten. Im Gegenteil ist die Zahl stabil. Dagegen ist eine Vielzahl von Initiativen zur Qualitätsverbesserung zum diabetischen Fußsyndrom entstanden, u.a. über die Aktivitäten der Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß der Deutschen Diabetesgesellschaft. Behandlungsnetze sind entstanden, das Fußnetz Köln-Leverkusen sei hier exemplarisch genannt. Aus unserer Sicht sollten Patienten mit Diabetischem Fuß nur in Zentren behandelt werden, die besondere Anforderung an Qualität und Ausbildung erfüllen. Als wesentlichen Qualitätsindikator für Erfahrung und Qualität bei der Behandlung des diabetischen Fußes wäre die Rate an Majoramputationen bei Diabetischem Fußsyndrom zu erfassen. Über Veröffentlichung und Vergleich dieses Qualitätsindikators kann sich die betroffene Patientengruppe auch ein Bild machen über die Qualität Behandlungsortes. Maßnahmen zur Behebung identifizierter Defizite könnten in der konsequenten Anwendung der nationalen Versorgungsleitlinie Diabetischer Fuß bestehen.</p>
4. Systemkontext Qualitätssicherung	<p>a) Welche definierten Qualitätsziele für den vorgeschlagenen Versorgungsbereich bereits? Nationale Versorgungsleitlinie Diabetischer Fuß. (http://diabetes.versorgungsleitlinien.de/)</p> <p>b) Welche Vorgaben/Verfahren/Maßnahmen zur Qualitätssicherung für den vorgeschlagenen Versorgungsbereich liegen bereits vor? Nationale Versorgungsleitlinie Diabetischer Fuß. (http://diabetes.versorgungsleitlinien.de/)</p>
5. Öffentliches Interesse / Relevanz	<p>Welche besondere Bedeutung hat das vorgeschlagene Thema?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die hohe Leidensentwicklung bei den betroffenen Patienten. - Der Diabetische Fuß und insbesondere Diabetischer Fuß mit Majoramputation ist mit einer hohen Verbrauch von Ressourcen im Gesundheitswesen verbunden.

6. Regelbarkeit durch G-BA	<p>Welche Ziele sollen mit Hilfe des Verfahrens erreicht werden?</p> <p>Mit einem Qualitätssicherungsverfahren können Qualitätsindikatoren erhoben, Ergebnisse mittels eines Strukturierten Dialogs (peer-review) diskutiert und dann hinsichtlich ihrer Qualität verglichen werden. Mit der öffentlichen Berichterstattung kann ein Prozess der Entwicklung einer flächendeckenden an den Versorgungsnotwendigkeiten orientierten Qualität der Behandlung gefördert werden.</p>
Kriterienblock „Wissenschaftliche Fundierung“	
Evidenzbasierung	<p>Welche Hinweise liegen für die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Qualitätssicherungsmaßnahmen vor?</p> <p>Hier sei exemplarisch auf die Daten der EURODIALE-Studie verwiesen, die zeigen, dass an qualitätsgesicherten europäischen Spitzenkliniken mit einer Majoramputationsrate von ca. 5 % zu rechnen ist.</p> <p>EURODIALE-Studie (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18297261) und „Prototypen/Modellprojekte“ das Fußnetz Köln-Leverkusen (http://www.amputation-verhindern.de/sites/view/3)</p>
Kriterienblock „Machbarkeit“	
1. Prototypen / Modellprojekte / Routineanwendungen	<p>Welche Erfahrungen liegen aus der Routineanwendung bzw. Modellprojekten/Prototypen zu den vorgeschlagenen Qualitätssicherungsmaßnahmen vor?</p> <p>Hier sei auf die Daten u.a. des Fußnetzes Köln-Leverkusen verwiesen. Diese zeigen, dass eine Reduktion von Majoramputationen möglich ist und sie offenbar auch zu Einsparungen an Ressourcen im Gesundheitswesen führen kann.</p>
2. Akzeptanz	<p>Die Akzeptanz wird bei den Behandlungszentren hoch sein, die bereits entsprechend leitliniengerecht arbeiten. Die Übernahme des Themas in das Pflichtdatenprogramm der gesetzlichen Qualitätssicherung wird das weiter befördern.</p> <p>Wer ist in die Beratungen einzubeziehen?</p> <p>Leistungserbringer aller Sektoren, ggfls. Kammern, Vertreter der ärztlichen Ausbildung, Experten für</p>

	Patientenbefragungen, Vertreter von Fachgesellschaften, Vertreter von Selbsthilfeverbänden. Neben Ärzten ist es empfehlenswert auch andere Gesundheitsberufe einzubeziehen.
3. Aufwand-Nutzen-Verhältnis	<p>Welcher Aufwand (z. B. Entwicklung, Umsetzung) ist zu erwarten?</p> <p>Der übliche mit der Entwicklung von Qualitätssicherungs-Verfahren verbundene Entwicklungsaufwand, eher geringer weil es sich um einfach zu begründende Maßnahmen mit erheblichem Selbsterklärungspotenzial handeln dürfte. Der Umsetzungsaufwand in den Einrichtungen dürfte je nach bereits bestehendem Engagement differieren, höherer Aufwand ist eher bei nicht leitliniengerechter Versorgung zu erwarten.</p> <p>Welcher Nutzen (u. a. Lebensqualität, Wirtschaftlichkeit) ist zu erwarten?</p> <p>Die Rate an Amputationen wird sinken, auf die Ausführungen bei „Öffentlichem Interesse und Relevanz“ und „Definition des Krankheitsbilds“ wird verwiesen.</p> <p>In welchem Verhältnis stehen Aufwand und Nutzen?</p> <p>Angesichts der zu erwartenden Einsparmöglichkeiten bei Folgekosten der Erkrankung und unter Berücksichtigung des hohen Potentials patientenindividuellen Nutzens ist von einem den Aufwand deutlich übersteigenden Nutzenpotential auszugehen.</p> <p>Welche nachteiligen Wirkungen / Risiken der Maßnahme sind zu erwarten?</p> <p>keine</p>

Weitere Anmerkungen