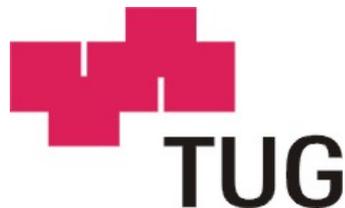


Peter Beck

**SOFTWARE-INFRASTRUKTUR FÜR
DISEASE MANAGEMENT PROGRAMME
IN ÖSTERREICH**

Dissertation



Durchgeführt am Institut für Genomik und Bioinformatik
der Technischen Universität Graz
Petersgasse 14/V, A – 8010 Graz

Graz, Dezember 2009

Sprachliche Gleichbehandlung

Soweit im Folgenden personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

Kurzfassung

Die Zukunft der Gesundheitsversorgung wird von den Herausforderungen komplexer, chronischer Erkrankungen dominiert sein. Diabetes mellitus (Prävalenz 5,9%) ist eine solche Erkrankung, die vor allem durch ihre assoziierten Folgekomplikationen die Lebensqualität der Patienten beeinträchtigt und das Gesundheitssystem mit erheblichen Kosten belastet. Disease Management Programme (DMP) sind für die Verbesserung der Versorgung von Diabetes mellitus geeignet. Seit März 2007 bietet die österreichische Sozialversicherung (SV) das DMP „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ an. Diese Arbeit beschäftigt sich mit der Konzeption und Implementierung der österreichweit einheitlichen IT Infrastruktur zur Unterstützung dieses Programms. Sie behandelt die Frage, aus welchen Komponenten ein erfolgreiches DMP zusammengesetzt sein soll, und gibt eine Perspektive für eine zukünftige Weiterentwicklung.

Im Rahmen einer breiten Literaturrecherche wurden mögliche DMP Komponenten sowie Möglichkeiten der IT Unterstützung ermittelt und die bestehende Evidenz für deren Effektivität bewertet. Fast alle der für Diabetes mellitus relevanten Qualitätsverbesserungsmaßnahmen finden sich im Programm wieder. Case Management und Veränderungen im Rollenverständnis der Leistungserbringer (z.B. Delegation von Aufgaben an Diabetesberater) sind erfolversprechend aber im hausärztlichen Bereich momentan schwer umsetzbar.

Die entwickelten Informationssysteme wurden in die e-card Infrastruktur, das eSV Portal und administrative Systeme der SV integriert. Sie ermöglichen die Administration des Programms, medizinische Dokumentation, Qualitätsberichterstattung und spezifische Informationen an Patienten. Zugriff für Ärzte ist über ihre Arztsoftware, über einen Web-Browser oder direkt über die GINA-Box möglich. Der Papierweg wird ebenfalls unterstützt. Die medizinischen Daten werden aus Datenschutzgründen bereits in der Arztpraxis pseudonymisiert. Leider können sie daher nicht weiter verarbeitet und in der Therapie genutzt werden. Um die Verbreitung und Akzeptanz des DMP zu steigern sind (kurz- und mittelfristig) zusätzliche Anreize und Anpassungen des Programms und (längerfristig) Änderungen der Honorierung und Organisation des Gesundheitswesens erforderlich. Die Integration der DMP Funktionen in die Arztsoftware ist ein wichtiger zu verbessernder Aspekt. Zur Weiterentwicklung von integrierter Versorgung wird das Chronic Care Modell empfohlen. Gleichzeitig sollten Änderungen des Gesundheitswesens durch die Weiterentwicklung von eHealth auf Basis einer elektronischen Gesundheitsakte unterstützt werden.

Schlüsselwörter: Disease Management, Qualität des Gesundheitswesens, Befolgung von Leitlinien, Medizinische Informatik, Informationssysteme, Computersicherheit, Diabetes mellitus

Abstract

The future of health care will be dominated by the challenge of complex chronic disorders. Diabetes mellitus (prevalence 5.9%) is one of these diseases, which particularly by its associated complications impairs the patients' quality of life and burdens the health care system with considerable costs. The structured treatment approach offered by a disease management programme (DMP) is considered highly suitable for application to diabetes mellitus. The Austrian social insurance's DMP „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ (“Active therapy – diabetes under control”) was started in March 2007. This thesis explores the conception and implementation of the IT infrastructure to support this programme which is uniformly available throughout Austria. Furthermore it is concerned with the question, which components should be contained in a successful DMP, and it gives a perspective for further development in the future.

Within a wide literature research, candidate DMP components and IT support services were identified and the existing evidence for their effectiveness was assessed. Almost all quality improvement strategies relevant for diabetes mellitus are present in the programme. Case management and changes to professional roles in the care team (e.g. delegation of tasks to diabetes nurses) are promising, but in the moment difficult to implement in general practice.

The developed information systems were integrated in the e-card infrastructure, the eSV portal and administrative systems of the social insurance. They facilitate the administration of the programme, medical documentation, quality reporting and specific information for patients. Access for physicians is possible through their practice management software, a Web browser or directly via the GINA-Box. All processes are also supported on paper. For privacy reasons, the medical data are already pseudonymised in the physician's office. Therefore they unfortunately cannot be further processed and utilized in therapy. To enhance dissemination and acceptance of the DMP, (short- and intermediate-term) additional incentives and adaptations to the programme and (long-term) changes of reimbursement and organisation in the health system are required.

The integration of DMP functions into the practice management software is an important aspect with potential for future improvement. For the advancement of integrated care, the Chronic Care Model is recommended. At the same time changes in the healthcare system should be supported by the advancement of eHealth on the basis of an Electronic Health Record.

Keywords: disease management, quality of healthcare, guideline adherence, medical informatics, information systems, computer security, diabetes mellitus

Publikationen

Im Rahmen dieser Dissertation wurden die folgenden wissenschaftlichen Publikationen erstellt und nach Peer Review in Zeitschriften oder Tagungsbänden veröffentlicht.

Originalarbeiten in Zeitschriften

1. Ivo Rakovac, Johannes Plank, Klaus Jeitler, **Peter Beck**, Sabine Seereiner, Peter Mrak, Bernd Bauer, and Thomas R Pieber. Gesundheitsstatus der Typ-2-Diabetiker in Österreich aus der Sicht einer Qualitätssicherungs-Initiative. *Wien Med Wochenschr*, 159 (5-6): 126–133, 2009. doi: [10.1007/s10354-009-0659-7](https://doi.org/10.1007/s10354-009-0659-7).
2. Stefan Korsatko, Wolfgang Habacher, Ivo Rakovac, Johannes Plank, Sabine Seereiner, **Peter Beck**, Robert Gfrerer, Peter Mrak, Bernd Bauer, Manfred Grossschädl, and Thomas R. Pieber. Evaluation of a teaching and treatment program in over 4,000 type 2 diabetic patients after introduction of reimbursement policy for physicians. *Diabetes Care*, 30 (6): 1584–1586, Jun 2007. doi: [10.2337/dc06-2095](https://doi.org/10.2337/dc06-2095).
3. I. Rakovac, R. J. Gfrerer, W. Habacher, S. Seereiner, **P. Beck**, A. Risse, B. Bauer, and T. R. Pieber. Screening of depression in patients with diabetes mellitus. *Diabetologia*, 47 (8): 1469–1470, Aug 2004. doi: [10.1007/s00125-004-1467-7](https://doi.org/10.1007/s00125-004-1467-7).
4. A. Siebenhofer, J. Plank, A. Berghold, K. Horvath, P. T. Sawicki, **P. Beck**, and T. R. Pieber. Meta-analysis of short-acting insulin analogues in adult patients with type 1 diabetes: continuous subcutaneous insulin infusion versus injection therapy. *Diabetologia*, 47 (11): 1895–1905, Nov 2004. doi: [10.1007/s00125-004-1545-x](https://doi.org/10.1007/s00125-004-1545-x).
5. Concetta Tania Di Iorio, Fabrizio Carinci, Joseph Azzopardi, Valentina Baglioni, **Peter Beck**, Scott Cunningham, Andriana Evripidou, Graham Leese, Karianne Loevaas, George Olympios, Marco Orsini Federici, Simion Pruna, Pietro Palladino, Svein Skeie, Peter Taverner, Vivie Traynor, and Massimo Massi Benedetti. Privacy Impact Assessment in the Design of Transnational Public Health Information Systems: The B.I.R.O. Project. *J Med Ethics*, 35(12): 753-761, 2009. doi: [10.1136/jme.2009.029918](https://doi.org/10.1136/jme.2009.029918).

Originalarbeiten in Tagungsbänden

1. **Peter Beck**, Thomas Truskaller, Ivo Rakovac, Fritz Bruner, Dominik Zanettin, and Thomas R Pieber. Information Systems for Administration, Clinical Documentation and Quality Assurance in an Austrian Disease Management Programme. In Klaus-Peter Adlassnig, Bernd Blobel, John Mantas, and Izet Masic, editors, *Medical Informatics in a united and healthy Europe - Proceedings of MIE2009 – The XXIIInd International Congress of the European Federation for Medical Informatics*, volume 150 of *Stud Health Technol Inform*, pages 379–383, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina, 2009. ISBN 978-1-60750-044-5.
2. **P. Beck**, T. Truskaller, I. Rakovac, F. Bruner, D. Zanettin, and T.R. Pieber. Informationssysteme für Administration, medizinische Dokumentation und Qualitätssicherung im österreichischen Disease Management Programm. In Günter Schreier, Dieter Hayn, and Elske Ammenwerth, editors, *Tagungsband der eHealth2009 und eHealth Benchmarking 2009 – Wien, 7.-8. Mai 2009*, volume 250, Wien, Austria, May 2009. Österreichische Computer Gesellschaft 2009. ISBN 978-3-85403-250-2.
3. **P. Beck**, S. Rupp, T. Truskaller, and T. R. Pieber. Unterstützung der Datenextraktion aus medizinischer Verlaufsdokumentation für integrierte Versorgung und Register. In *Tagungsband der eHealth2008 – Medical Informatics meets eHealth*, Vienna, May 2008.
4. Ivo Rakovac, Sabine Seereiner, Birgit Ratz, Wolfgang Habacher, Thomas R Pieber, and **Peter Beck**. Use of personal computers, electronic medical records and availability of Internet among office based GPs and internists in Austrian province of Styria. In *AMIA Annu Symp Proc*, page 1102, 2008.
5. Stephan Spat, Bruno Cadonna, Ivo Rakovac, Christian Guetl, Hubert Leitner, Guenther Stark, and **Peter Beck**. Enhanced Information Retrieval from Narrative German-language Clinical Text Documents using Automated Document Classification. In Stig Kjær Andersen, Gunnar O. Klein, Stefan Schulz, Jos Aarts, and M. Cristina Mazzoleni, editors, *eHealth Beyond the Horizon – Get IT There - Proceedings of MIE2008 – The XXIst International Congress of the European Federation for Medical Informatics*, volume 136 of *Stud Health Technol Inform*, pages 473–478, Göteborg, Sweden, May 2008.
6. S. Spat, B. Cadonna, I. Rakovac, C. Guetl, H. Leitner, G. Stark, and **P. Beck**. Information Retrieval in klinischen Freitextdokumenten. In *Tagungsband der eHealth2008 – Medical Informatics meets eHealth*, number Band 235 in OCG Books, Vienna, May 2008.
7. B. Tschapeller, C. Fritz, T. Truskaller, I. Rakovac, P. Perner, B. Cadonna, and **P. Beck**. Modulares Web-basiertes Informationssystem für die Erfassung und Auswertung medizinischer Dokumentationsdatensätze. In Günter Schreier, Dieter Hayn, and Elske Ammenwerth, editors, *Tagungsband der eHealth 2008: Medical Informatics meets eHealth*, number Band 235 in OCG Books, Wien, Austria, May 2008. Österreichische Computer Gesellschaft. ISBN 978-3-85403-235-9.
8. Bernd Tschapeller, Thomas Truskaller, Ivo Rakovac, Philipp Perner, Bruno Cadonna, and **Peter Beck**. Qualitätsmanagement und offenes Benchmarking mit Daten aus Disease Management Programmen. In *53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und*

- Epidemiologie e. V. (GMDs)*, Stuttgart, September 2008. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. URL <http://www.egms.de/en/meetings/-gmds2008/08gmds237.shtml>.
9. **P. Beck**, H. Brunner, I. Rakovac, T. Truskaller, and B. Cadonna. Informationssystem für Disease Management Programme in Österreich. In *Tagungsband der eHealth 2007: Medical Informatics meets eHealth*, Vienna, Juni 2007.
 10. **P. Beck**, I. Rakovac, B. Cadonna, A. Harrasser, T. Truskaller, and T. R. Pieber. Online Transmission of Clinical Data for Disease Management and Registers. In *Proceedings of the 12th World Congress on Health (Medical) Informatics*, Medinfo2007 Poster Papers and ePosters, Brisbane/Australien, August 2007.
 11. B. Cadonna, **P. Beck**, I. Rakovac, T. Truskaller, and T. R. Pieber. Module for Easy and Interoperable Data Analysis in Electronic Medical Records. In *Proceedings of the 12th World Congress on Health (Medical) Informatics*, Medinfo2007 Poster Papers and ePosters, Brisbane/Australien, August 2007.
 12. I. Rakovac, **P. Beck**, C. Cadonna, Z. Trajanoski, and T. R. Pieber. Online vs. offline quality management in diabetes care: impact on process quality. In *Proceedings of the 12th World Congress on Health (Medical) Informatics*, Medinfo2007 Poster Papers and ePosters, Brisbane/Australien, August 2007.
 13. Ivo Rakovac, Bruno Cadonna, **Peter Beck**, Wolfgang Vogel, Harald Brunner, Alexander C Haushofer, and Bernd Bauer. A web based application for surveillance and quality management in chronic Hepatitis C. In *AMIA Annu Symp Proc*, page 1086, 2007.
 14. S. Spat, B. Cadonna, I. Rakovac, C. Guetl, H. Leitner, G. Stark, **P. Beck**, and C. Fritz. Multi-label text classification of German language medical documents. In K.A. Kuhn, J.R. Warren, and T.-Y. Leong, editors, *Proceedings of the 12th World Congress on Health (Medical) Informatics*, volume 129 of *Stud Health Technol Inform*, Brisbane/Australien, August 2007. ISSN 0926-9630.
 15. S. Spat, B. Cadonna, I. Rakovac, C. Guetl, H. Leitner, G. Stark, **P. Beck**, and C. Fritz. Multi-label Klassifikation von medizinischen Freitextdokumenten. In *Medizin und Gesellschaft - 52. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDs)*, Augsburg, September 2007.
 16. **P. Beck**, T. Truskaller, I. Rakovac, H. Brunner, G. Klima, and T. R. Pieber. Datenmanagementkonzept für die Umsetzung von Disease Management in Österreich. In *Proceedings, Dreiländertagung der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaften für Biomedizinische Technik (BMT)*, Zürich, Schweiz, September 2006.
 17. **Peter Beck**, Thomas Truskaller, Ivo Rakovac, Bruno Cadonna, and Thomas R Pieber. On-the-fly form generation and on-line metadata configuration—a clinical data management Web infrastructure in Java. In Arie Hasman, Reinhold Haux, Johan van der Lei, Etienne De Clercq, and Francis Roger-France, editors, *Ubiquity: Technologies for Better Health in Aging Societies - Proceedings of MIE2006*, volume 124 of *Stud Health Technol Inform*, pages 271–276, 2006.

18. I. Rakovac, **P. Beck**, A. Harrasser, T. Truskaller, Z. Trajanoski, and T. Pieber. BARS: Benchmarking And Reporting Service - A Web Based Application for Quality Management in Diabetes Care. In *MIE (Medical Informatics Europe) 2006*, Maastricht, Niederlande, August 2006.
19. B. Cadonna, **P. Beck**, I. Rakovac, T. Truskaller, and T. R. Pieber. Implementierung eines Moduls zur strukturierten und modularen Auswertung klinischer Patientendatensätze. In *50. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds), 12. Jahrestagung der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie, 12. bis 15.09.2005*, Freiburg im Breisgau, 2005. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie.
20. I. Rakovac, **P. Beck**, R. Moser, R.J. Gfrerer, W. Habacher, F. Kirchmeir, A. Harrasser, S. Seereiner, and T.R. Pieber. BARS: Benchmarking and Reporting Service. A Web Based Tool for Quality Management in Diabetes Care. In M. Fieschi, E. Coiera, and Yu-Chan Jack Li, editors, *Proceedings of the 11th World Congress on Medical Informatics*, volume 107 of *Stud Health Technol Inform*, page 1825, 2004.
21. I. Rakovac, **P. Beck**, R. Moser, R. Gfrerer, W. Habacher, F. Kirchmeir, S. Seereiner, Z. Trajanoski, and T.R. Pieber. Application Service for Quality Management in Diabetes Care. In Heimar de Fatima Marin, Eduardo Periera Marques, Eveliyn Hovenga, and William Goosen, editors, *Proceedings of 8th international congress in nursing informatics*, pages 666–666, Juni 2003.
22. I. Rakovac, **P. Beck**, R. Moser, R. Gfrerer, Z. Trajanoski, and T.R. Pieber. BARS: Benchmarking and Reporting Service - Implementation of Medical Application Service for Quality Management in the treatment of diabetic patients. In *7th Annual World Conference on the Internet and Medicine (MEDNET)*, volume 10 of *Technol Health Care*, pages 541–543, Amsterdam, 2002.
23. I. Rakovac, **P. Beck**, F. Kirchmeir, R. Gfrerer, W. Habacher, Z. Trajanoski, and T. R. Pieber. Implementation of a web-based application service for quality assurance in the treatment of diabetes mellitus. In *6th World Congress on the Internet in Medicine (MEDNET)*, volume 9 of *Technol Health Care*, pages 503–504, Udine, November, Dezember 2001.

Inhaltsverzeichnis

Kurzfassung	iii
Abstract	iv
Publikationen	v
Inhaltsverzeichnis	ix
Abbildungsverzeichnis	xiii
Tabellenverzeichnis	xv
1 Einleitung	1
1.1 Chronische Erkrankungen.....	1
1.2 Diabetes mellitus	1
1.2.1 Prävalenz.....	2
1.2.2 Folgekomplikationen	3
1.2.3 Therapie des Diabetes mellitus	3
1.3 Bestrebungen zur Verbesserung der Diabetesversorgung in Europa.....	5
1.3.1 St. Vincent Deklaration	5
1.3.2 Istanbul Commitment - 10 Jahre später	6
1.3.3 Diabetes Informationssysteme.....	6
1.3.3.1 Die DIABCARE Initiative.....	7
1.3.3.2 EU Gesundheitsindikatoren	7
1.3.4 Forum für Qualitätssicherung in der Diabetologie (FQSD)	8
1.3.4.1 Ziele des FQSD-Ö	8
1.3.4.2 Methoden und Instrumente des FQSD-Ö.....	8
1.3.5 Regionale Diabetes Versorgungsprogramme in Österreich	9
1.3.6 Forderung nach Umsetzung in nationalen Programmen.....	10
1.4 Integrierte Versorgung	11
1.5 Disease Management – Geschichte der Entwicklung und Definition	11
1.5.1 Das Chronic Care Modell	13
1.5.2 Disease Management Definition und Ziele.....	15
1.5.3 Für Disease Management geeignete Krankheiten.....	16
1.5.4 Disease Management in Deutschland	17
1.5.4.1 Wirksamkeitsnachweis	20
1.5.4.2 Datenfluss und IT Unterstützung.....	21

1.5.4.3	Kritik an den deutschen Disease Management Programmen	24
1.5.4.4	Weiterentwicklung.....	24
1.5.5	Disease Management in Österreich.....	25
1.6	Evidenz für Disease Management Programme.....	25
1.6.1	Evidenz für Diabetes mellitus DMPs	26
1.7	Rolle von Informationstechnologie in der integrierten Versorgung und Disease Management....	27
2	Zielsetzungen dieser Arbeit	29
3	Disease Management Komponenten und Möglichkeiten der IT Unterstützung	30
3.1	Veränderung der Arbeitspraxis von Leistungserbringern	30
3.1.1	Implementierung evidenzbasierter Medizin – Leitlinienorientiertes Arbeiten.....	30
3.1.1.1	Evidenzbasierte klinische Praxisleitlinien	31
3.2	Komponenten von Disease Management.....	32
3.2.1	Interventionen zur Qualitätsverbesserung	32
3.2.1.1	Evidenz zu Qualitätsverbesserungsstrategien.....	32
3.2.1.2	Veränderung des Versorgungsteams	33
3.2.1.3	Case Management	35
3.2.1.4	Patienten-Erinnerungssysteme.....	35
3.2.1.5	Patientenschulung und Selbstmanagement	36
3.2.1.6	Elektronische Akten	37
3.2.1.7	Ärzteschulung	37
3.2.1.8	Erleichterte Weitergabe von klinischen Informationen (durch Patienten) an Ärzte..	38
3.2.1.9	Audit und Feedback.....	39
3.2.1.10	Reminder (Erinnerungssysteme) und Entscheidungsunterstützung für Leistungserbringer.....	41
3.2.1.11	Kontinuierliche Qualitätsverbesserung.....	42
3.2.1.12	Finanzielle, regulatorische oder legislative Anreize.....	42
3.2.1.13	Checklistenfunktion von Dokumentation.....	43
3.2.1.14	Lokale Meinungsbildner	43
3.2.2	Zusammenfassung	43
3.2.2.1	Multifaktorielle Interventionen	43
3.2.2.2	Wirksamkeit von Qualitätsverbesserungsstrategien für Diabetes mellitus und Hypertonie 44	
3.3	Möglichkeiten der Unterstützung von Disease Management durch Informationstechnologie	46
3.3.1	Populationsmanagement und administrative Verzeichnisse	48
3.3.1.1	Patienten- und Ärzteverzeichnisse	48
3.3.1.2	Register.....	48
3.3.1.3	Berichterstattung und Feedback (für Leistungserbringer)	50
3.3.1.4	Datenbasis für Programmbetreiber	50

3.3.2	Entscheidungsunterstützung / Reminder (gerichtet an Leistungserbringer).....	51
3.3.2.1	Schlüsselfaktoren für effektive Systeme.....	52
3.3.2.2	Evidenz für Reminder und Entscheidungsunterstützung.....	54
3.3.2.3	Zukunftsaussichten	56
3.3.3	Patienteninformation / Schulung / Empowerment.....	56
3.3.3.1	Statische Webseiten.....	57
3.3.3.2	Interaktive Anwendungen zur Patientenkommunikation	57
3.3.3.3	Persönliche Gesundheitsakten (Personal Health Records).....	59
3.3.3.4	Große Konzerne überholen das Gesundheitswesen	61
3.3.3.5	Mögliche Beeinträchtigungen durch interaktive Systeme für Patienten	62
3.3.4	Telemedizin, Telemonitoring und Telecare für Patienten zu Hause.....	63
3.3.4.1	Telemedizinische Patientenkontakte	63
3.3.4.2	Home Telecare / Telemonitoring.....	64
3.3.4.3	Kosteneffektivität von Telemedizin	67
3.3.5	(Verbindung zu) elektronischen Akten.....	67
3.3.5.1	Elektronische Gesundheitsakte (ELGA).....	68
3.3.5.2	Standardisierung, semantische Interoperabilität	69
3.3.6	Kosteneffektivität von IT im DMP.....	71
3.3.7	Implementierung von IT in verschiedenen Ländern.....	72
3.3.8	Aspekte der Implementierung von IT	72
3.3.9	Zusammenfassung und Ausblick.....	73
4	Disease Management Umsetzung und IT Infrastruktur in Österreich	74
4.1	DMP Umsetzung in Österreich	74
4.1.1	Charakterisierung des Programms.....	75
4.1.2	Gliederung der Komponenten des österreichischen DMP	77
4.1.3	Beschreibung der Komponenten des österreichischen DMP.....	77
4.1.3.1	Identifikation der Population	77
4.1.3.2	Evidenzbasierte Praxisleitlinien.....	77
4.1.3.3	Dokumentation, Checklistenfunktion.....	78
4.1.3.4	Berichterstattung und Feedback.....	79
4.1.3.5	Selbstmanagement Schulung für Patienten, Patientenempowerment.....	79
4.1.3.6	Aus- und Fortbildung der Leistungserbringer	81
4.1.3.7	Veränderungen des Versorgungsteams / Gemeinschaftliche Praxismodelle	81
4.1.3.8	Verbesserung der Praxisorganisation	82
4.1.3.9	Veränderung des Systems der Leistungserbringung	82
4.1.3.10	Evaluation.....	82
4.1.3.11	Qualitätsmanagement und kontinuierlicher Verbesserungsprozess des Programms	83
4.1.3.12	Angemessene Verwendung von Informationstechnologie.....	83

4.2	Konzeption und Implementierung der IT Infrastruktur zur Unterstützung von DMP in Österreich.....	84
4.2.1	Umgesetzte Funktionen	84
4.2.1.1	Unterstützung administrativer Prozesse	85
4.2.1.2	Elektronische Dokumentation.....	86
4.2.1.3	Qualitätsberichterstattung und Feedback.....	88
4.2.1.4	Spezifische Patienteninformation / Patienteneinladung.....	88
4.2.2	Sicherheit und Datenschutz.....	89
4.2.3	Systemarchitektur und Datenfluss.....	89
4.2.3.1	DMP Administrationssoftware	89
4.2.3.2	Integration in die IT Infrastruktur der österreichischen Sozialversicherung.....	90
4.2.3.3	Integration in die e-card Software	91
4.2.3.4	Übermittlung der elektronischen Dokumentation.....	93
4.2.4	Software Entwicklungsprozess	95
4.2.5	Die Rolle der Arztsoftware in der DMP IT Infrastruktur.....	97
4.2.6	Zusammenfassung	98
5	Diskussion und Schlussfolgerungen.....	100
5.1	IT Umsetzung im österreichischen DMP	102
5.2	Bewertung und Verbesserungspotentiale des österreichischen DMP.....	107
6	Literatur.....	112
7	Glossar.....	132
7.1	Abkürzungen	132
7.2	Englisch-Deutsch Übersetzungen von Fachbegriffen.....	134
8	Dank.....	135
9	Anhang A – Disease Management Definitionen	136
10	Anhang B – Übersicht von Evidenz zu DMP, Komponenten und IT.....	139
10.1	Evidenz für DMP	139
10.2	Evidenz zu DMP Komponenten.....	142
10.3	Evidenz für die IT Unterstützung von DMP	151
11	Anhang C – Funktionen der DMP Software	160
11.1	Funktionen der DMP Administrationssoftware.....	160
11.2	In der Arztpraxis verfügbare Funktionen.....	163
12	Anhang D – Volltexte der Publikationen	165

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Das Chronic Care Modell ([Wagner et al. (1996)], deutsche Übersetzung [Gensichen et al. (2006)])	15
Abbildung 2 Datenfluss im Rahmen von DMP in Deutschland (Regelfall) [Infas - Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH (2007)].....	23
Abbildung 3 Ablaufschema elektronische DMP Dokumentation (eDMP) in Deutschland [AOK Mecklenburg-Vorpommern (2008)]	23
Abbildung 4 HbA1c Unterschiede nach der Intervention nach Adjustierung für Studienbias und HbA1c Ausgangswerten	44
Abbildung 5 Veränderungen in systolischem (A) und diastolischem (B) Blutdruck assoziiert mit Qualitätsverbesserungsstrategien adjustiert nach Größe der Studie und Ausgangs-Unterschieden des Blutdrucks	45
Abbildung 6 Korrelation der Anwesenheit von Informationssystem-Komponenten mit der Veränderung von Prozessen und Outcomes [Dorr et al. (2007)]	47
Abbildung 7 Postulierter Pfad der Veränderung nach [Murray et al. (2005)].....	58
Abbildung 8 Komponenten des österreichischen DMP.....	76
Abbildung 9 Therapie Aktiv Dokumentationsbogen	78
Abbildung 10 Anwendungsfälle DMP IT Infrastruktur	84
Abbildung 11 DMP Administrationssoftware - Patientenübersicht	86
Abbildung 12 Dokumentationsblatt-Annahme Service GINA Web UI.....	87
Abbildung 13 Stand-alone Eingabeclient für die Erfassung von Papier-Dokumentationsbögen.....	87
Abbildung 14 eSV Anmeldung mit Bürgerkarte	87
Abbildung 15 Eingangsprotokoll für übermittelte Dokumentationsblätter mit Amtssignatur	87
Abbildung 16 Online Benchmarking Datenauswertung mit Healthgate BARS.....	88
Abbildung 17 Komponentendiagramm DMP Administration.....	91
Abbildung 18 Komponentendiagramm medizinische Dokumentation	92
Abbildung 19 Datenfluss der medizinischen DMP Dokumentation.....	94
Abbildung 20 Modellierung von Anwendungsfällen und Zugriffsberechtigungen für Benutzerrollen	95
Abbildung 21 Aktivitätsdiagramm zur Modellierung der Abläufe im Frontend.....	95
Abbildung 22 Klassendiagramm mit der Spezifikation der Verwendung von Services durch das Frontend	96

Abbildung 23 Klassendiagramm zur Spezifikation der Verwendung von persistenten Objekten durch
Services.....96

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Therapieoptionen des Typ 2 Diabetes [Klima (2007)]	4
Tabelle 2 Vergleich der Disease Management Industrie mit der Reorganisation der Versorgung nach dem Chronic Care Modell (eigene Darstellung nach [Casalino (2005)])	13
Tabelle 3 Anforderungen an Disease Management Programme in Deutschland und Komponenten zur Umsetzung	18
Tabelle 4 Disease Management Programme und Umsetzungsstand in Deutschland	20
Tabelle 5 Empfehlung für technische Frameworks und Standards im österreichischen Gesundheitswesen	69
Tabelle 6 Profile der IHE Patient Care Coordination Domäne	70
Tabelle 7 Gliederung der Komponenten von DMP in Österreich	76
Tabelle 8 Curricula der Diabetesschulung für insulinpflichtige und nicht insulinpflichtige Patienten.....	80
Tabelle 9 Verwendete Technologien in der DMP Administrationssoftware.....	90
Tabelle 10 Gegenüberstellung von Möglichkeiten der IT Unterstützung für DMP und in Österreich umgesetzten Komponenten.....	99
Tabelle 11 Ergebnisse krankheitsübergreifender Reviews mit Evidenz zu Disease Management Programmen	139
Tabelle 12 Studienergebnisse mit Evidenz zu Disease Management Programmen für Diabetes mellitus	139
Tabelle 13 Evidenz zu DMP Komponenten nach der Cochrane EPOC Taxonomie.....	142
Tabelle 14 Evidenz für IT-unterstützte DMP Komponenten.....	151
Tabelle 15 Anwendungsfälle DMP Administration.....	160
Tabelle 16 Anwendungsfälle und Arbeitsschritte Schulungsadministration.....	162
Tabelle 17 Funktionen des e-card DMP Frontends zur Kommunikation mit dem DMP Backend	163
Tabelle 18 Funktionen des e-card DMP Frontends zur Kommunikation mit der Arztsoftware.....	163
Tabelle 19 Funktionen des Dokumentationsblatt-Aufnahme-Service (DBAS) für medizinische Dokumentation.....	164

1 Einleitung

1.1 Chronische Erkrankungen

Aufgrund der demographischen und epidemiologischen Entwicklung und des medizinischen und gesellschaftlichen Fortschritts vollzog sich im Laufe des 20. Jahrhunderts ein Paradigmenwechsel. Das Gesundheits- und Sozialwesen wird weniger für Akutversorgung und die Versorgung von epidemischen Infektionskrankheiten als in zunehmendem Ausmaß für die Versorgung und Pflege von Menschen mit chronischen Erkrankungen in Anspruch genommen. Es scheint daher sicher, dass die Zukunft der Gesundheitsversorgung von komplexen chronischen Erkrankungen dominiert sein wird [Nolte et al. (2009)].

1.2 Diabetes mellitus

Unter dem Begriff Diabetes mellitus werden verschiedene Krankheitsbilder zusammengefasst, bei denen die Dysregulation des Glukosestoffwechsels mit dem Leitsymptom eines erhöhten Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) im Mittelpunkt steht. Ursache für die Hyperglykämie ist ein absoluter Insulinmangel durch mangelnde Insulinsekretion (Typ 1 Diabetes mellitus, juveniler Diabetes) oder eine Insulinresistenz mit relativem Insulinmangel (Typ 2 Diabetes mellitus, Altersdiabetes). Diabetes mellitus ist eine chronische Erkrankung, die zumeist lebenslang bestehen bleibt [Hauner and Scherbaum (1999)].

Der Glukosespiegel wird vor allem durch die von der Bauchspeicheldrüse produzierten Hormone Insulin und Glukagon geregelt. Beim gesunden Menschen liegt der Glukosespiegel auch nach Nahrungsaufnahme rasch wieder im Normbereich um 80 - 120 mg/dl. Das Insulin ist dabei für den Transport der Glukosemoleküle in die Zellen vor allem der Muskulatur und der Leber verantwortlich. Daneben ist Insulin an einer Vielzahl anderer Stoffwechselprozesse beteiligt (z.B. Hemmung der hepatischen Glukoseproduktion und der Lipolyse). Beim Diabetiker funktioniert aufgrund des fehlenden Insulins bzw. weil die Wirkung des Insulins aus teilweise ungeklärten Ursachen nachlässt dieser Regelmechanismus nicht mehr ausreichend. Der Blutzuckerspiegel steigt unkontrolliert an.

Die Glukose fehlt in der Zelle, wo sie zur Energiegewinnung benötigt würde und reichert sich im Blut an. Erst über der Nierenschwelle ab ca. 180 mg/dl wird überschüssige Glukose über den Harn ausgeschieden.

Aufgrund der langfristig schädlichen Wirkung der Glukose auf das Gefäßsystem entstehen mikro- und makrovaskuläre Folgekomplikationen.

Zu den klassischen klinischen Symptomen der Hyperglykämie gehören vermehrte Harnausscheidung (Polyurie), Durst (Polydipsie), Gewichtsabnahme und Müdigkeit bzw. verminderte Leistungsfähigkeit. Wichtige Symptome sind auch schlecht verheilende Wunden oder wiederkehrende therapieresistente Infekte oder Harnwegsentzündungen. Die Symptome sind bei der Manifestation des Typ 1 Diabetes meist sehr ausgeprägt. Beim Typ 2 Diabetes kann lange Zeit eine Situation mit nur leicht erhöhten Blutglukosewerten vorherrschen, die völlig symptomlos bleiben und eine Diagnosestellung erheblich verzögern [Hauner and Scherbaum (1999)].

1.2.1 Prävalenz

Diabetes mellitus ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen. Gemäß einer Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurde die Diabetesprävalenz für alle Altersgruppen im Jahr 2000 weltweit auf 2,8% geschätzt. Bis 2030 wird mit einem Anstieg auf 4,4% gerechnet. Der Anstieg der gesamten Anzahl der Menschen mit Diabetes wurde von 171 Millionen im Jahr 2000 auf 366 Millionen 2030 berechnet [Wild et al. (2004)]. Hauptursachen für diesen Anstieg sind die steigende Lebenserwartung der Bevölkerung zusammen mit der Tatsache, dass mit zunehmendem Alter die Diabetesprävalenz steigt sowie der moderne Lebensstil mit unzureichender Bewegung und geänderter Ernährung. Die größten Änderungen der Bevölkerungsstruktur und des Lebensstils und damit der Zunahme der Menschen mit Diabetes werden außerhalb der westlichen Industrienationen erwartet. Das für die Industrienationen veröffentlichte Wachstum ist kritisch zu hinterfragen. Insgesamt werden aufgrund von wissenschaftlichen Erkenntnissen (UKPDS Studie) Patienten mit Diabetes früher und intensiver betreut, und die Diagnosekriterien für Typ 2 Diabetes wurden verschärft, sodass alleine deshalb zunehmend mehr Menschen als Diabetiker klassifiziert werden [Mühlhauser (2007)]. Gleichzeitig kann allerdings noch immer von einer hohen Dunkelziffer ausgegangen werden. Eine Screening-Untersuchung in Süddeutschland von Personen zwischen 55 und 74 Jahren ermittelte etwa gleich hohe Prävalenz für bekannten Diabetes (Männer 9%, Frauen 7,9%) und unbekanntem Diabetes (Männer 9,7%, Frauen 6,9%) [Rathmann et al. (2003)].

Laut der österreichischen Gesundheitsbefragung 2007 beträgt die Prävalenz von Diabetes mellitus in Österreich 5,9%. Die Prävalenz ist bei Männern allgemein höher als bei Frauen gleichen Alters. Weil Frauen älter werden ergibt sich insgesamt allerdings eine höhere Prävalenz für Frauen als für Männer. Bei den über 75-Jährigen berichten 19% der Männer und 23% der Frauen über Diabetes [Statistik Austria (2007a)]. Außerdem haben sozio-ökonomische Faktoren gravierende Einflüsse. Das Auftreten von Diabetes wird signifikant begünstigt durch die Art des Lebensunterhalts (Arbeitslosigkeit, Arbeitsunfähigkeit) bei Männern und Frauen sowie durch die Art der Tätigkeit (einfache manuelle Tätigkeit), Migrationshintergrund und geringes Einkommen nur bei Frauen [Statistik Austria (2007b)].

1.2.2 Folgekomplikationen

Die Lebensqualität und Lebenserwartung der Diabetiker wird in erster Linie durch die Entwicklung und den Verlauf chronischer Komplikationen bestimmt. Die diabetische Makroangiopathie entspricht im Wesentlichen einer früh beginnenden und beschleunigt ablaufenden Arteriosklerose, die Herzinfarkt, Schlaganfall und Durchblutungsstörungen zur Folge haben kann. Mikroangiopathische und neurologische Störungen führen darüber hinaus zu einer zusätzlichen Steigerung des Morbiditäts- und Mortalitätsrisikos. Die mikroangiopathischen Folgeschäden betreffen die kleinen und kleinsten arteriellen Blutgefäße und umfassen Augenerkrankungen (Retinopathie, Netzhautblutung) bis hin zu Erblindungen, Nierenerkrankungen, die eine Nierenersatztherapie notwendig machen können, Autonome Kardiale Neuropathie oder Fußkomplikationen mit Amputationen. [Hauner and Scherbaum (1999)]

In der CODE-2 Studie wurde in acht europäischen Ländern die Prävalenz von Diabetes Folgeerkrankungen und die Kosten von Typ 2 Diabetes erhoben. Im deutschen Arm dieser Studie wurden bei 50% der Patienten ernste Komplikationen diagnostiziert. 31% hatten nur makrovaskuläre Komplikationen, 8% hatten nur mikrovaskuläre Komplikationen und 11% der Patienten waren sowohl von mikro- als auch makrovaskulären Komplikationen betroffen. Folgende Prävalenzzahlen wurden erhoben: 10,56% Herzinfarkt, 6,66% Schlaganfall, 3,97% Fußulkus, 2,30% Amputation and 1,34% Blindheit [Liebl et al. (2002)].

1.2.3 Therapie des Diabetes mellitus

Das Prinzip der Behandlung des Typ 1 Diabetes ist die Kompensation des Insulinmangels durch eine flexible, auf die Bedürfnisse des Patienten zugeschnittene Substitutionstherapie. Um eine normnahe Blutzuckereinstellung zu erreichen, müssen Insulindosierung und Ernährung auf einander abgestimmt sein und zusätzlich Auswirkungen von Bewegung und körperlicher Verfassung beachtet werden. Voraussetzung für die flexible Dosisanpassung ist regelmäßige Blutzuckermessung durch den Patienten [Hauner and Scherbaum (1999)].

In der Therapie des Typ 2 Diabetes ist die Hyperglykämie nur ein zu beachtender Aspekt neben metabolischem Syndrom und stark erhöhtem kardialen Risiko. Nichtmedikamentöse Maßnahmen (Schulung, Ernährungstherapie, körperliche Aktivität, Selbstkontrolle/Lebensführung) stellen die Grundlage jedes Behandlungskonzepts dar, da die Entwicklung des Typ 2 Diabetes entscheidend von Lebensstilfaktoren gefördert wird [Hauner and Scherbaum (1999)]. Ein zentraler Aspekt der Therapie des Typ 2 Diabetes ist die Minimierung von Risiken in Abhängigkeit von Blutdruck und Blutzucker. Dabei kommt der Blutdrucksenkung eine mindestens ebenso wichtige Rolle zu wie der Blutzuckersenkung. In mehreren kontrollierten und randomisierten Studien war hinsichtlich der makrovaskulären Morbidität und Mortalität der absolute Nutzen einer Blutdrucksenkung dem Nutzen der Blutzuckersenkung überlegen. Eine Senkung des

HbA1c-Wertes¹ führte bei den meisten Patienten nicht zu einer Reduktion der makrovaskulären Morbidität und Mortalität. Bei übergewichtigen Patienten ohne Kontraindikationen reduzierte Metformin das Risiko für zerebro- und kardiovaskuläre Ereignisse, was nicht durch den blutzuckersenkenden Effekt erklärt werden kann. Für mikrovaskuläre Ereignisse, vor allem der Inzidenz von Laserungen der Augen, konnte für Insulin oder den Sulfonylharnstoff Glibenclamid ein positiver Effekt nachgewiesen werden [Klima (2007)]. Die Therapie des Diabetes mellitus ist komplex, und der Behandlungsverlauf kann mehrere Sektoren des Gesundheitswesens umfassen. Ein multifaktorieller Therapieansatz aus Lebensstilmodifikation, Kontrolle von Blutzucker-, Blutdruckeinstellung und Lipiden erreicht dabei die größten Effekte. Die in den Behandlungspfaden des DMP „Therapie Aktiv“ [Klima (2007)] vorgesehenen Therapieoptionen sind in Tabelle 1 angeführt.

Tabelle 1 Therapieoptionen des Typ 2 Diabetes [Klima (2007)]

Kardiovaskuläre Risikoabschätzung (mithilfe von Prognoseinstrumenten) vornehmen
Therapieziele für Patienten in Abhängigkeit ihres Alters und ihrer Lebensumstände individuell festlegen
Blutzuckersenkende Therapie <ul style="list-style-type: none"> - Nicht medikamentöse Therapie: Strukturierte Behandlungs- und Schulungsprogramme für Patienten, Ernährungsmodifizierung und Gewichtsverlust, Medikamentös unterstützte Gewichtsreduktion, Körperliche Betätigung - Medikamentöse Therapie: Metformin, Sulfonylharnstoffe, Insulin, weitere Medikamente mit unklarem Nutzen-Risiko-Verhältnis
Blutdrucksenkende Therapie <ul style="list-style-type: none"> - Nicht medikamentöse Maßnahmen: Gewichtsreduktion, Kochsalzreduktion, Einschränkung eines starken Alkoholkonsums, Körperliche Betätigung 30-45 Minuten/Tag, Mehrkonsum von Früchten & Gemüse – wenig Fett, Beendigung des Rauchens, Magnesium-Substitution - Medikamentöse Therapie: Thiaziddiuretika, β-Blocker, ACE-Hemmer, Angiotensin Rezeptor Blocker, Kalziumantagonisten, Alphablocker
Lipidsenkende Therapie <ul style="list-style-type: none"> - Sekundär- und Primärprophylaxe - Statine, Fibrate
Diabetesspezifische Begleit- und Folgeerkrankungen <ul style="list-style-type: none"> - Diabetisches Fußsyndrom - Diabetische Retinopathie - Diabetische Nephropathie
Nahtstellen im Behandlungsverlauf

¹ HbA1c ist Hämoglobin, an das Glukose gebunden ist (Glykohämoglobin). Der Anteil von HbA1c am gesamten Hämoglobin in Prozent ist ein Maß für den durchschnittlichen Blutzuckerspiegel in den letzten drei Monaten und wird für die Verlaufskontrolle von Patienten mit Diabetes mellitus verwendet.

1.3 Bestrebungen zur Verbesserung der Diabetesversorgung in Europa

Die Notwendigkeit zur Verbesserung der Diabetesversorgung wurde von der Politik erkannt und auf höchster Ebene immer wieder behandelt.

1.3.1 St. Vincent Deklaration

Bereits im Oktober 1989 berieten Vertreter von Gesundheitsministerien und Patientenorganisationen aus allen europäischen Ländern mit Diabetes-Experten unter der Schirmherrschaft der Regionalbüros der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Internationalen Diabetesvereinigung (IDF) in Saint-Vincent (Italien). Sie verabschiedeten einstimmig folgende Empfehlungen und machten es zu einem dringenden Ziel, diese in allen Ländern Europas zur Umsetzung vorzulegen. [Regionalbüros für Europa von WHO und IDF (1989)]

Im Rahmen dieser Konferenz wurden sehr ambitionierte Ziele formuliert. Am bekanntesten ist die Forderung nach der Umsetzung von effektiven Maßnahmen zur Prävention der kostenaufwändigen Komplikationen von Diabetes:

- Verminderung der Erblindungen aufgrund von Diabetes um ein Drittel oder mehr.
- Reduzierung der Häufigkeit von diabetesbedingtem terminalem Nierenversagen um mindestens ein Drittel.
- Senkung der Zahl von Amputationen aufgrund von diabetesbedingter Gangrän um mindestens die Hälfte.
- Verminderung der Morbidität und Mortalität aufgrund von Koronarerkrankungen bei Diabetikern mittels intensiver Programme zur Zurückdrängung der Risikofaktoren.
- Normaler Schwangerschaftsverlauf bei Diabetikerinnen in Annäherung an die Quote bei Nichtdiabetikerinnen.

Darüber hinaus wurden noch weitere Ziele vor allem im Hinblick auf Selbstbetreuung sowie (Primär- und Sekundär-) Prävention formuliert. Die Forderung nach evaluierten Programmen, die Verbesserung des Wissensstandes in der Bevölkerung und unter den Fachkräften der Gesundheitsversorgung, die Förderung der Unabhängigkeit, Chancengleichheit und Eigenständigkeit aller Diabetiker nehmen bereits in weiten Teilen die Inhalte späterer Initiativen und Programme vorweg.

Ebenfalls enthalten waren Forderungen nach der Schaffung von Systemen für die Begleitung, Überwachung und Kontrolle zur Qualitätssicherung der gesundheitlichen Versorgung unter Anwendung des neuesten Standes der Informationstechnologie.

Zum Abschluss der Tagung von St. Vincent verpflichteten sich alle Teilnehmer feierlich, nach Rückkehr in ihre Heimatländer energisch und entschieden für die Umsetzung dieser Empfehlungen einzutreten [Regionalbüros für Europa von WHO und IDF (1989)].

1.3.2 Istanbul Commitment - 10 Jahre später

Die St. Vincent Deklaration war Auslöser für regionale, nationale und internationale Initiativen zur Verbesserung der Diabetesversorgung. In den 1990er Jahren folgte zunächst eine Zeit der Bestandsaufnahme in den Europäischen Ländern. Es wurden etwa 40 nationale Diabetes Aktionspläne formuliert und international wurden Arbeitsgruppen des St. Vincent Aktionsprogramms gegründet.

Es folgten Treffen in Ungarn (1992), Griechenland (1995), Portugal (1997) und schließlich in der Türkei (1999). Im Rahmen dieser Treffen konnten zwar Teilerfolge aus Pilotprojekten und -regionen festgestellt werden, an der Gesamtsituation änderte sich allerdings nur wenig.

Im „Istanbul Commitment“ wurde festgestellt, dass Menschen mit Diabetes noch immer unnötig erblinden, terminales Nierenversagen entwickeln und in hohem Maß Herzinfarkt, Schlaganfall und Gangrän erleiden, und dass starke Evidenz dafür besteht, dass ein großer Teil dieser physischen und sozialen Beeinträchtigungen vermeidbar wäre. Abschließend wurde das Ziel der Erreichung der St. Vincent Ziele neuerlich bekräftigt [Regionalbüros für Europa von WHO und IDF (1999)]. Es wurde erneut dazu aufgerufen, dass

- die einzelnen Nationen ihre Anstrengungen zur Zielerreichung erneuern und konkret umsetzen.
- Menschen mit Diabetes als Mitglieder der „Therapeutischen Partnerschaft“ anerkannt werden.
- moderne Werkzeuge und Technologien sowie Leitlinien zentral aufbereitet und lokal eingesetzt werden.

1.3.3 Diabetes Informationssysteme

Die Sammlung und Analyse von Daten kann auf verschiedenen Ebenen erfolgen und von unterschiedlichen Anwendern für verschiedene Aufgaben genutzt werden. Zum einen profitieren Ärzte und Management von Gesundheitseinrichtungen in der Praxis von solchen Systemen. Datenanalysen können für das Qualitätsmanagement innerhalb von Einrichtungen und für vergleichendes Benchmarking verwendet werden. Zudem können interaktive Funktionen den Arzt bereits während der Behandlung direkt unterstützen (auf diese Art von Systemen wird in 3.3.2 eingegangen). Daten können auch für patientenorientierte Interventionen und Information verwendet werden.

Zum anderen sind es die Entscheidungsträger in Politik und Gesundheitswesen, die von solchen Systemen profitieren. Grundlage für die Messung von Verbesserungen ist die verlässliche, kontinuierliche Erfassung der Prävalenz der Erkrankung, der Versorgungssituation und der Ergebnisse und Folgeerkrankungen.

1.3.3.1 Die DIABCARE Initiative

Aus der St. Vincent Steuerungsgruppe heraus wurde die DIABCARE Initiative mit dem Ziel gegründet, die Forderung der St. Vincent Deklaration nach Systemen für begleitendes Monitoring und Kontrolle unter Anwendung des neuesten Standes der Informationstechnologie zu erfüllen.

Zu diesem Zweck wurden zunächst ein Datensatz und ein entsprechender Dokumentationsbogen für eine einheitliche Dokumentation und gemeinsames Monitoring in Europa entwickelt [Piwernetz et al. (1993)].

In der Folge wurde ein Informationssystem mit dem Ziel der Datensammlung für Monitoring und Qualitätsevaluierung aufgebaut. Es bestand die Möglichkeit, Daten verschiedener Einrichtungen (Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte) regional zu vergleichen. Allerdings waren diese Vergleiche nur anonymisiert möglich und daher nur begrenzt von praktischem Nutzen. Zu diesem Zweck war bereits in diesem frühen Konzept die Datenübermittlung an einen regionalen Server vorgesehen, der das vergleichende Benchmarking ermöglichte. Aggregierte Daten wurden an einen überregionalen Server für Vergleiche auf Länderebene übermittelt. Die nationale Umsetzung innerhalb von DIABCARE war allerdings sehr uneinheitlich. Die Ansätze der Datenerfassung reichten von der Erfassung und Übermittlung auf Papier, über Fax-Lösungen bis zur Dateneingabe in Computer-Anwendungen [Piwernetz (2001)].

Ein Teil der regionalen DIABCARE Projekte kam über den Status eines Pilotprojektes nicht hinaus und wurde eingestellt ohne eine nationale Implementierung zu erreichen. Mangelnde Benutzerakzeptanz aufgrund von unzureichender Benutzerfreundlichkeit und technischen Problemen und der begrenzte Nutzen aufgrund des anonymisierten Benchmarkings hat sehr wahrscheinlich dazu beigetragen. Keines der von DIABCARE entwickelten Systeme nutzte das Internet als zentrales Kommunikationsmedium.

1.3.3.2 EU Gesundheitsindikatoren

Auf höchster Ebene arbeitet die Europäische Kommission an einem Gesundheitsinformationssystem für die Europäische Union. Ziel dieses Systems ist es, qualitativ hochwertige, zweckdienliche und zeitnahe Daten, Informationen und Erkenntnisse zu liefern, um die Entscheidungsfindung im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf europäischer, nationaler, regionaler und lokaler Ebene zu unterstützen. Zur Erreichung dieses Ziels wurden breit gefächerte EU-Projekte durchgeführt und verfügbare Daten zusammengetragen. [Europäische Kommission - DG Gesundheit und Verbraucherschutz (2009)]

Nach Vorprojekten zur Definition von Indikatoren und der manuellen Erhebung von Daten für diese Indikatoren [de Beaufort et al. (2003)] wird momentan das Projekt EUBIROD (European Best Information through Regional Outcomes in Diabetes) gefördert. [EUBIROD Consortium (2009)] Dieses Projekt hat das Ziel, regionale Datenerhebungen in Europa zu verknüpfen und durch eine neue Plattform die regelmäßige Veröffentlichung einer Zusammenfassung von Indikatoren zu ermöglichen. Das Joanneum Research Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement nimmt an diesem Projekt teil. Im Bereich Diabetes mellitus sind viele der derzeit tätigen Initiativen, die regionale oder nationale Register aufgebaut haben und Daten für den europaweiten Vergleich beisteuern können, aus ehemaligen

DIABCARE Initiativen hervorgegangen. Für Österreich ist es seit mehreren Jahren das Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie (FQSD-Ö), das Daten zur Versorgungssituation aus der Praxis liefern kann, die anderweitig in Österreich nicht verfügbar sind.

1.3.4 Forum für Qualitätssicherung in der Diabetologie (FQSD)

Aus Unzufriedenheit mit den Ansätzen der DIABCARE Initiative aufgrund der anonymisierten Datenauswertung und dem uneinheitlichen Vorgehen wurde 1994 in Deutschland das FQSD von Dr. Alexander Risse und Dr. Karsten Lau gegründet. 1996 wurde die Idee auch in Österreich aufgegriffen und fünf Spitalsärzte gründeten das FQSD-Ö. Seit 2001 ist das FQSD-Ö in Österreich als gemeinnütziger, nicht auf Gewinn ausgerichteter Verein organisiert.

Bisher nehmen über 200 Einrichtungen (Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte) am FQSD-Ö Teil. Über 150 der teilnehmenden Einrichtungen kommen aus der Steiermark (125 niedergelassene Ärzte und 25 Krankenhäuser).

1.3.4.1 Ziele des FQSD-Ö

- Verbesserung der subjektiven und objektiven Gesundheit und somit Anhebung der Lebensqualität der Patienten mit Diabetes mellitus
- Umsetzung der St. Vincent Deklaration (Reduktion der Diabetes-Folgeerkrankungen)
- Erarbeitung eines Instrumentariums zur Feststellung und Verbesserung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus
- Sicherung und Hebung des diabetologischen Versorgungsniveaus durch die Verbesserung der interdisziplinären Zusammenarbeit aller an der Diabetesbetreuung beteiligten Berufsgruppen und Einrichtungen

1.3.4.2 Methoden und Instrumente des FQSD-Ö

Dokumentation und Datenauswertung:

- Dokumentation einmal jährlich pro Patient anhand eines strukturierten Datenerfassungsformulars (FQSD Basic Information Sheet), einer Adaptierung des WHO DIABCARE Basic Information Sheet
- Regelmäßiges Feedback in Form von Qualitätsberichten:
- Vierteljährliche Feedbackberichte an teilnehmende Ärzte über Qualität in ihrer Praxis nach dem Prinzip des offenen (nicht anonymisierten) Benchmarkings
 - Auswertungen zu Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität – Überblick über eigene Arbeitsweise, medizinische Parameter, intermediäre Outcomes (HbA1c, Blutdruck etc.) und Folgeschäden (z.B. Infarkt, Amputation, Erblindung etc.)

Qualitätszirkel und Arbeitstreffen:

- Auf Basis der Qualitätsberichte im kollegialen Vergleich Übereinstimmungen und Abweichungen bewusst machen, hinterfragen und Erfahrungen austauschen

- Halbjährliche Arbeitstreffen mit Vorträgen zu wissenschaftlichen und evidenzbasierten Erkenntnissen sowie Elementen mit Workshopcharakter unter Einbeziehung von lokalen Opinion Leaders
- Patientenfallplanungsprotokoll: Hermeneutische Bearbeitung eines Patientenfalls im Qualitätszirkel mit ganzheitlicher Sichtweise (Beziehungsproblem, Behandlungsablauf, Leitlinien, Behandlungsplan, Weiterbildungsbedarf)

FQSD-Ö Zertifikat:

- Für Patienten sichtbares Zeichen qualitätsgesicherter Betreuung
- Für Ärzte Anreiz und Wertschätzung der Arbeit jener Einrichtungen, die seit Jahren aktiv an der Verbesserung der Betreuungsqualität arbeiten
- Die Kriterien für die Zertifizierung sind offen gehalten (Strukturierte Dokumentation, Teilnahme an Qualitätszirkeln), sodass es auch für Einrichtungen außerhalb des FQSD-Ö möglich ist, die Zertifizierung zu erreichen.

In Österreich wurden bisher über 56.000 Datensätze gesammelt, in Deutschland fast 380.000 (Stand 22.11.2009).

Die vom FQSD-Ö angewendeten Maßnahmen haben positive Effekte auf die Qualität der Versorgung. Eine Analyse von Einrichtungen, die vier Jahre lang kontinuierlich an FQSD-Ö teilnahmen, ergab, dass Ergebnisse nicht nur über die Zeit auf konstant hohem Niveau gehalten, sondern sogar verbessert werden konnten. Es zeigten sich Verbesserungen aller vier analysierten Ergebnisqualitätsparameter (HbA1c, Blutdruck bzw. Cholesterin im Zielbereich, alle 3 Parameter im Zielbereich) sowie bei sieben von elf Prozessqualitätsindikatoren [Rakovac et al. (2006), Rakovac (2009)].

1.3.5 Regionale Diabetes Versorgungsprogramme in Österreich

In der Steiermark wurde ab 2000 das Steirische Schulungsprojekt durchgeführt. Es handelt sich um ein strukturiertes Behandlungs- und Schulungsprogramm im niedergelassenen Bereich. Die Schulung erfolgte gemäß dem evaluierten Düsseldorfer Modell [Kronsbein et al. (1988), Mühlhauser and Berger (2002), Pieber et al. (1995)] zweistufig. Zunächst wurden Ärzte geschult, die anschließend Patienten schulten und strukturiert betreuten. Begleitet wurde das Programm von einem Qualitätsmanagementkonzept, das die Dokumentation des FQSD-Ö Datensatzes vorsah. Aus den eingehenden Daten wurden quartalsweise Feedbackberichte erstellt und an die Einrichtungen übermittelt. Innerhalb von 4 Jahren wurden von 120 Ärzten 4.396 Patienten geschult. Eine begleitende Studie zeigte den Erfolg der Implementierung. Alle Zielparameter verbesserten sich signifikant [Korsatko et al. (2007)]. Zunächst wurden nur nicht insulinpflichtige Patienten geschult, 2003 wurde das Projekt um die Schulung von insulinpflichtigen Patienten erweitert. Im Jänner 2009 wurde das Steirische Schulungsprojekt in das Disease Management Programm „Therapie Aktiv“ übergeführt.

In Oberösterreich wurde ab 2002 das Projekt DIALA – strukturierte Diabetesbetreuung in ländlichen Regionen durchgeführt. Die Schulung im Programm erfolgte ebenfalls nach dem Düsseldorfer Modell. Im

Unterschied zur einmaligen Intervention des Steirischen Schulungsprojekts setzte DIALA auf Kontinuität und sah vierteljährliche Kontrollen sowie Zielvereinbarungen zwischen Arzt und Patient vor. Die Dokumentation im Diabetespass war weniger umfangreich, und ein Feedbackmechanismus in Form von Qualitätsberichten war nicht vorhanden. Eine Pilotstudie mit 343 Patienten in 5 Bezirken zeigte positive Auswirkungen auf relevante Stoffwechselfparameter und führte zu einer berechneten Kostenersparnis [Ecker et al. (2005)]. Das Programm wurde anschließend in ganz Oberösterreich umgesetzt. Eine Überführung in das Disease Management Programm „Therapie Aktiv“ ist geplant.

In Kärnten, Salzburg und Wien wurden Schulungsprojekte gemäß dem Konzept des Steirischen Schulungsprojektes durchgeführt und sind teilweise noch in der Umsetzung.

Bereits seit 1995 besteht das Schulungsprojekt „Modell Burgenland“. Ergänzt wird das Programm durch Kooperation mit einer Selbsthilfegruppe sowie Maßnahmen zu Prävention und Früherkennung.

1.3.6 Forderung nach Umsetzung in nationalen Programmen

Im Jahr 2003 befand ein Gremium von IDF Europa, dass die St. Vincent Bewegung noch immer wichtig sei, und dass deren Ziele entweder nicht erreicht waren oder andere Wege eingeschlagen wurden. In der Folge wurde deutlich die Forderung nach einer Umsetzung nationaler Diabetesprogramme formuliert. “In too many European countries we are still discussing “plans”, it is time to use our knowledge on the management of diabetes to move from Programme to Practice.” [Hall et al. (2004)] Gemäß den Ergebnissen einer 2004 von IDF Europa veröffentlichten Umfrage hatten nur 55% der 32 Länder, die antworteten, ein nationales Diabetesprogramm eingeführt. Österreich war zu diesem Zeitpunkt noch nicht darunter.

Vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen wurde 2005 der Österreichische Diabetesplan ausgearbeitet [Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (2005)]. Die regionalen Vorarbeiten und Versorgungsprogramme wurden nur marginal erwähnt, die Vorarbeiten zur Konzeption von Disease Management zur Kenntnis genommen, eine Umsetzung jedoch nicht konkret empfohlen. Weiters wurde die grundsätzliche Notwendigkeit eines Diabetesregisters festgestellt und ein epidemiologisches Forschungsprojekt konzipiert. Mögliche Aktivitäten im Hinblick auf soziale Randgruppen, Adipositas bei Kindern und Jugendlichen sowie Gender-Aspekte wurden angesprochen, blieben jedoch auch ohne konkrete Empfehlung und in der Folge Umsetzung.

Im Anschluss daran wurde Diabetes während der EU Präsidentschaft 2006 zum Thema gemacht und die „Vienna Declaration on Diabetes“ veröffentlicht, in der neben einer gemeinsamen Diabetes Strategie der EU unter anderem erneut Nationale Disease Management Programme und eine verbesserte europaweite Datensammlung gefordert wurden [Austrian EU Presidency 2006 (2006)].

Etwa zur selben Zeit wurde mit den Arbeiten zur bundesweiten Umsetzung des Disease Management Programms „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ in Österreich begonnen – etwa 17 Jahre nach Veröffentlichung der St. Vincent Deklaration.

1.4 Integrierte Versorgung

Das Thema integrierte Versorgung hat in den letzten Jahren zusehends an Popularität und Bedeutung gewonnen. In Österreich wurden in der Vereinbarung gemäß Artikel 15a, Abs. 9 Art. 31 LGBl. Nr. 55, 2008 erstmals explizit finanzielle Mittel für die Durchführung von Projekten integrierter Versorgung bereitgestellt. In Deutschland wurden in §§ 140 a-h SGBV noch weitergehende gesetzliche Grundlagen für integrierte Versorgung geschaffen.

Integration kann als Schritt zu einem kompletteren und vollständigeren Gesundheitswesen gesehen werden. Eine einheitliche Vorstellung, was integrierte Versorgung umfasst, sowie eine allgemein anerkannte Definition integrierter Versorgung sind in der Versorgungsforschung allerdings nicht vorhanden. Eine mögliche Definition gibt daher [Kodner and Spreeuwenberg (2002)]:

Integration is a coherent set of methods and models on the funding, administrative, organizational, service delivery and clinical levels designed to create connectivity, alignment and collaboration within and between the cure and care sectors. The goal of these methods and models is to enhance quality of care and quality of life, consumer satisfaction and system efficiency for patients with complex, long term problems cutting across multiple services, providers and settings. The result of such multi-pronged efforts to promote integration for the benefit of these special patient groups is called integrated care.

Disease Management in seiner modernen Form kann als Ausprägung von Integrierter Versorgung für chronische Krankheiten gesehen werden

1.5 Disease Management – Geschichte der Entwicklung und Definition

Die Ursprünge von Disease Management liegen in Amerika. In den frühen 1990er Jahren haben sich mehrere Bestrebungen entwickelt, um die inadäquate Versorgung chronischer Erkrankungen zu verbessern. Diese Bestrebungen kamen aus verschiedenen Organisationen und hatten daher unterschiedliche Konzepte, Ausprägungen und auch Ziele. Etwa 10 Jahre später gab es im amerikanischen Gesundheitswesen drei überlappende aber eigenständige Trends zur Verbesserung von chronischen Erkrankungen [Bodenheimer (2003)].

Die **Report Card Initiative** stellt Health Maintenance Organisationen (HMO) ein „Zeugnis“ aus und setzt darauf, dass Auftraggeber (also Arbeitgeber) und Patienten selbst die Organisationen mit den meisten Punkten auswählen würden. Vom National Committee for Quality Assurance (NCQA) wurde dafür der Indikatorensatz Health Plan Employer Data and Information Set (HEDIS) publiziert. Die ursprüngliche Theorie erwies sich als falsch, Patienten und Arbeitgeber verwenden keine Daten aus Report Cards zur Auswahl von Anbietern. Dennoch bewirkten die Feedback Daten der Report Cards eine Aktivierung der Anbieter zur Verbesserung der Qualität der Versorgung von chronischen Erkrankungen [Bodenheimer (2003)].

Etwa ab 1995 entstand eine **Disease Management Industrie** aus pharmazeutischen Unternehmen, Verwaltern von Versicherungsleistungen und gewinnorientierten Start-ups. Das Geschäftsmodell dieser Industrie basierte darauf, Programme für die bessere Versorgung chronischer Erkrankungen anzubieten und daraus folgende Kosteneinsparungen zu versprechen. Das Konzept bestand darin, das Risiko von Patienten anhand der Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen zu ermitteln und Patienten mit hohem Risiko besonders strikt zu führen. Somit wurde eher ein Management der Akutversorgung von Folgeerkrankungen durchgeführt, als Maßnahmen zu deren Vermeidung gesetzt. So waren zwar kurzfristige Kostenersparungen zu erreichen, allerdings ohne langfristigen Nutzen durch Prävention und Qualitätsverbesserung [Sipkoff (2003)]. 1999 boten etwa 200 Firmen Programme für Diabetes, Asthma und chronische Herzinsuffizienz an. Ein Problem dieser Industrie bestand darin, dass ihr Anspruch auf bessere Versorgung bei gleichzeitiger Kostensenkung die Durchführung von kontrollierten Studien nicht zuließ. Solche Studien wären erforderlich, um komplexe Programme mit mehreren Interventionen zu evaluieren. Ab 2000 florierten nur wenige der Disease Management Firmen. Einige HMOs hatten inzwischen eigene Disease Management Aktivitäten begonnen. Diese Aktivitäten bestanden hauptsächlich darin, ihren Ärzten klinische Praxisleitlinien zu geben, Patienten von Call-Centern aus zu kontaktieren und ihnen Schulungsmaterialien und Erinnerungen zu senden und Ärzten Namen von Patienten zu senden, die sich nicht an Vorgaben oder Termine gehalten hatten.

Parallel dazu schlossen sich einige integrierte Gesundheitsversorger zur **“Improving Chronic Illness Care” (ICIC)** Initiative zusammen und griffen das Thema für sich auf. Edward Wagner entwickelte das Chronic Care Modell als einen Leitfaden für Versorgungsorganisationen zur Verbesserung der Versorgung von chronischen Krankheiten [Wagner (1998)]. Es gibt zwar Überschneidungen mit der Disease Management Industrie, die das Chronic Care Modell inzwischen auch anwendet, ein deutlicher Unterschied liegt allerdings darin, dass das primäre Ziel der Disease Management Industrie immer Kostensenkung sein muss, denn sonst lassen sich die Programme nicht vermarkten. Der Fokus von ICIC ist hingegen die Verbesserung der Versorgung. Wenn ein Programm die Versorgung verbessert wird es unabhängig von einer Kostenreduktion als wertvoll angesehen. Patientenschulung ist elementarer Bestandteil dieser Programme. Der zweite große Unterschied besteht darin, dass Programme der Disease Management Industrie selten innerhalb der Gesundheitseinrichtungen stattfinden sondern ausgelagert sind. Deshalb sind die Ärzte kaum in die Programme involviert, und falls sie für die Programme Leistungen erbringen sollen stehen sie diesen ablehnend gegenüber. Von [Bodenheimer (2000)] wurde gefordert, dass die koordinierende Funktion beim Hausarzt bleibt, und dass Disease Management Programme (DMPs) die Aufgabe haben, die Ärzte bei ihrer Arbeit zu unterstützen. ICIC Programme finden innerhalb der Einrichtungen statt und versuchen, möglichst umfassende Änderungen herbei zu führen, die auch das umgebende Gesundheitssystem insgesamt betreffen.

Aufgrund dieser Unterschiede der DMP Konzepte und der Gesundheitssysteme in Amerika und Europa sind nicht alle Erfahrungen und Ergebnisse aus der Literatur direkt übertragbar. In amerikanischen DMPs ist die Voraussetzung der verbindlichen Vernetzung der Leistungserbringer durch die Organisation in

HMOs bereits gegeben, und da die Programme meist durch HMOs selbst betrieben oder zugekauft werden, ist die Finanzierung aus einer Hand ebenfalls bereits gegeben. In Europa müssen diese Voraussetzungen oft erst geschaffen werden – oder aber DMPs werden auf das bestehende Gesundheitssystem ohne ausreichend tiefgreifende Änderungen aufgesetzt.

1.5.1 Das Chronic Care Modell

Das Chronic Care Modell und Disease Management haben sehr ähnliche Ziele, setzen diese allerdings auf unterschiedliche Arten um und haben daher unterschiedliche Stärken und Schwächen. Firmen in der Disease Management Industrie kommunizieren direkt mit den Patienten. Sie gehen davon aus, dass viele Verbesserungen erreicht werden können, ohne darauf zu warten, dass Ärzte ihre Arbeitsweise verändern. Das Chronic Care Modell versucht, die Kommunikation mit den Patienten zu verbessern und gleichzeitig die Arbeitspraxis der Ärzte so zu reorganisieren, dass anstelle von möglichst vielen Ordinationsbesuchen systematische Qualitätsverbesserung für die gesamte Population erreicht wird [Casalino (2005)].

Tabelle 2 Vergleich der Disease Management Industrie mit der Reorganisation der Versorgung nach dem Chronic Care Modell (eigene Darstellung nach [Casalino (2005)])

Disease Management Industrie	Chronic Care Modell, Reorganisation von Ärztgruppen
Ausgereifte Informationssysteme, die Daten aus verschiedenen Quellen nutzen und Prognosemodelle darauf anwenden – am kostengünstigsten ist der Einsatz dieser Werkzeuge in großem Maßstab	Enge Beziehung zu ihren Patienten und Wissen über die Patienten Kann genutzt werden, um das Selbstmanagement der Patienten zu fördern
Disease Management Firmen haben keinen Einfluss auf die Arbeitsweise der Ärzte.	Ärztgruppen können sich von innen heraus reorganisieren Verbessern Versorgung insgesamt und nicht nur bezogen auf eine einzelne Erkrankung Können auf multimorbide Patienten besser eingehen.
Kommunikation mit Patienten über große Entfernung aus Call-Centern, Hausbesuche durch beauftragte Partner	Kommunikation mit Patienten durch multidisziplinäre Teams

Das Chronic Care Modell ist interdisziplinäre und mehrdimensional angelegt und bezieht alle Ebenen der Gesundheitsversorgung und Entscheidungsfindung mit ein. Das Modell beschreibt, wie Patienten (mit der Übernahme einer aktiven Rolle für ihre Behandlung) und vorausschauende Praxisteam gemeinsam und partnerschaftlich die Behandlungsergebnisse verbessern. Dies wird insbesondere durch den Aufbau „produktiver Interaktionen“ zwischen ihnen erreicht und erfordert die Unterstützung der übergreifenden Or-

ganisation bzw. des Gesundheits- und letztlich des Gemeinwesens [Gensichen et al. (2006), Wagner et al. (1996)].

Das Chronic Care Modell bezieht sich auf Defizite der Versorgung, die krankheitsübergreifend für chronische Erkrankungen auftreten [Gensichen et al. (2006)]:

- Prävalenz: Anstieg der Prävalenz von chronischen Krankheiten im Verhältnis zu Akuterkrankungen. Vor allem die Grundversorgung muss sich darauf einstellen.
- Klinische Versorgung: Weiterentwicklungen von Diagnostik und Therapie führt zu immer komplexeren Entscheidungen, die jedoch noch immer häufig ohne dahinter liegende Evidenz getroffen werden.
- Patientenrolle: Patienten sind passiv im Versorgungsprozess, ihre Bedürfnisse werden nicht ausreichend berücksichtigt (Symptome, Emotionen, Lebensstilanpassung, Behandlungsoptionen), und sie werden zu wenig effektiv unterstützt (Patientenschulung, Selbstmanagement).
- Koordination: Aufgrund der Behandlung durch unterschiedliche Akteure und einen Mangel an Kommunikation entstehen eine Fragmentierung der Versorgung und Mehrfachbehandlungen.
- Kontinuität: Die Fokussierung auf die Akutmedizin vernachlässigt das systematische Beobachten der Behandlungsergebnisse.

Die Komponenten des Chronic Care Modells sind in Abbildung 1 dargestellt [Gensichen et al. (2006), Wagner et al. (1996)]:

- Unterstützung des Selbstmanagements: Stärkung der Patientenrolle und –kompetenz („Empowerment“) als Hilfe zur Selbsthilfe
- Gestaltung der Leistungserbringung: (Neu-)Konzipierung der Versorgungsabläufe, insbesondere durch verantwortliche und effektive Aufgabenteilung innerhalb des Versorgungs-/Praxisteam (sowohl innerhalb einer Einrichtung als auch versorgungsebenenübergreifend)
- Entscheidungsunterstützung: Evidenzbasierte Leitlinien für Ärzte, Entscheidungshilfen für Patienten aber auch bessere Kooperation mit Fachspezialisten
- Klinische Informationssysteme: Einfache Patientenregister, Therapiepläne oder Remindersysteme
- Informierter, aktivierter Patient: Auf der Grundlage umfassender Kenntnisse der eigenen Erkrankung kann der Patient Handlungsoptionen und deren Auswirkungen auf das eigene Leben bewerten und aktiver die Rolle eines „Gestalters“ (Managers) der Erkrankung und des Wohlbefindens übernehmen.
- Vorbereitetes, proaktives Versorgungs- und Praxisteam: Besonders mit klinischen Besonderheiten und übergreifenden Behandlungsprinzipien von chronischen Erkrankungen vertraut. Systematische Erfassung der Behandlungsergebnisse und vorausschauende Planung der Versorgung „aus einem Guss“. Sowohl in der hausärztlichen, ambulanten Versorgung („Praxisteam“) als auch in Einrichtungen mit komplexerem Leistungsspektrum („Versorgungsteam“)
- Gemeinwesen: Kommunales Umfeld und individuelle Lebenswelt des Patienten, dazu gehören alle Gesundheitsakteure sowie lokale Ressourcen, gemeindenahere Angebote (z.B. soziale Dienste, Selbsthilfegruppen) und übergreifende Initiativen (z.B. Präventionskampagnen)

- Produktive Interaktionen zwischen Patienten und dem Versorgungs- bzw. Praxisteam: Partnerschaftliche Kommunikation und partizipative Entscheidungsfindung auf Basis der persönlichen Beziehung zwischen Versorgungs- bzw. Praxisteam und Patient
- Verbesserte Ergebnisse (klinisch, funktionell oder ökonomisch)

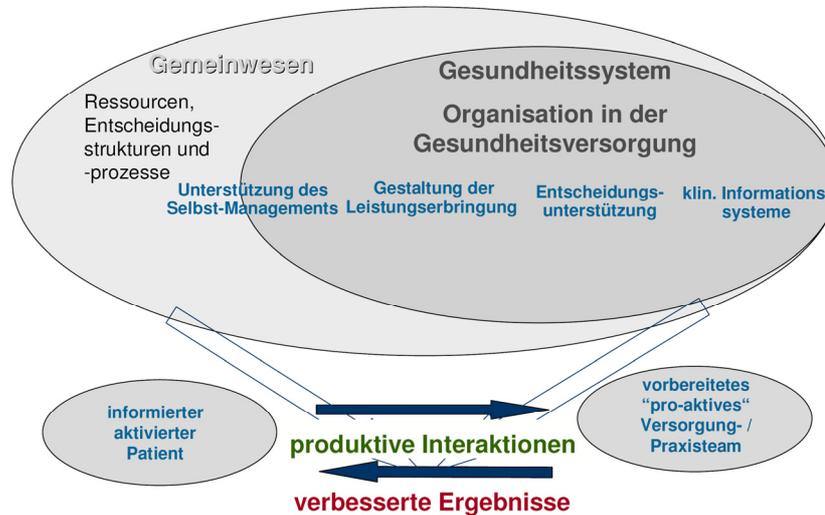


Abbildung 1 Das Chronic Care Modell ([Wagner et al. (1996)], deutsche Übersetzung [Gensichen et al. (2006)])

Eine Metaanalyse zu Elementen des Chronic Care Modells [Tsai et al. (2005)] analysierte 112 Studien (fast ausschließlich RCTs) zu Asthma, Herzinsuffizienz, Depression und Diabetes. Es ergab sich eine konsistent positive Wirkung auf den Versorgungsprozess und die klinischen Outcomes (Details siehe Tabelle 13, Anhang B). Die Effekte auf die Lebensqualität waren nur für Herzinsuffizienz und Depression positiv. Publikationsbias wurde für Herzinsuffizienz und einige Asthma Studien festgestellt.

1.5.2 Disease Management Definition und Ziele

Die Unterschiede zwischen den Gesundheitssystemen und die Entwicklung von Disease Management spiegeln sich in verschiedenen Definitionen von Disease Management wider. Eine Zusammenfassung ist in „Anhang A – Disease Management Definitionen“ gegeben. Die neueren Definitionen beziehen sich nicht mehr auf die Ausprägung der Disease Management Industrie sondern entsprechen viel mehr dem Ansatz des Chronic Care Modells.

In einem Editorial gab [Schrijvers (2009)] eine aktuelle Neudefinition auf Basis von bestehenden Definitionen. Dafür extrahierte er Elemente aus bestehenden Definitionen und charakterisierte Disease Management als:

- Fokussierung auf eine Zielgruppe
- von Personen mit chronischen Krankheiten

Mit dem **Ziel** der

- Verbesserung klinischer Outcomes und Qualität

- Verbesserung der Kosteneffektivität der Versorgung

Durch...

- Systematischen Ansatz
- Präventive und Kurative Interventionen
- Förderung des Selbstmanagements von Patienten
- Versorgung durch ein multidisziplinäres, professionelles Team²
- Einsatz von moderner Gesundheits-Informationstechnologie

Die daraus resultierende DMP Definition, die im Rahmen dieser Arbeit verwendet wird lautet:

“Disease management consists of a group of coherent interventions designed to prevent or manage one or more chronic conditions using a systematic, multidisciplinary approach and potentially employing multiple treatment modalities. The goal of disease management is to identify persons at risk for one or more chronic conditions, to promote self management by patients and to address the illnesses or conditions with maximum clinical outcome, effectiveness and efficiency regardless of treatment setting(s) or typical reimbursement patterns.” [Schrijvers (2009)]

1.5.3 Für Disease Management geeignete Krankheiten

Folgende Kriterien sind entscheidend dafür, ob Krankheiten für Disease Management geeignet sind: (Liste adaptiert nach § 137f SGB V und [Gillespie (2001), Hunter and Fairfield (1997), Szathmary (1999)])

- Langer Behandlungszeitraum – DMPs werden fast ausschließlich für chronische Krankheiten angeboten
- Hohe Prävalenz - große Anzahl von Patienten mit der Erkrankung, deren Therapie verbessert werden kann
- Breite Auswahl von (medikamentösen) Behandlungsoptionen, ohne dass ein anerkanntes „State of the Art“ Behandlungsschema existiert, daher große Variabilität der Versorgungspraxis.
- Gut standardisierbare Behandlungsroutine und Existenz von evidenzbasierten Behandlungsleitlinien mit Angaben über Ebene, Angemessenheit und Effektivität der Versorgung
- Sektorenübergreifender Behandlungsbedarf
- Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten
- Kostenintensive Behandlung und hohe Kosten, die durch falsche Behandlung verursacht werden, z.B. vermeidbare Akutereignisse (Notaufnahmen, Wiederaufnahmen)
- Messbare Ergebnisse, die standardisiert und objektiv definiert, erfasst und durch entsprechende Therapien beeinflusst werden können

² Die Integration der Versorgung ist nicht explizit erwähnt, jedoch implizit enthalten.

Die DMAA nennt die „big five“ chronischen Erkrankungen, auf die sich Disease Management fokussiert hat [DMAA (2002)]: Koronare Herzkrankheit (KHK), Diabetes, Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Asthma bronchiale und Herzinsuffizienz.

In Deutschland werden Programme für alle diese Krankheiten mit Ausnahme von Herzinsuffizienz angeboten (siehe Tabelle 4). Zusätzlich gibt es in Deutschland Disease Management für Brustkrebs, obwohl die oben genannten Kriterien von dieser Krankheit nicht erfüllt werden. Weitere Kandidaten für die Anwendung von Disease Management sind Arthritis, Depression, Hämophilie, Hypertonie, HIV Infektion und AIDS [Gillespie (2001), Weingarten et al. (2002)] oder Demenz, Epilepsie, Parkinson und zystische Fibrose.

Diabetes erfüllt die oben genannten Kriterien für die Anwendbarkeit von Disease Management und weist zusätzlich eine relativ hohe Prävalenz auf. Dementsprechend häufig wird Disease Management für Diabetes angewandt [Gillespie (2001), Rubin et al. (1998)]:

- Patienten können einfach aufgrund der eingenommenen Medikamente (z.B. Insulin oder anderer Antidiabetika) identifiziert werden.
- Konsistente klinische Praxisleitlinien sind verfügbar.
- Es gibt Ergebnisindikatoren, um die Effektivität der Interventionen zu messen.
- Programme für Patientenempowerment sind verfügbar und haben gezeigt, dass sie in der Diabetesbehandlung wirksam sind.
- Patientenschulungsmaterialien sind zahlreich vorhanden.
- Feedback und Information, die für eine Verhaltensmodifikation der Leistungserbringer notwendig ist, kann auf Basis von erhobenen Daten generiert werden.

1.5.4 Disease Management in Deutschland

Da die Einführung von Disease Management Programmen in Deutschland die DMP Konzeption in Österreich stark beeinflusst hat, wird im Rahmen dieser Arbeit eine Übersicht der Entwicklungen gegeben.

Über mehrere Jahrzehnte wurde auch in der Bundesrepublik Deutschland immer wieder festgestellt, dass die Versorgungssituation insbesondere chronisch kranker Menschen verbesserungsbedürftig war und mögliche Maßnahmen diskutiert. Zunächst wurden Qualitäts- und Abstimmungsprobleme an den Schnittstellen der Versorgung und ein nur mangelhafter Einbezug rehabilitativer Behandlungskomponenten thematisiert. Unter dem Einfluss der zunehmenden Bedeutung der Evidenzbasierten Medizin (EBM) änderte sich diese Sichtweise. Die Ausrichtung der ärztlichen Versorgung an »Korridoren« für die diagnostische und therapeutische Behandlung chronischer Erkrankungen rückte in den Mittelpunkt der Diskussion [Häussler and Berger (2004)]. Einen entscheidenden Impuls erhielt die Diskussion aufgrund des durch den Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (RSA) geschaffenen Rahmens für Wettbewerb zwischen den Krankenkassen um Mitglieder. Der RSA in seiner ursprünglichen Gestaltung hatte zur Folge, dass die sehr unterschiedlichen Beitragssätze sich annäherten und sich ein Wettbewerb zwi-

schen den Kassen entwickeln konnte. Dies führte allerdings dazu, dass möglichst gesunde Versicherte von den Krankenkassen umworben wurden. Es gab insgesamt zu wenig Anreize für die Krankenkassen, die medizinische Versorgung insbesondere kranker Menschen zu verbessern.

Einerseits wurde nach Möglichkeiten der Weiterentwicklung gesucht, sodass wirksame Anreize bei den Krankenkassen für Verbesserungen in der Qualität der Versorgung entstehen. Andererseits sollte eine finanzielle Ausgleichsmöglichkeit als Anreiz für die Versicherung älterer und kranker Menschen geschaffen werden. Durch das Gesetz zur Reform des RSA in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 1. Januar 2002 wurden diese beiden Anforderungen mit einander verknüpft: Durch die Einschreibung der Patienten in DMPs („Strukturierte Behandlungsprogramme“) konnten die Krankenversicherungen zusätzliche Gelder lukrieren und damit den bisherigen Risikonachteil von älteren und kranken Versicherten ausgleichen. Zusätzlich wurden von DMPs positive Auswirkungen auf die Qualität der Versorgung erwartet.

Voraussetzung für die Berücksichtigung im RSA Verfahren ist, dass das strukturierte Behandlungsprogramm durch das Bundesversicherungsamt (BVA) zugelassen (akkreditiert) ist. Um eine Zulassung zu erhalten, muss ein Anforderungskatalog erfüllt sein, der in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) festgelegt ist. Dieser »Katalog« bezieht sich auf sechs Anforderungsbereiche, die in § 137f SGB V im Einzelnen vorgegeben sind:

Tabelle 3 Anforderungen an Disease Management Programme in Deutschland und Komponenten zur Umsetzung

Anforderungsbereiche gemäß § 137f SGB V	Konkretisierung im RSAV Anforderungskatalog für Diabetes mellitus Typ 2 Anlage 1 zu §§ 28b bis 28g
- Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors	- Evidenzbasierte Leitlinienempfehlungen für Diagnostik und Therapie - Definition von Schnittstellen in der Versorgung - Kooperation der Versorgungssektoren, Überweisung, Einweisung, Rehabilitation
- Voraussetzungen und Verfahren für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm, einschließlich der Dauer der Teilnahme	- Persönliche Einschreibung des einzelnen Patienten in der (Hausarzt-) Praxis - Schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den behandelnden Arzt - Schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Patientendaten - Umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten

Anforderungsbereiche gemäß § 137f SGB V	Konkretisierung im RSAV Anforderungskatalog für Diabetes mellitus Typ 2 Anlage 1 zu §§ 28b bis 28g
- Qualitätssichernde Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> - Nachvollziehbare und relevante Ziele - Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungs-funktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer - Strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle - Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten - Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer und eingeschriebene Versicherte
- Schulungen der Leistungserbringer und Versicherten	<ul style="list-style-type: none"> - Anspruch auf Patientenschulung - Regelmäßige Ärztefortbildung - Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit
- Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> - Strukturierte Dokumentation (einzelner) Behandlungs- oder Outcomeparameter in einem einheitlichen Dokumentationsdatensatz - Vereinbarung individueller Behandlungsziele oder Zielparameter
- Bewertung der Wirksamkeit und der Kosten (Evaluation)	<ul style="list-style-type: none"> - Zielerreichung des Programms - Einhaltung der Einschreibekriterien - Kosten der Versorgung

Quelle: Eigene Darstellung nach § 137f SGB V, RSAV §§ 28b bis 28g Anlage 1 und [Beyer et al. (2006)]

Die von den Krankenversicherungen angebotenen DMPs unterscheiden sich nur relativ wenig und basieren in den Bundesländern häufig auf Vorlagen der Spitzenverbände – auch um für die Ärzte in der Praxis den Umgang mit den DMPs nicht zu schwierig zu gestalten. DMPs für Diabetes mellitus Typ 2 waren 2003 die ersten Programme, die eingeführt wurden. Nicht nur für die Krankenversicherungen, auch für Leistungserbringer gab es finanzielle Anreize zur Einschreibung von Patienten in DMPs. Nach anfänglichen Widerständen wurden ausgesprochen rasch akkreditierte Programme eingeführt und Patienten in diese Programme eingeschrieben [Gieß et al. (2006)]. Mittlerweile sind in Deutschland einige der weltgrößten DMPs implementiert.

Die in Deutschland eingeführten Programme sind hausarztorientiert, was eine Chance zur Aufwertung der Hausarztpraxen dargestellt hat [Gerlach and Szecsenyi (2002)]. Allerdings haben sich auch sehr viele Diabetes Schwerpunktpraxen durch Regelbetreuung von DMP Patienten finanziert.

Derzeit (Stand März 2009) sind insgesamt 14.810 Programme mit mehr als 5,5 Millionen eingeschriebenen Versicherten zugelassen:

Tabelle 4 Disease Management Programme und Umsetzungsstand in Deutschland

Indikation	DMP möglich seit	Laufende Programme im März 2009	Eingeschriebene Versicherte im März 2009
Diabetes mellitus Typ 1	1. März 2004	2.425	115.247
Diabetes mellitus Typ 2	1. Juli 2002	2.353	2.923.348
Brustkrebs	1. Juli 2002	2.353	117.541
Koronare Herzkrankheit	1. Mai 2003	2.504	1.403.526
Asthma bronchiale	1. Januar 2005	2.584	542.614
Chronisch obstruktive Lungenerkrankung	1. Januar 2005	2.591	413.201

Quelle: [BVA (2009b)]

1.5.4.1 Wirksamkeitsnachweis

Die Programme waren vor ihrer Einführung nicht pilotiert worden. International gibt es zwar ausreichend Belege für die Wirksamkeit von Disease Management, für Deutschland wird jedoch noch immer dringender Evaluationsbedarf konstatiert. Die vom Bundesversicherungsamt festgelegten Kriterien für die vorgeschriebene Regelevaluation [BVA (2009a)] eignen sich für einen Vergleich der Qualität der Umsetzung der Programme – für einen belastbaren Wirksamkeitsnachweis sind sie jedoch nicht geeignet. Vorher-nachher Vergleiche oder Vergleiche zwischen Regionen sind schwierig, da regionale Projekte bereits vor Einführung der Disease Management Programme strukturierte Versorgungsmodelle mit großem Aufwand umsetzten und ausgesprochen gute Ergebnisse publizierten (z.B. [Rothe et al. (2008)]). Im Jahr 2004 war bereits von den Universitäten Frankfurt und Heidelberg und dem Institut für Evidenz-basierte Medizin (DiEM), Köln, ein Studienprotokoll für eine randomisierte kontrollierte Studie zur Evaluation der DMPs Diabetes Typ 2 und Koronare Herzkrankheit erarbeitet worden, das allerdings in der Folge nicht umgesetzt wurde. Methodische Probleme bestanden in der Bildung einer Kontrollgruppe unter der Bedingung der landesweiten Implementierung und der Formulierung von primären Zielkriterien [Beyer et al. (2006)]. Eine weitere Schwierigkeit, die Entscheidung über die Intensität der Intervention, wurde in der ELSID Studie behandelt, die in einem dreiarmligen Design die Routineumsetzung des DMP mit einer (z.B. durch Qualitätszirkelarbeit und Praxisbesuche) optimierten DMP Umsetzung und einer Kontrollgruppe ohne DMP vergleicht [Joos et al. (2005)]. Die Studie wurde in zwei Bundesländern durchgeführt und ist bereits abgeschlossen – bislang wurden allerdings nur vorläufige Ergebnisse im Rahmen einer Konferenz präsen-

tiert: Es zeigt sich bei intensiverer Behandlung der im DMP eingeschriebenen Patienten ein Kostenvorteil und über einen Dreijahreszeitraum eine geringere Mortalität [Szecsenyi (2009)]. Durch eine Fragebogenerhebung mit dem „Patient Assessment of Chronic Illness Care“ Instrument wurde in derselben Population untersucht, inwieweit die Versorgung aus Patientenperspektive dem Chronic Care Modell als Implementierungsstrategie evidenzbasierter Ansätze zur Versorgung chronisch Kranker entspricht. Es zeigte sich, dass die Versorgung in DMPs von Patienten als strukturierter wahrgenommen wird und die Kernelemente des Chronic Care Modells und evidenzbasierter Beratung in höherem Maß umgesetzt werden als in der Standardversorgung. DMP Patienten erreichten einen besseren Score (3,21 gegenüber 2,86) auf der 5-stufigen Skala [Szecsenyi et al. (2008)]. Die Publikation der endgültigen Ergebnisse der ELSID Studie darf mit Spannung erwartet werden.

1.5.4.2 Datenfluss und IT Unterstützung

DMP Verwaltung

Zur Unterstützung der administrativen Prozesse und Datenflüsse im Disease Management in Deutschland wurde von der AOK in Kooperation mit der sd&m AG die Anwendung DiMaS (Disease-Management-System) entwickelt und für den bundesweiten Einsatz zur Verfügung gestellt [Butz et al. (2005)].

Das erste Ziel der Anwendung ist die möglichst gute Abdeckung der Prozesse und die Einhaltung der strikten Anforderungen der RSAV. Dazu gehören einerseits die Verwaltung von Ärzten und von mit Ärzten abgeschlossenen Verträgen sowie die „Fallbegleitung“ von Versicherten (Einschreibung, Umschreibung und Ausschreibung). Das zweite Ziel der Anwendung ist die Annahme, Prüfung, Verwaltung und Auswertung der von den Ärzten erstellten Dokumentationsbögen. Die Anwendung DiMaS unterstützt den Austausch von Daten zwischen Datenstelle und der AOK. Die von der Datenstelle eingelesenen Daten werden im EDIFACT und CSV Format an die AOK übermittelt, die AOK informiert ihrerseits die Datenstelle über fehlerhafte Datensätze und über Einschreibungen von Ärzten und Patienten. Weiters unterstützt die Anwendung die Erstellung von Briefen aus Vorlagen und die Auswertung von Daten für das Controlling.

Erhebung von Patientendaten

Der Datenfluss bei der Erhebung von Patientendaten im Rahmen von DMP in Deutschland ist in Abbildung 2 dargestellt. Für die Datenverarbeitung sind sogenannte **Datenstellen** (von den Vertragspartnern beauftragte und größtenteils privatwirtschaftliche Unternehmen) verantwortlich. In den Datenstellen werden die Dokumentationsbögen entgegengenommen, mithilfe von OCR Software eingelesen und auf Plausibilität geprüft. Wenn nötig werden Korrekturen an die Ärzte gemeldet und entgegengenommen. Die vollständigen Daten werden anschließend weitergeleitet. Dazu werden die Daten in zwei Datensätze aufgespalten. Ein Datensatz mit vorwiegend administrativen Inhalten geht an die Versicherungsträger, ein zweiter Datensatz mit den medizinischen Daten geht an die „**gemeinsame Einrichtung**“ für die arztbezogene Qualitätssicherung und Datenübermittlung an den Evaluator. Im Regelfall wird diese „gemeinsame

Einrichtung“ von den beteiligten Vertragspartnern (Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigung) gegründet, eine Ausnahme stellt das Bundesland Rheinland-Pfalz dar, wo die Datenbereitstellung aus einer Hand durch die AOK erfolgt.

Auf dem Dokumentationsbogen werden **zwei Identifikationsmerkmale** für Patienten erhoben. Die Sozialversicherungsnummer wird für alle administrativen Aufgaben herangezogen. Zusätzlich wird ein vom Arzt vergebenes Pseudonym eingetragen. Dieses Pseudonym wird als Teil der medizinischen Daten an die „gemeinsame Einrichtung“ übermittelt und kann verwendet werden, um Ärztereminder zu generieren: Nachrichten an Ärzte mit Informationen oder Erinnerungen zu bestimmten Patienten. Der Arzt kann Patienten anhand des von ihm vergebenen Pseudonyms identifizieren.

Anfänglich wurde in den Disease Management Programmen in Deutschland ausschließlich auf Papier dokumentiert. Dies sorgte für beträchtlichen Mehraufwand und verursachte Probleme:

- Dokumentationsbögen mussten von Hand ausgefüllt werden.
- Dokumentationsbögen wurden für jedes DMP separat erhoben (wiederholte Erhebung von Stammdaten).
- Alle Bögen mussten vom Arzt unterschrieben werden.
- Auch Korrekturen der Daten mussten erneut unterschrieben werden.
- Feedback oder Nachfragen bei unplausiblen Werten erfolgte oft erst Wochen später.
- Keine Übersicht über eingeschriebene Patienten für Ärzte war verfügbar.

Die ursprünglichen Datenannahmestellen, die die Umwandlung der Dokumentationsbögen in elektronische Formate zur Aufgabe hatten, waren dieser Aufgabe größtenteils nicht gewachsen. Die Dokumentationsbögen wiesen anfänglich Fehlerraten von 90% auf, und die Prüfungsalgorithmen und Korrekturprozeduren funktionierten lange nicht zufriedenstellend. Zehntausende von Dokumentationen verschwanden spurlos. Für einen Skandal sorgte die Weitergabe von Dokumentationsbögen zur Verarbeitung an eine Auftragsfirma in Vietnam.

Sowohl Datenstellen als auch die „gemeinsame Einrichtung“ wurden in den Bundesländern individuell eingerichtet. Daher waren die praktische Umsetzung und der Übergang auf elektronische Dokumentation deutschlandweit nicht einheitlich.

Die kassenärztlichen Vereinigungen und Datenstellen einiger Bundesländer (Bayern, Nordrhein) stiegen bereits relativ früh auf elektronische Dokumentation um. Die kassenärztliche Bundesvereinigung entwickelte dafür eine einheitliche Schnittstelle basierend auf einem internationalen Standard: Die von der Arbeitsgemeinschaft Sciphox für Deutschland angepasste Clinical Document Architecture (CDA) Version 1.0, Teil der Version 3 des HL7 Standards.

Viele Arztsoftware-Hersteller implementierten daraufhin diese Schnittstelle, mit deren Hilfe die Daten elektronisch und verschlüsselt übermittelt werden konnten. Allerdings waren die Schnittstellen für verschiedene DMPs weiterhin uneinheitlich und nicht miteinander in Verbindung.

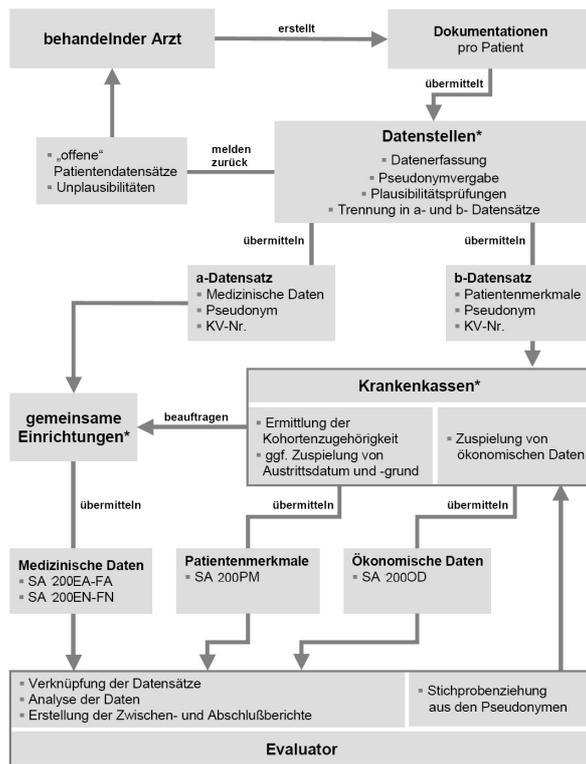


Abbildung 2 Datenfluss im Rahmen von DMP in Deutschland (Regelfall) [Infas - Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH (2007)]

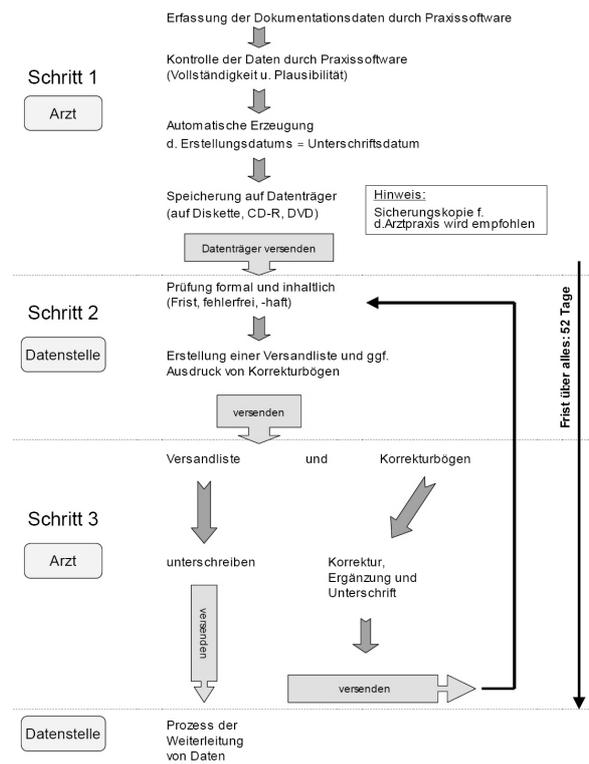


Abbildung 3 Ablaufschema elektronische DMP Dokumentation (eDMP) in Deutschland [AOK Mecklenburg-Vorpommern (2008)]

eDMP

Als nächster Schritt zur einheitlichen, elektronischen DMP Dokumentation wurde **eDMP** von der kassenärztlichen Bundesvereinigung entwickelt und am 1. April 2008 für alle Praxen verpflichtend eingeführt [Kassenärztliche Bundesvereinigung (2007)]. Kern ist ein einheitlicher, programmübergreifender Datensatz. Auch wenn ein Patient an mehreren Programmen teilnimmt, muss keine Angabe zweimal gemacht werden.

Da in Deutschland derzeit die digitale Signatur in Arztpraxen noch nicht verfügbar ist, muss weiterhin am Papierweg eine Unterschrift übermittelt werden. Inzwischen gibt es dafür die Erleichterung, dass nicht mehr einzelne Datensätze, sondern nur noch „Versandlisten“ unterschrieben werden, die von der Datenstelle generiert, an den Arzt geschickt, dort überprüft und unterschrieben und zurück an die Datenstelle übermittelt werden (siehe Abbildung 3).

Seit dieser Verbesserung steht in Deutschland eine Möglichkeit der Dokumentation zur Verfügung, die auf einem internationalen Standard beruht und mit Unterstützung der Arztsoftware den Mehraufwand für Dokumentation im Vergleich zur Anfangsphase des Programms beträchtlich reduzieren konnte.

1.5.4.3 Kritik an den deutschen Disease Management Programmen

Vor allem in der Anfangsphase wurden die DMPs in Deutschland scharf kritisiert. Es wurden die folgenden Punkte angeführt:

- Die Verbindung mit dem Risikostrukturausgleich (RSA) hat dazu geführt, dass die Krankenkassen gezwungen waren, praktisch jeden Patienten in ein Programm einzuschreiben, um nicht finanziell benachteiligt zu werden.
- Die Dokumentation war vor allem zu Beginn zu bürokratisch und kompliziert und wurde während des laufenden Verfahrens geändert, was zu weiteren Datenverarbeitungsproblemen führte.
- DMP Verträge mussten aufgrund der föderalen Struktur der Ärztevertretungen für jeden kassenärztlichen Versorgungsbereich einzeln verhandelt und geschlossen werden. Dies führte zu teilweise unterschiedlichen Verträgen und verwirrenden Inkonsistenzen.
- Umgekehrt wurde kritisiert, dass Krankenkassen nicht die Möglichkeit hatten, unterschiedliche Programme (z. B. stärker patientenorientierte) anzubieten. Daher war es nicht möglich, unterschiedliche Ansätze und Konzepte umzusetzen und deren Wirksamkeit und Effizienz zu erproben.
- Durch Einschaltung des Bundesversicherungsamtes (BVA) als Genehmigungs- und Prüfungsinstitution wurde der Prozess bürokratisiert, was die Verwaltungskosten bei den Krankenkassen erhöhte.

1.5.4.4 Weiterentwicklung

Im Jahr 2009 wird in Deutschland gleichzeitig mit einem „Gesundheitsfonds“ als Schritt zu einer Finanzierung aus einer Hand ein „morbidityorientierter RSA“ in Kraft treten. Der "Morbi-RSA" berücksichtigt den Gesundheitszustand der Versicherten direkt, beispielsweise anhand von Krankenhausdiagnosen und Arzneimittelverordnungen. Die bisherige Verbindung des RSA mit Disease Management Programmen entfällt. Daher werden sich die bestehenden Programme voraussichtlich verändern (müssen). Die streng vereinheitlichten Programme werden sich sehr wahrscheinlich auflösen und stärker zielgerichtete, patientenorientierte Programme mit mehr Selektion und daher geringeren Patientenvolumina werden sich entwickeln.

Eine mögliche Basis für diese Weiterentwicklung stellt das Chronic Care Modell [Wagner (1998), Wagner et al. (1996)] dar. Bereits jetzt werden Elemente des Chronic Care Modells wie z.B. der Einsatz von evidenzbasierten Leitlinien und Hausarztorientierung verwirklicht. [Gensichen et al. (2006)] bezeichnet die deutschen Programme dennoch als verbesserungswürdig und fordert, dass Multimorbidität und individueller Versorgungsbedarf von Patienten mit fortgeschrittenen chronischen Erkrankungen besser abgebildet werden und die praktische Umsetzung in der hausärztlichen Alltagspraxis verbessert wird.

1.5.5 Disease Management in Österreich

Die Überlegungen zu Disease Management gingen in Österreich von der Frage aus, wie trotz des wachsenden Kostendrucks im Gesundheitswesen eine qualitativ hochwertige Versorgung weiterhin gehalten werden könnte. Durch die Dominanz der akutmedizinischen Versorgung war das Gesundheitssystem nur unzureichend an die Erfordernisse der Behandlung chronisch Kranker angepasst.

Disease Management als integratives Konzept, das alle Elemente zur optimalen Behandlung einer Krankheit unter Beachtung medizinischer und ökonomischer Gesichtspunkte subsumiert, wurde als geeigneter Ansatz anerkannt, dieses Ziel zu erreichen: Als ganzheitliches Instrument zur Steuerung der Behandlung und Betreuung von Patienten begleitet es diesen funktions- und leistungsebenenübergreifend über den gesamten Krankheitszyklus hinweg. Um eine möglicherweise gegebene Über-, Unter- oder Fehlversorgung zu vermeiden, wird eine bedarfsgerechte, fachgerecht erbrachte Versorgung angestrebt.

Disease Management für Diabetes mellitus Typ 2 wurde 2003 vom Hauptverband der Sozialversicherungsträger als Ziel definiert, 2004 wurde ein Umsetzungskonzept erarbeitet, 2005 wurde dieses Konzept abgestimmt und 2006 erfolgte die Umsetzung des Programms. Seit 2007 sind Patienten im Programm eingeschrieben. Die Umsetzung erfolgt regional in den Bundesländern meist im Rahmen von Reformpool Projekten. In noch keinem Bundesland wurde DMP in die Regelversorgung übergeführt.

Die Vorstellung des österreichischen DMP „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ erfolgt in Kapitel 4.1.

1.6 Evidenz für Disease Management Programme

Die Bewertung der Wirksamkeit und Effektivität von Disease Management kann einerseits durch Bewertung ganzer Programme und andererseits durch die Bewertungen einzelner DMP Komponenten erfolgen. In diesem Abschnitt ist die Evidenz für DMPs unabhängig von deren Komponenten diskutiert. Eine Bewertung der Evidenz zu einzelnen DMP Komponenten erfolgt in Abschnitt 4.1.2.

Eine sehr gute Zusammenfassung der bestehenden Evidenz gibt das systematische Review von [Ofman et al. (2004)]. 102 Studien zu 11 chronischen Erkrankungen wurden nach Kriterien der Cochrane EPOC Gruppe analysiert. Programme für Depression wurden am häufigsten untersucht (41 Studien) und waren auch am erfolgreichsten, 48% der Programme zeigten statistisch signifikante Verbesserungen. 39% der Programme für Koronare Herzkrankheit (KHK) (18 Studien), 36% der Programme für Diabetes (66 Studien), 7% der Programme für Hypertonie (19 Studien) und 25% der Programme für Asthma (36 Studien) zeigten signifikante Verbesserungen. Programme für COPD (9%) oder chronischen Schmerz (8%) zeigten am wenigsten positive Effekte. Die Ergebnisse des Reviews sind in Tabelle 11 in Anhang B zusammengefasst.

Disease Management Programme führen zu Verbesserung der Prozessqualität in der Größenordnung von 10% [Grimshaw et al. (2004)], sie können die Zufriedenheit, das Wissen und die Therapietreue von Patienten verbessern, und sie führen zu einer Verbesserung von intermediären Outcomes (z.B. HbA1c, Blut-

druck). Einzelne Studien deuten darauf hin, dass diese Verbesserungen auch über mehrere Jahre aufrecht erhalten werden können [Olivarius et al. (2001)]. Langzeiteffekte auf Mortalität und andere terminale Outcomes sind bis auf einzelne, vielversprechende Studien allerdings nicht ausreichend untersucht.

Die Erreichbarkeit positiver Auswirkungen auf verschiedenste Aspekte der Versorgung ist damit unbestritten. [Wagner and Groves (2002)] stellte fest, dass die meisten erfolgreichen Interventionen komplex sind und aus mehreren Komponenten bestehen. Er forderte die Evaluierung der Effektivität von DMP in der breiten Anwendung, da die Wirksamkeit von DMP Interventionen unter Studienbedingungen bereits ausreichend gezeigt worden sei.

Nur sehr wenige Studien konnten Kostenreduktionen feststellen. Bei einer Erreichung von Qualitätsverbesserung bei gleich bleibenden Kosten ist dies allerdings auch nicht zwingend zu fordern [Fireman et al. (2004)].

1.6.1 Evidenz für Diabetes mellitus DMPs

Die Suche nach Reviews oder Metaanalysen wurde in PubMed mit dem Suchausdruck "disease management" diabetes AND (review[ti] or meta-analysis[ti]) durchgeführt und ergab 37 Treffer. Die Suche nach randomisierten, kontrollierten Studien wurde in PubMed mit dem Suchausdruck "disease management" diabetes und zusätzlicher Einschränkung der Limits auf „Randomized Controlled Trial“ durchgeführt und ergab 54 Treffer.

Anschließend wurden die Titel und wenn erforderlich die Abstracts der Suchergebnisse gescreent und Arbeiten ausgeschieden, wenn sie keine DMPs gemäß der in dieser Arbeit verwendeten Definition beschrieben, keine quantifizierbaren Aussagen zu Effekten auf Prozessverbesserungen bei Arzt oder Patient oder Patientensorientierte, Medizinische oder ökonomische Outcomes lieferten (siehe Tabelle 12) oder das Setting der Ausgangslage in Österreich zu unähnlich erschien. Beispielsweise wurden die relativ häufig evaluierten DMPs mit Einbezug von Pharmazeuten außer Acht gelassen. Die relevanten Studien werden nachfolgend kurz charakterisiert. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse ist in Tabelle 12 in Anhang B gegeben.

[Knight et al. (2005)] Aus der Gruppe von Weingarten publizierte Arbeit mit der Frage, auf welche Outcome Parameter DMPs unabhängig von den eingesetzten Interventionen Einfluss haben.

[Norris et al. (2002b)] Systematisches Review von RCTs der "Task Force on Community Preventive Services", die den "Guide to Community Preventive Services" entwickelt zum Thema Selbstmanagement Schulung für Typ 2 Diabetes. Es wurden nur Studien berücksichtigt, in denen die gesamte Population mit Diabetes erfasst wurde. Aussagen gelten sowohl für Managed Care Organisationen als auch für Medizinische Versorgungszentren in Amerika und Europa. Die verwendete DMP Definition ist in Kapitel 1.5.1 angeführt.

[Gillespie (2002)] Relativ narrative Aufarbeitung der Literatur mit ausführlicher Beschreibung von Disease Management. Der Autor ist wissenschaftlicher Direktor des "National Pharmaceutical Council" und be-

tont den Einsatz von „pharmacy benefit management“ Programmen zum Balancieren von Kosten und Qualität.

[**Cleveringa et al. (2008)**] Studie in niedergelassenen Arztpraxen in Holland (Interventionsgruppe 1.699 Patienten in 26 Praxen, Kontrollgruppe 1.692 Patienten in 29 Praxen). DMP Intervention wurde vom Arzt an eine Diabetesberaterin delegiert. Die eingesetzte Intervention bestand aus 1) Diabetessprechstunde bei der Diabetesberaterin, 2) Klinisches Entscheidungsunterstützungssystem mit einem Diagnose- und Behandlungsalgorithmus gemäß den holländischen Leitlinien für Typ 2 Diabetes für patientenspezifische Hinweise zur Behandlung, 3) Recall-System, 4) Feedback alle 3 Monate über den Anteil der Patienten, die Behandlungsziele erreichen.

[Piatt et al. (2006)] RCT zur Implementierung des Chronic Care Modells in einer Population mit geringem sozialen Status. 105 Patienten, 24 Praxen randomisiert in 3 Gruppen: Chronic Care Model (CCM) Intervention, arztbezogene Intervention und reguläre Versorgung.

[**Sidorov et al. (2002)**] Qualitätsverbesserungen bei gleichzeitiger Kostenersparnis durch Disease Management. In einer retrospektiven Analyse über 2 Jahre wurden Diabetespatienten einer Health Maintenance Organisation, die am DMP teilnahmen (3.118) mit denen verglichen, die außerhalb des DMP behandelt wurden (3.681). Die eingesetzten Interventionen bestanden aus Patientenschulungsprogrammen, Fortbildungen für Ärzte und Leitlinien. Krankenschwestern spielten bei der Erbringung der DMP Leistungen eine große Rolle.

[Olivarius et al. (2001)] RCT zu strukturierter, persönlicher Betreuung für Diabetes mellitus Typ 2: Untersuchung von Einfluss einer multifaktoriellen, an Allgemeinmediziner gerichteten Intervention auf Mortalität und Morbidität von neu diagnostizierten Diabetikern nach 6 Jahren im Vergleich mit Routineversorgung. 840 Patienten im Alter von über 40 Jahren bei 474 Ärzten (243 in Interventionsgruppe, 231 in Kontrollgruppe) in 311 Praxen in Dänemark. Die Daten der Studie sind sehr vollständig. Die eingesetzte Intervention bestand aus regelmäßigen Kontrollen, individualisierter Zielsetzung unterstützt durch Prompts für Ärzte, klinische Leitlinien, Feedback und medizinische Weiterbildung.

1.7 Rolle von Informationstechnologie in der integrierten Versorgung und Disease Management

In den Anfängen von Disease Management wurde die Informationstechnologie vor allem in den Vereinigten Staaten als zentrales Element gesehen. Interventionen mit automatisierten Telefonsystemen für Patienten, Register und Erinnerungssysteme für Ärzte wurden konsequent jedoch kaum integriert in den Versorgungsprozess eingesetzt. Mit der Weiterentwicklung von Disease Management wurde die zunehmende Integration notwendig – sowohl die Integration der Informationssysteme auf technischer Ebene als auch die Abstimmung von Versorgungsprozessen und Informationssystemen aufeinander.

Bei der Transformation des Gesundheitswesens hin zur integrierten Versorgung spielt die Informations- und Kommunikationstechnologie eine Schlüsselrolle. Mehrere Aspekte und Anforderungen, die von integrierter Versorgung und Disease Management an das Gesundheitswesen gestellt werden, sind erst mit der Unterstützung durch Informationstechnologie umsetzbar [Pfeiffer (2009)]. Ungeeignete Informationssysteme sind eine Barriere für die Umsetzung von Disease Management [Bodenheimer (1999)]. Daher sollten Anpassungen des Gesundheitswesens für eine bessere Integration der Versorgung von der Einführung und Integration geeigneter Informationssysteme begleitet sein.

Informationstechnologie in integrierter Versorgung und Disease Management hat folgende Aufgaben [Adaji et al. (2008), Schrijvers (2009)]:

- Veränderungen in der Gesundheitsversorgung zu unterstützen
- Kommunikation zwischen Leistungserbringern in einem Disease Management Programm zu ermöglichen
- Ärzten Zugang zu Daten und Informationen über individuelle Patienten und Populationen zur Verfügung zu stellen
- die gesamten Gesundheitsdaten innerhalb einer elektronischen Akte zu integrieren
- Ärzten und Patienten Feedback und klinische Entscheidungsunterstützung anzubieten
- das Selbstmanagement von Patienten zu unterstützen
- produktive und informative Interaktion zwischen Patient und Versorgungsteam zu fördern
- durch Telemedizin und Telemonitoring die räumlich getrennte Versorgung zu ermöglichen

[Glock et al. (2004)] empfiehlt Informationstechnologie explizit zur Unterstützung für medizinische Prozesse in der integrierten Versorgung. Als dafür in Frage kommende Instrumente werden gesehen: Gesundheitskarte, elektronische Patientenakte, elektronischer Arztbrief, elektronisches Rezept, Bilddokumentation und Archivierung, Erstellung und Abbildung von Behandlungspfaden. Als hauptsächliche Funktion wird die Unterstützung der Vernetzung von Leistungserbringern gesehen. Daher spielen auch Kommunikationsformate und -technologien eine wichtige Rolle.

2 Zielsetzungen dieser Arbeit

Ziel dieser Arbeit war die Ermittlung der Komponenten von Disease Management basierend auf der wissenschaftlichen Literatur und die Diskussion einer sinnvollen Umsetzung im österreichischen Kontext. Anschließend wurden Möglichkeiten der Unterstützung von Disease Management durch Informationstechnologie und ihre Evidenz ermittelt.

Davon ausgehend wurde eine IT Infrastruktur für die Unterstützung von administrativen Prozessen, medizinischer Dokumentation und Qualitätssicherung in Disease Management Programmen in Österreich konzipiert und implementiert. Den Leistungserbringern sollte sowohl der sichere, elektronische Zugang in Arztpraxen über verschiedenen Benutzerschnittstellen als auch die Verwendung von Papierformularen zur Verfügung gestellt werden. Eine Anforderung an die erstellten Systeme war die Integration in die e-card Infrastruktur und bestehende Informationssysteme der Sozialversicherung, um eine österreichweit einheitliche Umsetzung zu erreichen. Eine weitere Anforderung war die Pseudonymisierung der medizinischen Dokumentation.

Abschließend wurden die erreichten Ergebnisse diskutiert und Möglichkeiten der Verbesserung sowohl der Konzeption als auch der Umsetzung des Programms und der eingesetzten IT Infrastruktur basierend auf der vorliegenden Evidenz vorgeschlagen.

3 Disease Management Komponenten und Möglichkeiten der IT Unterstützung

3.1 Veränderung der Arbeitspraxis von Leistungserbringern

Die Zielsetzung von Disease Management Programmen, sowohl klinische Outcomes und Qualität als auch die Kosteneffektivität der Versorgung zu verbessern, erfordert Veränderungen der Arbeitspraxis von Leistungserbringern.

Diese Veränderungen sind nicht einfach zu erreichen. [Bodenheimer (1999)] identifizierte mangelnde Veränderung der Arbeitspraxis von Ärzten als Barriere für die Umsetzung von DMP. Ein großer Teil der Überlegungen zur Konzeption von DMP und Aktivitäten der Forschung wurden daraufhin auf die Frage ausgerichtet, durch welche Strategien die Arbeitspraxis von Leistungserbringern beeinflusst werden konnte.

Ein Maß für den Erfolg von Interventionen in Disease Management Programmen ist zunächst die Verbesserung von Versorgungsprozessen (Veränderung der Arbeitspraxis) gemäß evidenzbasierten Praxisleitlinien und in weiterer Folge die Frage, ob sich die erreichten Verbesserungen für die Patienten positiv auf physiologische und patientenbezogene Outcomes ausgewirkt haben.

3.1.1 Implementierung evidenzbasierter Medizin – Leitlinienorientiertes Arbeiten

Disease Management geht davon aus, dass die medizinische Praxis variiert und dass diese Variabilität mit veränderten Ergebnissen einher geht (also dass es Verbesserungspotential gibt), und dass es möglich ist, eine systematische Versorgung zu implementieren, die zu besseren Outcomes führt. Dazu ist ein Wechsel von konsensusbasierter Medizin zu evidenzbasierter Medizin notwendig [Epstein and Sherwood (1996)].

Definiert wird Evidenzbasierte Medizin (EBM) ursprünglich als der bewusste, ausdrückliche und wohlüberlegte Gebrauch der jeweils besten Informationen für Entscheidungen in der Versorgung eines individuellen Patienten. In der klinischen Praxis der EBM bedeutet dies die Integration individueller klinischer Expertise mit der besten verfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung, schließt aber auch die individuelle Situation und Wünsche der Patienten mit ein [Sackett et al. (1996)].

Die Anstrengungen zur Implementierung von evidenzbasierter Medizin haben nach [Shojania and Grims-haw (2005)] mehrere Phasen durchlaufen:

- Zunächst ging man davon aus, dass Ärzte veröffentlichte neue Erkenntnisse selbst lesen und umsetzen würden, und man förderte Fertigkeiten zur systematischen Suche und Bewertung von Literatur.
- Anschließend wurde die verfügbare Literatur aufbereitet und in Form von Praxisleitlinien veröffentlicht, was aufgrund mehrerer Faktoren ebenso relativ unerfolgreich blieb.
- Daraufhin wurden aus der Industrie Methoden zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung übernommen und auf den Medizinbereich angewandt – allerdings mit wenig Effekt.
- Danach folgte die Phase der radikalen Umgestaltung der bestehenden Versorgungssysteme mit dem Ziel der Schaffung optimaler Voraussetzungen zur Erreichung von Schlüsselzielen. Sehr oft stellt IT Unterstützung einen wichtigen Faktor dieser Umgestaltung dar.

3.1.1.1 Evidenzbasierte klinische Praxisleitlinien

Klinische Praxisleitlinien entstanden zunächst als Versuch, die Qualität der Patientenversorgung zu standardisieren. Ursprünglich repräsentierten sie Konsens-Aussagen von Expertengruppen, die in Fachzeitschriften veröffentlicht wurden. Von diesen Gruppen konnte zwar relevante Literatur bewertet werden, die Expertenmeinungen unterschieden sich jedoch beträchtlich, und es bestand das Risiko der Beeinflussung durch finanzielle oder politische Agenden. Wenn klinische Praxisleitlinien als **evidenzbasiert** bezeichnet werden, impliziert dies, dass sie auf publizierter Forschung basieren, die klinisch wichtige Ergebnisse untersucht, und dass diese Forschung an sich nach etablierten Kriterien kritisch bewertet wurde. Evidenzbasierte Leitlinien fassen die Evidenz aus der Forschung auf klinisch nützliche Art und Weise zusammen und zeigen Lücken im bestehenden Wissen auf [Gerstein and Haynes (2001)].

Evidenzbasierte klinische Praxisleitlinien sind ein Grundelement von Disease Management Programmen zur Strukturierung der Versorgung. Die Herausforderung besteht darin, die Umsetzung der Leitlinien in der Praxis zu fördern und zu erreichen. [Cabana et al. (1999)] nennt als Gründe, wieso Ärzte klinische Praxisleitlinien nicht befolgen, dass sie keine Kenntnis der Leitlinie haben oder ihr nicht zustimmen, dass zu wenig Selbstvertrauen in die eigene Fähigkeit zur Durchführung oder zu wenig Vertrauen in die Wirksamkeit bestehen, oder dass die Trägheit, der bisherigen Arbeitspraxis nicht entkommen zu können sowie externe Barrieren eine Umsetzung verhindern.

3.2 Komponenten von Disease Management

Disease Management ist auf die Verbesserung der Qualität der Versorgung ausgerichtet. Eine sehr umfassende Definition des Begriffs „Versorgungsqualität“ in der Medizin gibt das amerikanische Institute of Medicine (IOM):

„Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.“ [Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare and Institute of Medicine (1990)]

Diese Definition von „quality of care“ umfasst eine Reihe von Aspekten bzw. Dimensionen. Sie zeichnet sich durch ein hohes Maß an Dynamik bzw. Flexibilität aus und integriert Perspektiven verschiedener Berufsgruppen und Kostenträger. Die Formulierung „increase the likelihood“ unterstreicht, dass absolute Gewissheit in der Medizin eher die Ausnahme als die Regel darstellt und diagnostische sowie therapeutische Interventionen im Einzelfall lediglich mit mehr oder weniger großer „Wahrscheinlichkeit“ zu besserer Lebensqualität bzw. höherer Lebensdauer beitragen. Somit enthält diese Definition auch eine Aufforderung zu Angemessenheit [Gerlach (1998)].

Im Sinne dieses breiten Qualitätsbegriffs haben die Komponenten von Disease Management Programmen immer das Ziel einer Qualitätsverbesserung („Steigerung der Wahrscheinlichkeit gewünschter Gesundheits-Outcomes“). Ein DMP setzt sich demnach aus aufeinander abgestimmten Interventionen zur Qualitätsverbesserung zusammen, die im Sinne eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems angewendet werden.

3.2.1 Interventionen zur Qualitätsverbesserung

3.2.1.1 Evidenz zu Qualitätsverbesserungsstrategien

Bereits [Oxman et al. (1995)] kam nach einem Review von 102 Studien zu Interventionen zur Arbeitspraxis von Leistungserbringern zu dem Schluss, dass es keine „magic bullets“ gab, mit denen sich einfach und sicher Erfolge erzielen ließen. Die verwendete Taxonomie von Strategien zur Qualitätsverbesserung in der ärztlichen Praxis wurde von der Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) Gruppe aufgegriffen und weiter entwickelt. Diese Gruppe geht davon aus, dass systematische Übersichtsarbeiten die beste Evidenz für die Effektivität von Interventionen im Gesundheitswesen, also auch für Qualitätsverbesserungsstrategien, sind und untersucht systematisch Interventionen zur Veränderung der Praxis und Organisation der Versorgung [Grimshaw et al. (2003)].

Die Evidenz und das Wissen zu einzelnen Qualitätsverbesserungsinterventionen haben sich in den folgenden Jahren stark weiter entwickelt. [Grimshaw et al. (2001)] kam zu der Aussage, dass passive Ansätze (z.B. Aussendungen oder Verteilung von Fortbildungsmaterialien) im Allgemeinen ineffektiv seien und es unwahrscheinlich wäre, damit Verhaltensänderungen zu bewirken. Die meisten Interventionen waren un-

ter gewissen Umständen effektiv, keine waren unter allen Umständen effektiv. [Weingarten et al. (2002)] gab erstmals Effektgrößen für einzelne Interventionen (Reminder für Ärzte und Patienten, Schulung für Ärzte und Patienten, Feedback für Provider und finanzielle Anreize für Patienten). [Grimshaw et al. (2004)] bestätigt in einem ausführlichen Health Technology Assessment, dass keine einzelnen Interventionen herausstechen, und dass eine starke Variation der Effektivität besteht. Über alle Studien erreichte die Interventionsgruppe eine mittlere absolute Verbesserung der Befolgung von Zielprozessen der Versorgung (z.B. Bestimmung des HbA1c oder Durchführung einer Fußuntersuchung) von ca. 10%. Welche Strategien unter welchen Umständen effizient waren konnte jedoch nicht abschließend ermittelt werden. Bereits im Review von [Oxman et al. (1995)] gab es Hinweise darauf, dass nicht spezifische einzelne Interventionen sondern Kombinationen mehr Effekt haben. Daher wird der Einsatz von multifaktoriellen Interventionen empfohlen [Shojania and Grimshaw (2005)]. Zudem hängt der Effekt einer einzelnen Methode zur Qualitätsverbesserung zumindest teilweise vom klinischen Kontext und fast sicher von anderen kontextabhängigen Faktoren ab (Meinung und Einstellung der Leistungserbringer und organisatorische Merkmale), die kaum erforscht sind.

im Folgenden sind Strategien zur Qualitätsverbesserung beschrieben. Die Taxonomie und die kursiv gedruckten Definitionen am Beginn der Kapitel sind leicht modifiziert nach Cochrane EPOC [Shojania et al. (2004), Shojania et al. (2006)]. In Tabelle 13 in Anhang B ist die „Tabelle 13 Evidenz zu DMP Komponenten nach der Cochrane EPOC Taxonomie“ für die zitierten Studien angegeben.

3.2.1.2 Veränderung des Versorgungsteams

Änderungen der Struktur oder Organisation des Versorgungsteams im niedergelassenen Bereich, definiert als Anwendung eines der folgenden [Shojania et al. (2004), Shojania et al. (2006)]:

- *Hinzufügen eines Teammitglieds oder „shared care“, z.B. laufende Besuche mit anderem Personal als dem Hausarzt (anderer Arzt, auf Diabetes spezialisierte Krankenschwester, Apotheker, Ernährungsberater oder Fußpfleger)*
- *Einsatz multidisziplinärer Teams, also aktive Teilnahme von Leistungserbringern aus mehr als einer Disziplin (z.B. Medizin, Pflege, Pharmazie, Ernährung) in der primären, laufenden Führung von Patienten*
- *Erweiterung oder Änderung beruflicher Funktionen (z.B. Krankenschwester oder Apotheker spielen aktivere Rollen im Monitoring von Patienten oder beim Anpassen medikamentöser Therapie-Regimes)*

Durch Veränderungen des Versorgungsteams lassen sich bedeutende Verbesserungen insbesondere bei Diabetes und Hypertonie erzielen [Shojania and Grimshaw (2005)]. In einem Review zum Effekt von Qualitätsverbesserungsstrategien auf die Blutzuckereinstellung bei Diabetes waren Team-Veränderungen mit einer HbA1c Senkung von 0,67% die erfolgreichste Intervention [Shojania et al. (2006)]. Auch im Review von [Walsh et al. (2006)] zum Effekt auf den Blutdruck bei Hypertoniepatienten waren Team-Veränderungen mit einer Blutdruckreduktion von 9,7 / 4,2 mmHg (systolisch/diastolisch) am erfolgreichsten.

[Bodenheimer (1999)] berichtet vom erfolgreichen Einsatz von Teams aus Ärzten und Krankenschwestern. Ein Team war für 5.000 Patienten verantwortlich, wobei die Teams entlastet wurden und nicht mehr für die Akutversorgung sondern für aktives Management der chronischen Erkrankung zuständig waren.

Das Review von [Shojania et al. (2006)] zu Diabetes konnte keine einzelne, besonders effektive Team-Veränderung identifizieren. [Walsh et al. (2006)] ermittelte für Hypertonie, dass in allen Studien zur Veränderung von Teams eine gewisse Verantwortung an andere Leistungserbringer als den Arzt des Patienten übertragen wurde. Viele Studien setzten bestimmtes Personal für das Management der Hypertonie ein, was entweder einer Erweiterung des Teams oder einer Umverteilung des Personals erreicht wurde. Das Review von [Renders et al. (2001a)] kam zu dem Schluss, dass Krankenschwestern viele Aspekte der Diabetesversorgung anstelle von Ärzten erbringen können, wenn detaillierte Handlungsanweisungen bzw. Protokolle verfügbar und sie dafür ausgebildet sind. Studien, in denen Krankenschwestern (teilweise) die Diabetesversorgung anstelle von Ärzten durchführten, zeigten positive Auswirkungen auf die Blutzuckereinstellung. Für Modelle, in denen Apotheker alleine diabetesbezogenes Management durchführen, gilt diese Aussage nicht.

Shared Care

Shared Care ist eine spezielle Art der Kooperation zwischen Allgemeinmedizinern und Spezialisten höherer Versorgungsebenen, die sich von traditionellen Modellen unterscheidet. Theoretisch ergeben sich dadurch für Patienten die Vorteile spezialisierter Versorgung kombiniert mit der Kontinuität der Versorgung durch Allgemeinmediziner. Folgende Ausgestaltungsmöglichkeiten kommen in Frage:

- Poliklinik: Ein Spezialist besucht oder betreibt eine Ambulanz im niedergelassenen Bereich, das Team arbeitet informell zusammen und trifft sich vor Ort.
- Grundmodell: Spezifisches, regelmäßiges Kommunikationssystem zwischen Spezialist und Allgemeinmediziner (eventuell ergänzt durch einen Administrator, der Termine organisiert)
- Liaison: Treffen, an dem sowohl Spezialist als auch Grundversorgungs-Team teilnehmen, in dem das laufende Management von Patienten geplant wird.
- Shared Care Dokument: Gemeinsame Benutzung von Information auf einem strukturierten Dokument, das der Patient bei sich trägt (vergleichbar mit dem österreichischen Diabetespass)
- Computerunterstützte Shared Care: Vereinbarter Datensatz, der sowohl in spezialisierter Versorgung als auch in der Grundversorgung gesammelt und durch Informationstechnologie gemeinsam genutzt wird.

Allerdings gibt es keine Evidenz, die Shared Care für Diabetes und Hypertonie unterstützt. Ein Cochrane Review zu diesem Thema zeigt keine positiven Effekte [Smith et al. (2007)].

3.2.1.3 Case Management

Systeme zur Koordination von Diagnose, Behandlung oder laufender Patientenführung (z.B. Veranlassung von Überweisungen, Verlaufskontrolle von Laborwerten) durch eine Person oder ein multidisziplinäres Team in Kooperation mit oder ergänzend zum niedergelassenen Arzt [Shojania et al. (2004), Shojania et al. (2006)].

Nach [Korff and Goldberg (2001)] umfasst Case Management vor allem

- Übernahme der Verantwortung für die kontinuierliche Betreuung (Follow-up) der Patienten
- Feststellung, ob bzw. inwieweit die Patienten eine verordnete Therapie fortsetzen
- Feststellung, ob bzw. inwieweit sich der Krankheitsverlauf bessert
- Zeitnahes Reagieren, wenn Patienten die evidenz- bzw. leitlinienbasierte Therapie nicht einhalten oder wenn erwartete Verbesserungen nicht eintreten

[Gerlach et al. (2006)] nennt zahlreiche Gründe, die für Case Management in der allgemeinmedizinischen Praxis sprechen: Das besondere Vertrauen, das Patienten zu ihrem Hausarzt und seinem Praxisteam haben, die Nutzung vorhandener Praxisstrukturen ohne dass Parallelstrukturen aufgebaut werden müssen, die Mitbetreuung der verschiedenartigen Probleme von chronisch Kranken in der Hausarztpraxis, die Ergänzung bevölkerungsbezogener Disease Management Programme durch unbürokratische Fokussierung auf individuelle Probleme der Patienten.

Die Case Management Tätigkeiten basieren vor allem auf den praxisinternen Tätigkeiten von Arzthelferinnen. Komplexere Formen von Case Management, wie sie beispielsweise für Herzinsuffizienz vorkommen, werden von Krankenschwestern mit eventuell spezieller Ausbildung durchgeführt. Dafür sind Änderungen im Versorgungsteam bzw. des Rollenverständnisses der Berufsgruppen erforderlich, wie sie in Punkt 3.2.1.2 angesprochen sind.

Case Management für Diabetes mellitus führt zu einer verbesserten Blutzuckereinstellung und besserem Monitoring der Blutzuckereinstellung. Die HbA1c Reduktion wurde mit 0,52% berechnet [Norris et al. (2002b), Shojania and Grimshaw (2005), Shojania et al. (2006)]. Im Review von [Shojania et al. (2006)] war Case Management neben Team-Veränderungen die einzige Strategie, für die in multifaktoriellen Interventionen eine signifikante, inkrementelle HbA1c Reduktion ermittelt wurde (das heißt, multifaktorielle Interventionen mit dieser Maßnahme waren signifikant wirksamer als ohne diese Maßnahme). In Programmen für Hypertonie führt Case Management zu verbessertem systolischem Blutdruck [Shojania and Grimshaw (2005)].

3.2.1.4 Patienten-Erinnerungssysteme

Alle Versuche (z.B. Postkarten oder Telefonanrufe), Patienten an bevorstehende Termine oder wichtige Aspekte der Selbstversorgung zu erinnern [Shojania et al. (2004), Shojania et al. (2006)].

Die Erinnerung von Patienten kann einerseits zentral durch die Programmbetreiber erfolgen - normalerweise unterstützt von computerisierten Systemen. Andererseits kann die Erinnerung von Patienten durch die Krankenschwestern (bzw. Ärzte) erfolgen, die für die Versorgung zuständig sind, und regelmäßig Pati-

enten kontaktieren [Renders et al. (2001a)]. Im zweiten Fall sind die Grenzen zu Case Management schwimmend (siehe 3.2.1.3) – Patienten-Erinnerungssysteme haben eher organisatorischen Charakter.

[Renders et al. (2001a)] stellte eine Verbesserung der Versorgungsprozesse fest. Verbesserungen von Ergebnissen waren weniger klar. Spätere Reviews stellten für Diabetes eine verbesserte Blutzuckereinstellung (HbA1c Verbesserung 0,49%) fest [Shojania et al. (2006), Weingarten et al. (2002)]. In Programmen für Hypertonie führten Patienten-Erinnerungssysteme zu einer signifikanten Blutdruck-Reduktion von 3,3 mmHg (diastolisch nicht signifikant) [Walsh et al. (2006)].

3.2.1.5 Patientenschulung und Selbstmanagement

Interventionen, um besseres Verständnis eines Zielzustands zu fördern, oder spezifische Präventions- oder Behandlungsstrategien zu unterrichten, oder spezifische persönliche Patientenschulung (Einzel- oder Gruppenschulung mit Diabetesberaterin, Verteilung von gedruckten oder elektronischen Schulungsmaterialien).

Bereitstellung von Ausrüstung (z.B. Glukosemessgeräte) oder Zugriff auf Ressourcen (z.B. Systeme für elektronische Übermittlung von Glukosemesswerten und Empfang von Insulindosis-Änderungen basierend auf diesen Daten) zur Förderung von Selbstmanagement [Shojania et al. (2004), Shojania et al. (2006)].

Durch die Schulung von Patienten werden die Grundlagen für das Selbstmanagement der Patienten vermittelt. Patientenschulung und Selbstmanagement sind etablierte Elemente der Therapie von chronischen Erkrankungen, die von klinischen Leitlinien empfohlen werden [Österreichische Diabetesgesellschaft (2007)], und elementare Bestandteile von Disease Management Programmen.

Es liegen sehr gut abgesicherte Daten vor, dass Patientenschulung wirksam und effizient ist. Eine Metaanalyse zur Selbstmanagement-Schulung von erwachsenen Patienten mit Typ 2 Diabetes stellte einen positiven Effekt auf die Blutzuckereinstellung fest [Norris et al. (2002a)]. Ein Cochrane Review, das 11 Studien mit 1532 Teilnehmern analysierte, kam zu dem Ergebnis, dass Gruppenschulungen für Typ 2 Diabetes mellitus klinisch wichtige Verbesserungen von Gesundheitsoutcomes bewirken: Blutzuckereinstellung (HbA1c), Nüchternblutzucker und Wissen über Diabetes sowohl nach 4-6 als auch nach 12 Monaten [Deakin et al. (2005)]. Selbstmanagement für Patienten mit Hypertonie bewirkt eine Senkung des Blutdrucks. Programme für Osteoarthritis scheinen jedoch beispielsweise nicht effektiv zu sein [Chodosh et al. (2005)].

Nachfolgend sind einige Erkenntnisse aus der Literatur zur Gestaltung von Schulungs- bzw. Selbstmanagement Programmen zusammengefasst:

- In mehreren Studien wurde betont, dass Selbstmanagement von Patienten mehr ist als nur Wissensvermittlung. Programme, in denen über „technische“ Fertigkeiten die Fähigkeit zur Problemlösung vermittelt wird mit dem Ziel einer gemeinschaftlichen Betreuung durch Arzt und Patient, sind effektiver als reine Wissensvermittlungsprogramme [Bodenheimer (2003), Bodenheimer et al. (2002a), Norris et al. (2002a)].
- Die Prinzipien Empowerment und Partizipation haben ihre Effektivität bewiesen [Deakin et al. (2005)] und sollten in den Schulungen angewandt werden.

- Einzel- und Gruppenschulung für Diabetes mellitus waren ähnlich erfolgreich, für Hypertonie zeigten sich signifikant bessere Effekte für Programme mit Gruppen-Setting [Chodosh et al. (2005)].
- Die Gruppengröße bei Gruppenschulungen von 4-6 bis zu 16-18 Teilnehmern hatte keinen Einfluss auf die positiven Ergebnisse, auch der Effekt der Dauer des Programms auf die Effektivität war nicht nachweisbar [Deakin et al. (2005)].
- Das Review von [Norris et al. (2002a)] stellte fest, dass der positive Effekt der Schulung nach 6-12 Monaten nachließ. Das Review von [Deakin et al. (2005)] konnte ermitteln, dass zusätzliche jährliche Gruppenschulungseinheiten die positiven Effekte über längere Zeit (2-4 Jahre) erhalten können.
- Selbstmanagement-Programme erreichen ihren Effekt möglicherweise durch verbesserte Medikamenten Compliance. Outcome-Parameter, für die sehr effektive pharmakologische Therapien existieren, konnten am meisten positiv beeinflusst werden [Chodosh et al. (2005)].
- Die Schulung kann von jeder dafür ausgebildeten Fachkraft durchgeführt werden. Es gibt keine Evidenz, die Ärzte, Krankenschwestern bzw. Diabetesberater oder Diätologen favorisiert. Die Durchführung der Schulung durch Laien ist allerdings weniger effektiv [Deakin et al. (2005)].
- Die Durchführung der Schulung durch Diabetesberater ist ein Anlass zur Veränderung der Rollenverteilung im Versorgungsteam. Die Durchführung der Schulung durch Diabetesberater, die Verantwortung dafür übernehmen, führt auch zur Verbesserung weiterer Versorgungsprozesse [Renders et al. (2001a)] (siehe 3.2.1.2). Die Rolle der Ärzte bleibt weiterhin wichtig. [Norris et al. (2002a)] stellte fest, dass eine längere Dauer der mit dem Arzt verbrachten Zeit das Ergebnis positiv beeinflusst.

Die Unterstützung von Selbstmanagement durch Informationstechnologie ist in Kapitel 3.3.3 beschrieben.

3.2.1.6 Elektronische Akten

Allgemeine elektronische Krankenakte oder elektronische Tracking-Systeme für Patienten mit Diabetes [Shojania et al. (2004), Shojania et al. (2006)].

In einem Review von [Chaudhry et al. (2006)] zu Qualitätsverbesserungen durch Informationstechnologie waren 37% der analysierten Systeme elektronische Krankenakten. Es wurden Verbesserungen der Qualität festgestellt (Einhaltung von Leitlinien, besseres Monitoring, weniger Medikations-Fehler), allerdings gibt es nur wenige quantitative Ergebnisse, und die Generalisierbarkeit der vorliegenden Daten wird in Frage gestellt. Für Diabetes mellitus wurde ein klinisch relevanter, positiver Effekt von elektronischen Akten auf die Blutzuckereinstellung ermittelt (HbA1c Verbesserung 0,43%) [Shojania et al. (2006)].

Die technischen Aspekte zu elektronischen Akten sind in 3.3.5 beschrieben.

3.2.1.7 Ärzteschulung

Interventionen zur Förderung von besserem Verständnis von Leitprinzipien der klinischen Versorgung oder dem Bewusstsein für spezifische Empfehlungen für einen Zielzustand oder eine Patientenpopulation. Untergruppen von Ärzteschulungen umfassten Konferenzen, Workshops, Verteilung von Lehrmaterial und Praxisbesuche zur Fortbildung [Shojania et al. (2004), Shojania et al. (2006)].

Passive Interventionen sind generell ineffektiv und ziehen wahrscheinlich keine Verhaltensänderung nach sich [Grimshaw et al. (2001)]. Insbesondere gilt das für Konferenzen [Davis et al. (1995), Shojania and Grimshaw (2005)]. Gedruckte Lehrmaterialien könnten – wenn als singuläre Intervention gesetzt – einen positiven Effekt auf Versorgungsprozesse haben, allerdings nicht auf Patienten Outcomes [Farmer et al. (2008), Grimshaw et al. (2004)].

Ärztliche Fortbildung

Leistungserbringer benötigen zuerst die Fertigkeiten und das Wissen, um ihre Performanz zu verbessern. Sie müssen von der Wichtigkeit der Änderung ihrer Arbeitspraxis überzeugt und dazu motiviert sein. Ärztliche Fortbildung (bezeichnet als „postgraduate education“ bzw. „provider education“) zeigte in Kombination mit anderen Strategien (Reminder, Audit und Feedback, lokale Konsens-Prozesse, Peer review) moderate positive Effekte auf Versorgungsprozesse [Renders et al. (2001a), Weingarten et al. (2002)] und Verbesserungen der Kontrolle der Erkrankung bei Diabetes (nämlich verbesserte Blutzuckereinstellung [Shojania and Grimshaw (2005), Weingarten et al. (2002)], HbA1c Reduktion um 0,43% [Shojania et al. (2006)]). Bei Hypertonie zeigten sich keine [Shojania and Grimshaw (2005)] oder nur geringe Verbesserungen (Reduktion des systolischen Blutdrucks um 3,3 mmHg [Walsh et al. (2006)]).

Der Einfluss ärztlicher Fortbildung ist schwer zu ermitteln, da sie als Teil komplexer Interventionen fast immer in Kombination mit anderen Strategien zum Einsatz kommt [Renders et al. (2001a)].

Visitationen und Hospitationen zur Fortbildung

Visitationen und Hospitationen, Besuche in der Arztpraxis mit dem Ziel der Fortbildung, können beispielsweise durch speziell dafür ausgebildete Experten erfolgen. [Bodenheimer (1999)] berichtet, dass ein Endokrinologe und eine Krankenschwester gemeinsam Einrichtungen der Grundversorgung besuchten und die lokalen Teams darin berieten, wie sie die Zeit für die Patienten bestmöglich nutzen konnten. Alternativ dazu sind Praxisbesuche (Hospitationen) auch durch Peers möglich.

Visitationen und Hospitationen zeigten positive Effekte auf das Verschreibeverhalten [Grimshaw et al. (2001)] und das Wissen der Leistungserbringer [Shojania and Grimshaw (2005)].

3.2.1.8 Erleichterte Weitergabe von klinischen Informationen (durch Patienten) an Ärzte

Bezeichnungen: “facilitated relay of clinical information to clinicians”, “patient mediated interventions”

Klinische Information, die von Patienten gesammelt und an Ärzte durch andere Mittel als den bestehenden Patientenakt oder konventionelle Korrespondenz zwischen Ärzten übermittelt wird [Shojania et al. (2004), Shojania et al. (2006)]. Zum Beispiel:

- *strukturierte Diabetestagebücher für Patienten, um selbst gemessene Glukosewerte aufzuzeichnen, die dann beim Arztbesuch dem Arzt persönlich überbracht werden*
- *Webbasierte Werkzeuge, durch die Patienten Daten zur Verfügung stellen können, die von Ärzten überprüft werden*
- *Point-of-Care Messungen, die Ärzten sofort HbA1c Werte liefern*

Bereits [Davis et al. (1995)] bezeichnete diese Intervention als effektiv. [Shojania et al. (2006)] ermittelte für Diabetes eine HbA1c Verbesserung um 0,39%. [Walsh et al. (2006)] ermittelte für Hypertonie eine signifikante Blutdrucksenkung um 8 mmHg (diastolisch nicht signifikant).

Ein großer Teil dieser vereinfachten Weitergabe von Daten basiert auf IT Systemen oder kann durch IT Systeme unterstützt werden, die in Punkt 3.3.3 diskutiert werden.

3.2.1.9 Audit und Feedback

Zusammenfassung klinischer Performanz der Versorgung eines individuellen Arztes oder einer Einrichtung über eine gewisse Zeitspanne, die an den Arzt zurück übermittelt wird (z.B. Prozentsatz der Patienten eines Arztes, die den HbA1c Zielbereich erreicht haben, oder deren Augen mit einer gewissen Häufigkeit untersucht wurden) [Shojania et al. (2004), Shojania et al. (2006)].

Gemäß der im Cochrane Review gebrauchten Definition kann die Zusammenfassung der klinischen Performanz Daten zu Versorgungsprozessen (z.B. die Anzahl von angeordneten diagnostischen Untersuchungen), klinischen Ergebnissen (z.B. Blutdruckmessungen) und klinischen Praxisempfehlungen (z.B. Anteil jener Patienten, die gemäß einer Empfehlung behandelt wurden) umfassen.

Die Darstellung der Ergebnisse kann folgendermaßen erfolgen:

- Vergleich mit expliziten Qualitätskriterien individuell für einzelne Einrichtungen
- Benchmarking mit Ergebnissen anderer Leistungserbringer im Programm („Peer Comparison“)
 - o Nicht offenes Benchmarking: Vergleich mit anderen (anonymisierten) Teilnehmern oder dem Durchschnitt einer Gruppe von Teilnehmern. Beispiele dafür im deutschen Sprachraum sind die Feedbackberichte in den Disease Management Programmen in Deutschland [Nolte et al. (2009)] oder der DPV Initiative [Grabert et al. (2002)].
 - o Offenes Benchmarking: Vergleich mit anderen Teilnehmern, deren Identität bekannt ist. Diese Form des Benchmarkings wird von FQSD-Ö in dem von JOANNEUM RESEARCH entwickelten Benchmarking and Reporting Service (BARS) verwendet [Korsatko et al. (2007), Rakovac et al. (2004), Rakovac (2009)].

Aus den Reviews von [Grimshaw et al. (2004)] und [Jamtvedt et al. (2006)] konnten keine Empfehlungen abgeleitet werden, wie Audit und Feedback am besten umgesetzt werden sollen. Der Vergleich von „Peer Comparison“ mit individuellem Benchmarking ergab keinen Unterschied der Effektivität. Es gibt leichte Hinweise darauf, dass Feedback an Gruppen etwas effektiver als individuelles Feedback sein könnte, möglicherweise weil durch den Vergleich mit Peers Druck entsteht. Allerdings gibt es keine Studie mit direktem Vergleich dieser beiden Varianten.

Die Effekte von Audit und Feedback auf die Umsetzung von Leitlinien bzw. die Verbesserung von Versorgungsprozessen sind insgesamt im kleinen bis moderaten Bereich angesiedelt [Grimshaw et al. (2004), Jamtvedt et al. (2006)]. Die Effektivität ist dabei umso höher, je geringer die Baseline-Compliance mit der empfohlenen Praxis ist, das heißt je mehr Verbesserungspotenzial a priori besteht. Die Effektivität schwankt im Allgemeinen stark. Sehr wahrscheinlich ist das davon abhängig, ob die im Feedback enthaltene Information wahrgenommen und angenommen wird und ob damit gearbeitet wird [Bodenheimer

et al. (2002b)]. Die Effekte von Audit und Feedback auf klinische Ergebnisse sind relativ unklar. Basierend auf der begrenzten Anzahl von Vergleichen scheint Audit und Feedback für Diabetes besser zu funktionieren als für andere Krankheiten [Foy et al. (2005)]. Audit und Feedback sollte daher nicht alleinstehend zur Identifikation von Qualitätsmängeln als Kontrollinstrument verwendet werden, sondern in Kombination mit anderen qualitätsfördernde Interventionen die Umsetzung von Verbesserungen unterstützen [Glattacker and Jäckel (2007)].

Erstellung von Indikatoren für Audit und Feedback

Qualitätsindikatoren können alle Qualitätsdimensionen betreffen. Ein Beispiel für Prozessqualität der Anteil der Patienten, bei denen eine Fußuntersuchung durchgeführt wurde. Beispiele für intermediäre und terminale Outcomeindikatoren sind der Anteil jener Patienten mit einem Blutdruck von unter 140/90 mmHg bzw. der Anteil der Patienten, die bereits von Retinopathie betroffen sind.

Der Inhalt der Indikatoren ergibt sich direkt aus evidenzbasierten Leitlinien. Zur Ableitung von Indikatoren müssen die Leitlinien bzw. die zugrunde liegende Evidenz interpretiert werden. Um diese Interpretation zu erleichtern sollten bereits die evidenzbasierten Leitlinien möglichst unmissverständlich Ziele definieren und die Evidenz dafür transparent darstellen [Aron and Pogach (2008), Martirosyan et al. (2008)].

Anschließend müssen die Indikatoren auf ihre augenscheinliche und inhaltliche Validität überprüft werden, und es muss operativ möglich sein, sie zu ermitteln. Um sicher zu stellen, dass das Feedback in der Praxis mit bestmöglichem Nutzen verwendet werden kann sollten bei der Auswahl der Indikatoren unbedingt die Anwender, also die Leistungserbringer, einbezogen werden [Shojania and Grimshaw (2005)].

Die Art der Messung und die Darstellung der Indikatoren entscheiden über ihre Anwendbarkeit in der Praxis. Der Indikator für den intermediären Outcome-Parameter HbA1c in einer Einrichtung kann beispielsweise dichotom erfolgen, indem entweder der Anteil der sehr gut behandelten Patienten (z.B. HbA1c < 7%) oder der Anteil der schlecht behandelten Patienten (z.B. HbA1c > 9%) ermittelt wird, oder es wird auf die explizite Definition eines Schwellwerts verzichtet und für die kontinuierliche Variable HbA1c wird der Mittelwert mit Standardabweichung oder ein Histogramm angegeben. Die Interpretationen der drei Darstellungsformen unterscheiden sich leicht, in der Praxis in Qualitätsberichten haben alle drei ihre Berechtigung.

Gewisse Qualitätsindikatoren können auch aus administrativen Daten berechnet werden. Zum Beispiel der Anteil der Diabetiker, die einmal pro Jahr bei einem Augenarzt waren, oder Patienten, denen nach einem Herzinfarkt gewisse Medikamente (Beta-Blocker) verordnet wurden. Zur Ermittlung anderer Indikatoren werden Zusatzinformationen aus klinischen Daten benötigt. Durch die Kombination ausgewählter klinischer Daten mit administrativen Daten wäre sehr umfassende Berichterstattung möglich, und unnötige Dokumentation für die Leistungserbringer könnte vermieden werden [Katz et al. (2006)].

Aufbereitung und Vergleichbarkeit von Feedback

Risikoadjustierung ist ein erster Ansatzpunkt, der vor allem für die Vergleichbarkeit von Ergebnisindikatoren eine Voraussetzung ist. Spezialisierte Einrichtungen, wo Patienten mit langer Diabetesdauer und bereits vorhandenen Folgeerkrankungen behandelt werden, erreichen natürlich schlechtere Ergebnisse als Einrichtungen mit weniger schweren Fällen. Eine Risikoadjustierung nach Alter, Diabetesdauer und weiteren Parametern kann rechnerisch diese Unterschiede weitgehend ausgleichen und die Ergebnisse vergleichbar machen. Für Prozessindikatoren, die ausreichend genau spezifiziert sind, ist Risikoadjustierung meist nicht notwendig [Kiefe et al. (2001)].

Die Ermittlung von praxistauglichen und objektiv vergleichbaren Benchmarks ist ein zweiter Ansatzpunkt, insbesondere für Prozessindikatoren. Ziel ist es, die subjektive Ermittlung der „Klassenbesten“ beim Benchmarking zu objektivieren. Mit „Achievable Benchmarks of Care“ stellte [Weissman et al. (1999)] einen Ansatz dafür vor. Benchmarks sollten auf objektive, reproduzierbare Art und Weise Performanz messbar machen und so ermittelt werden, dass sie nachweislich erreichbar sind. Leistungserbringer mit kleinen Patientenzahlen sollten das Niveau der Benchmarks nicht unangemessen beeinflussen. Dafür wurden in die Berechnung des „erreichbaren Benchmarks“ die Ergebnisse der bestgereihten Einrichtungen so lange einbezogen bis 10% des Patientenpools aller Einrichtungen berücksichtigt waren. Eine Untersuchung in einer randomisierten, kontrollierten Studie zeigte eine signifikante und relevante Verbesserung der Prozessqualität [Kiefe et al. (2001)]. Positive Effekte zeigte auch der vergleichbare, aber einfachere Ansatz von [Club Diabete Sicili@ (2008)].

3.2.1.10 Reminder (Erinnerungssysteme) und Entscheidungsunterstützung für Leistungserbringer

Papier-basierte oder elektronische Systeme, die dem Leistungserbringer patientenspezifische Informationen (z.B. aktuellsten HbA1c Wert) oder auszuführende Aufgaben (z.B. Fußuntersuchung) anzeigen. Wenn gleichzeitig eine Empfehlung erfolgt, dann Kategorisierung und Bezeichnung als Entscheidungsunterstützung [Shojania et al. (2004), Shojania et al. (2006)].

Erinnerungssysteme für Leistungserbringer sind oft effektiv, wenn sie gut in den Arbeitsablauf integriert sind. Entscheidungsunterstützung ist manchmal effektiv, allerdings weniger in komplexen Situationen, in denen es am meisten wünschenswert wäre [Shojania and Grimshaw (2005)].

Mehrere Reviews konnten eine Verbesserung der Versorgungsprozesse bzw. bessere Befolgung von Leitlinien feststellen [Davis et al. (1995), Grimshaw et al. (2001), Grimshaw et al. (2004), Weingarten et al. (2002)]. Bezüglich Outcomes konnte eine verbesserte Kontrolle der Erkrankung gezeigt werden [Weingarten et al. (2002)], insbesondere für Diabetes mellitus eine HbA1c Reduktion um 0,23% [Shojania et al. (2006)] und für Hypertonie eine signifikante Blutdruck-Reduktion um 3,3 mmHg systolisch (diastolisch nicht signifikant) [Walsh et al. (2006)].

Erinnerungssysteme und Entscheidungsunterstützung werden vorwiegend mithilfe von IT Systemen umgesetzt. Eine ausführliche Beschreibung erfolgt in Punkt 3.3.2.

3.2.1.11 Kontinuierliche Qualitätsverbesserung

Interventionen, die explizit Techniken des „continuous quality improvement“, „total quality management“, „plan-do-study-act“ oder irgendeinen iterativen Prozess verwenden, um Qualitätsprobleme festzustellen, Lösungen für diese Probleme zu entwickeln, ihre Wirkung zu testen und dann den Bedarf für weitere Aktivitäten neuerlich zu erheben [Shojania et al. (2004), Shojania et al. (2006)].

[Ellis (2006)] beschreibt verschiedene Konzepte für kontinuierliche Qualitätsverbesserung: Kompetitives Performance Benchmarking wurde vor allem in amerikanischen Programmen und Organisationen durchgeführt. Kollaboratives Prozess Benchmarking setzt darauf, Versorgungsprozesse gemeinschaftlich zu verbessern und „best practice“ zu erreichen. Das FQSD-Ö (siehe 1.3.4) wendet unter anderem dieses kollaborative Prozess Benchmarking gemeinsam mit anderen Qualitätsverbesserungsstrategien an. Eine besonders patientenorientierte Ausprägung stellt „Patient Experience Benchmarking“ dar, in der angestrebt wird, die Erwartungen von Patienten zu erfüllen.

In einer Diskussion der Entwicklung von Forschung zu Qualitätsverbesserung und Implementierung beschreibt [Shojania and Grimshaw (2005)], dass die Überführung von Modellen zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung aus der Industrie in den Medizinbereich wenig erfolgreich war. Einerseits wurden die Modelle möglicherweise unzureichend umgesetzt oder waren nicht klar genug definiert, andererseits sind die Überprüfungen neuer Interventionen im Medizinbereich viel genauer als in der Industrie.

Die Evidenz für diese Intervention ist nicht sehr stark. [Shojania et al. (2006)] ermittelte eine HbA1c Verbesserung um 0,23%.

3.2.1.12 Finanzielle, regulatorische oder legislative Anreize

Positive oder negative finanzielle Incentives für Leistungserbringer oder Patienten (z.B. gebunden an die Befolgung von gewissen Versorgungsprozessen oder Zielerreichung durch Patienten) oder systemweite Änderungen der Kostenerstattung (z.B. Capitation, prospektive Bezahlung oder der Wechsel von Einzelleistungsabrechnung zu Gehaltszahlungs-Strukturen) [Shojania et al. (2004)]

Anreize für Patienten oder Leistungserbringer

Es gibt eine gewisse Evidenz für die bessere Erreichung von Zielen, aber es kann dadurch auch zu einer beunruhigenden Einschränkung des Zugangs zu Leistungen und zu Interessenskonflikten im Arzt-Patienten-Verhältnis kommen [Shojania and Grimshaw (2005)].

[Weingarten et al. (2002)] beschreibt finanzielle Incentives als Zahlungen an Patienten (direkt, Ermäßigungen oder Leistungen) für die Erreichung spezifischer Therapieziele. Insgesamt zeigten 3 von 4 Studien eine Outcome-Verbesserung (2 davon für Hypertonie). Im Gegensatz dazu identifizierte [Walsh et al. (2006)] eine Studie, die die Einschlusskriterien erfüllte und zu einer deutlichen Verschlechterung des systolischen Blutdrucks führte (13,3 mmHg). Für Diabetes gibt es keine ausreichend guten Studien [Shojania et al. (2006)].

Eine Erhebung von [Casalino et al. (2003)] in Amerika ergab, dass externe Anreize die Verwendung von strukturierten Prozessen in der Versorgung fördern. Einrichtungen mit guten Qualitätsscores wurden finanziell oder durch bessere Verträge belohnt oder bekamen öffentliche Anerkennung („report cards“).

Systemweite Änderungen der Kostenerstattung

Die Art der Kostenerstattung hat mit Sicherheit Auswirkungen auf die Umsetzbarkeit und den Erfolg von Versorgungsprogrammen. Allerdings konnte im Rahmen dieser Arbeit keine aussagekräftige Evidenz dazu gefunden werden.

3.2.1.13 Checklistenfunktion von Dokumentation

In einer randomisierten, kontrollierten Studie zur Gesundenuntersuchung konnte ein Dokumentationsbogen, der auch die Funktion einer Checkliste erfüllte, die Prozessqualität stark steigern. Die Checklistenfunktion des Dokumentationsbogens war die einzige Intervention [Dubey et al. (2006)].

3.2.1.14 Lokale Meinungsbildner

Ein Cochrane Review untersuchte 12 RCTs zu der Frage, ob Vorträge und Veranstaltungen mit lokalen Meinungsbildnern zur Verbesserung des Verhaltens von Leistungserbringern und Patienten Outcomes beitragen können. Es kam zu dem Schluss, dass Meinungsbildner effektiv sind [Doumit et al. (2007)]. Meinungsbildner können dabei helfen, Leistungserbringer davon zu überzeugen, Evidenz in der Betreuung von Patienten anzuwenden. Die Effektgrößen sind vergleichbar mit der Verteilung von Lehrmaterialien, Audit und Feedback oder multifaktoriellen Interventionen einschließlich Praxisbesuchen zur Fortbildung. Allerdings ist der Effekt kleiner als der von Erinnerungssystemen.

Als Problem dieser Intervention wird die Verlässlichkeit und Verfügbarkeit von Meinungsbildnern angeführt. Der Einsatz von Meinungsbildnern bietet sich an, wenn renommierte Persönlichkeiten hinter einem Projekt zur Verbesserung der Versorgung stehen. Ihr Einsatz ist allerdings nicht planbar. Die Erfahrung in Österreich hat gezeigt, dass gerade Meinungsbildner, die an der Konzeption des Disease Management Programms nicht beteiligt waren, diesem sehr kritisch gegenüber standen und sich dementsprechend geäußert haben.

3.2.2 Zusammenfassung

3.2.2.1 Multifaktorielle Interventionen

Bereits [Oxman et al. (1995)] kam zu dem Ergebnis, dass verschiedene einzelne Interventionen einen bescheidenen Nutzen bringen, und dass Interventionen, die mehrere Qualitätsverbesserungsstrategien verwendeten, erfolgreicher waren. Passive Strategien brachten generell keinen Nutzen. Zunächst wurden diese Ergebnisse bestätigt [Grimshaw et al. (2001), Renders et al. (2001a)].

[Grimshaw et al. (2004)] relativierte diese Erkenntnisse. Multifaktorielle Interventionen hatten mittelgroße Effekte, die jedoch nicht signifikant größer waren als der Einsatz einzelner Strategien, und passive Verbreitung (z.B. von Informations- und Schulungsmaterialien) brachte bescheidene aber konsistent positive Verbesserungen. Es gilt daher noch immer, dass für signifikante Verbesserungen multifaktorielle Interventionen erforderlich sind, und dass der Einsatz einzelner Strategien weniger Aussicht auf Erfolg hat. Allerdings bringen auch die Umsetzung einzelner Strategien und die passive Verbreitung bescheidene Effekte, die es Organisationen einfacher machen, gewisse Leitlinien oder andere Veränderungen in der Praxis zu implementieren.

Für Diabetes wurden die Effekte von multifaktoriellen Interventionen auf die Blutzuckereinstellung besser bewertet als die Umsetzung einzelner Strategien, für Hypertonie waren die Daten für eine Aussage nicht ausreichend [Shojania and Grimshaw (2005)].

3.2.2.2 Wirksamkeit von Qualitätsverbesserungsstrategien für Diabetes mellitus und Hypertonie

Die beiden nachfolgenden Studien zeigen die unterschiedliche Effektivität von Interventionen für Diabetes mellitus und Hypertonie.

Qualitätsverbesserungsstrategien für Diabetes mellitus

[Shojania et al. (2006)] untersuchte 66 Studien und ermittelte den Effekt von 11 Qualitätsverbesserungsstrategien in Form der Verbesserung der Blutzuckereinstellung. Die Ergebnisse sind in Abbildung 4 dargestellt.

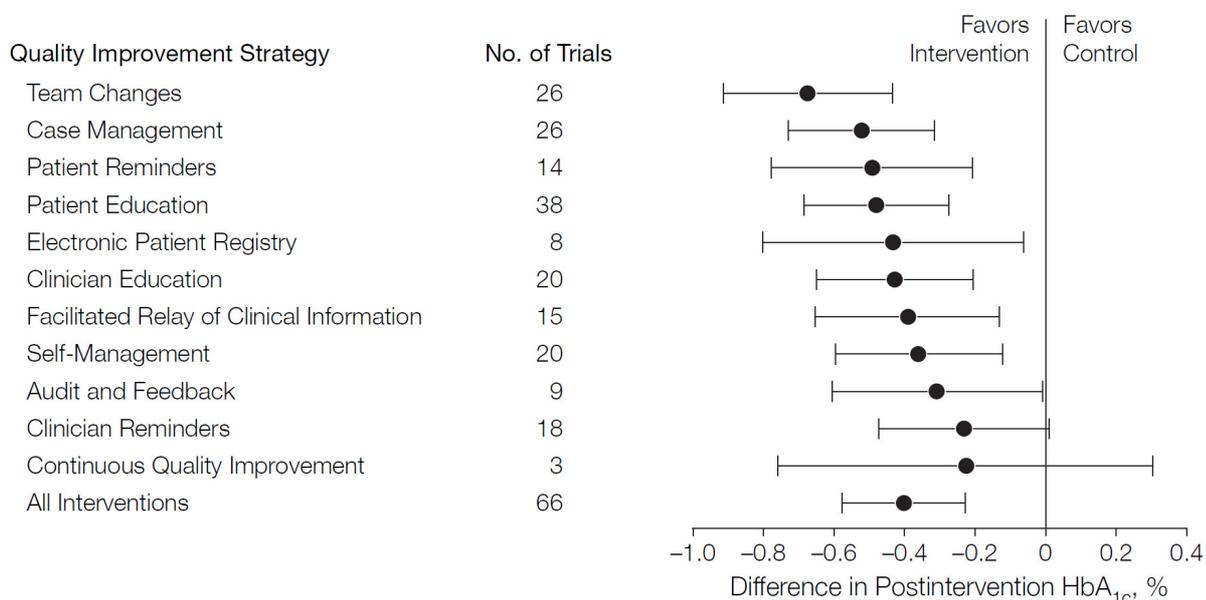


Abbildung 4 HbA_{1c} Unterschiede nach der Intervention nach Adjustierung für Studienbias und HbA_{1c} Ausgangswerten

Team-Veränderungen und Case Management hatten eine signifikante, inkrementelle Reduktion der HbA_{1c} Werte zur Folge. Das heißt, dass durch die Einführung dieser Maßnahmen in bereits bestehenden Programmen nachweislich zusätzliche positive Effekte erzielt werden könnten. Studien mit Interventionen

mit Team-Veränderungen verminderten den HbA1c um 0,33% mehr (95% CI, 0,12%-0,54%; $P=,004$) als solche ohne diese Strategie, und Interventionen mit Case Management verminderten den HbA1c um 0,22% mehr (95% CI, 0,00%-0,44%; $P=,04$) als ohne. Besonders erfolgreich waren Interventionen, wenn Case Manager (Krankenschwestern oder Pharmazeuten) Therapien ohne Autorisierung ändern konnten. HbA1c Senkung um 0,96% (95% CI, 0,52% - 1,41%) (11 Studien), verglichen mit 0,41% (95% CI, 0,20% - 0,62%) für 15 Case Management Studien ohne dieses Merkmal. Nicht randomisierte Studien überschätzten den Effekt.

Qualitätsverbesserungsstrategien für Hypertonie

[Walsh et al. (2006)] untersuchte 44 Artikel mit 57 Vergleichen und analysierte den Effekt von Qualitätsverbesserungsstrategien auf die Blutdrucksenkung. Die Ergebnisse sind in Abbildung 5 gezeigt.

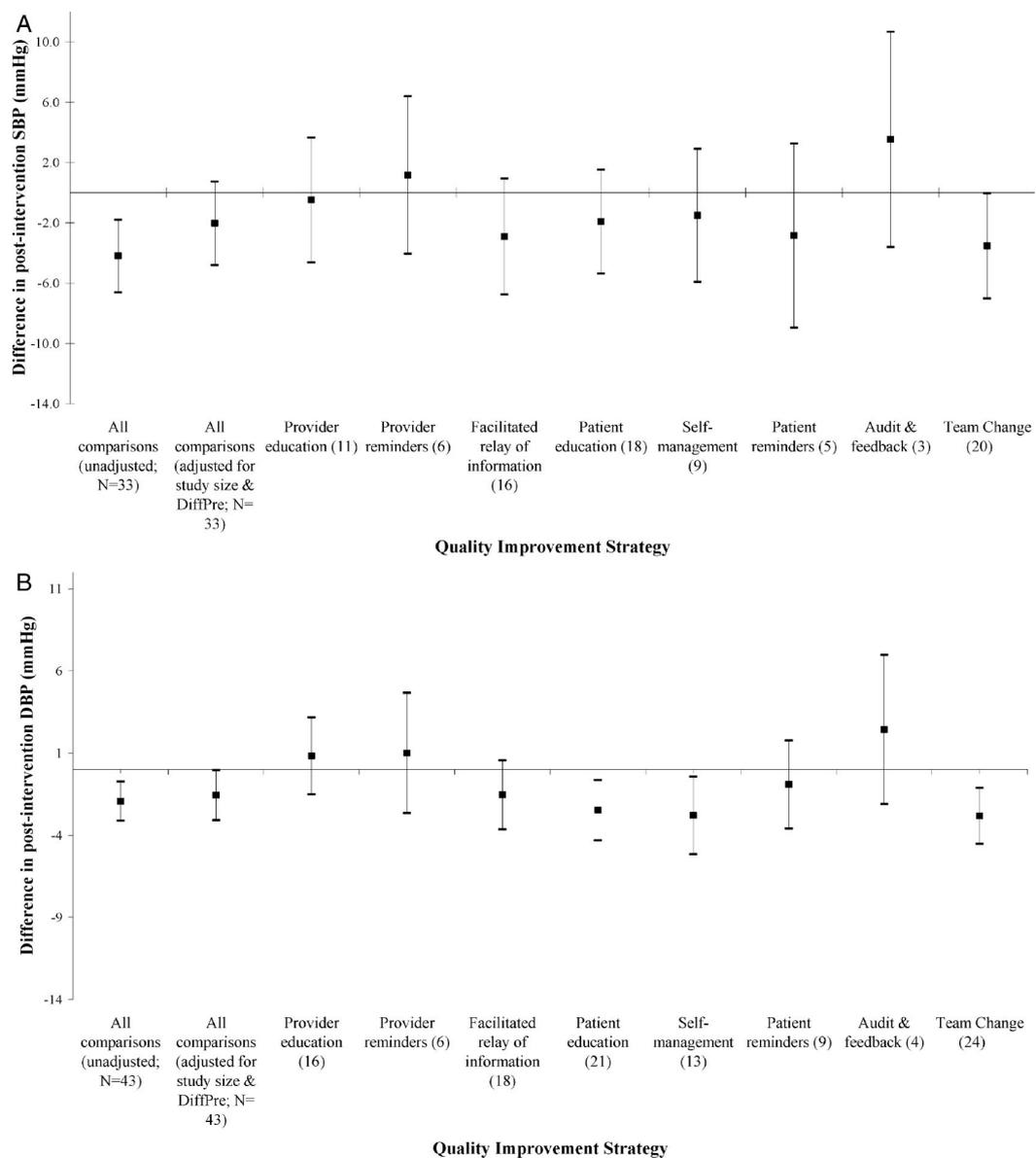


Abbildung 5 Veränderungen in systolischem (A) und diastolischem (B) Blutdruck assoziiert mit Qualitätsverbesserungsstrategien adjustiert nach Größe der Studie und Ausgangs-Unterschieden des Blutdrucks

Die Interventionsgruppe erzielte durchschnittlich 4.5 mmHg mehr Blutdrucksenkung als Patienten der Kontrollgruppe. Der Median des Anteils der Patienten, welche die Blutdruck Zielwerte erreichten, stieg um 16,2% (systolisch) bzw. 6% (diastolisch). Studien mit kleinerem Stichprobenumfang ermittelten allgemein größere Blutdruckreduktionen. Dieser umgekehrte Zusammenhang ist nicht auf Cluster-Studien zurück zu führen.

Interventionen, die Team-Veränderungen als Qualitätsverbesserungsstrategie enthielten, waren mit den größten Blutdruckreduktionen assoziiert (einzige Strategie mit signifikanter Reduktion bei systolischem und diastolischem Blutdruck).

3.3 Möglichkeiten der Unterstützung von Disease Management durch Informationstechnologie

Informationstechnologie kann Disease Management Programme auf mehreren Ebenen unterstützen. Diese Unterstützung kann an die Leistungserbringer, an die Programmbetreiber und direkt an die Patienten gerichtet sein [Bodenheimer et al. (2002b), Lester et al. (2008), Nobel and Norman (2003)].

Allgemein können Systeme für folgende Bereiche unterschieden werden:

- Verzeichnisse zur Identifikation von Patienten und Leistungserbringern
- Register mit klinischen Daten für Berichterstattung a) an Leistungserbringer oder b) Analysen durch Programmbetreiber
- Erinnerungssysteme und Entscheidungsunterstützung für Leistungserbringer,
- Unterstützung von Information, Schulung und Empowerment von Patienten und
- Telemedizinische Interventionen und Home Care.

Es bleibt zu betonen, dass Informationstechnologie wichtig für den Erfolg von DMP ist, aber nicht alleine dafür ausreichend. Für eine erfolgreiche Umsetzung sind die in Kapitel 4.1.2 beschriebenen Komponenten von Disease Management erforderlich – vor allem im komplexen Setting im niedergelassenen Bereich [Green et al. (2006)], in dem die Verbreitung von IT Werkzeugen zur Unterstützung der Versorgung von chronischen Krankheiten noch relativ wenig gegeben ist.

Eine Übersichtsarbeit von [Dorr et al. (2007)] analysierte 112 Systembeschreibungen von Informationssystemen zur Verbesserung der Versorgung chronischer Krankheiten. Folgende IT Komponenten waren mit positiven Auswirkungen auf Prozesse oder Outcomes assoziiert (grafische Darstellung siehe Abbildung 6):

- Erfassung therapeutischer Anweisungen („order entry“) mit spezialisierter Entscheidungsunterstützung (starke Beeinflussung des Verschreibeverhaltens)
- Teil von oder Verbindung mit einer elektronischen Krankenakte
- Populations-Management, insbesondere Populations-Berichte oder Audit und Feedback
- Computerisierte Prompts (moderat)

(Der Zugriff auf Leitlinien alleine war hingegen mit Verschlechterungen assoziiert!)

- Persönliche Gesundheitsakten / Patienten Portale (moderat)
- Elektronische Terminvereinbarung (administrative Intervention) (moderat)
- Telemedizin und Telemonitoring (moderat)

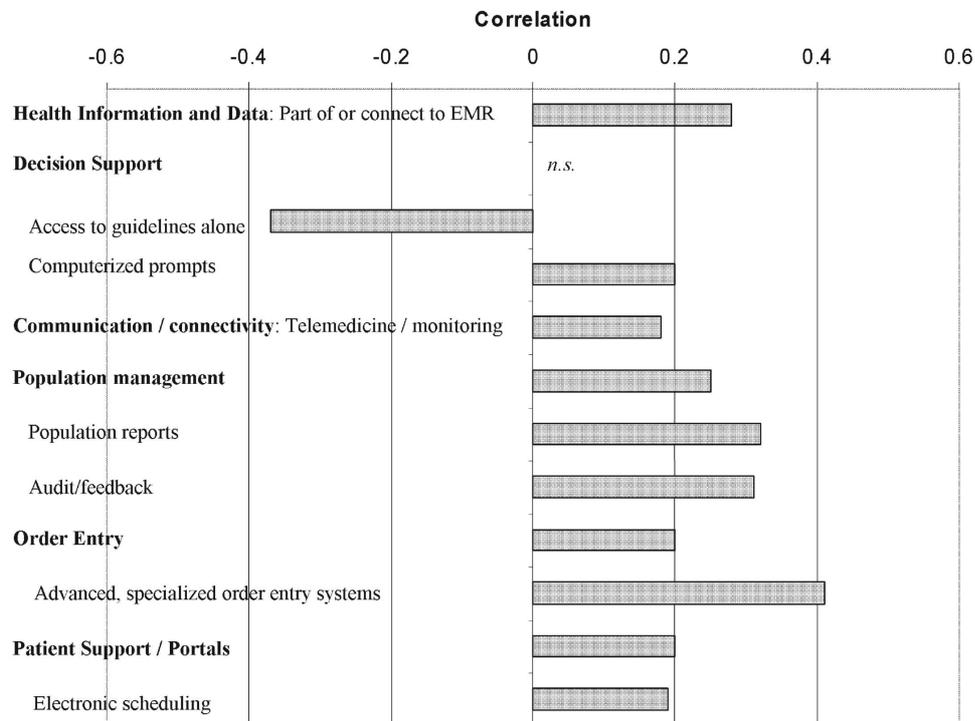


Abbildung 6 Korrelation der Anwesenheit von Informationssystem-Komponenten mit der Veränderung von Prozessen und Outcomes [Dorr et al. (2007)]

Nur 50 der 112 Studien waren Experimente und brachten zu 67% positive Ergebnisse. Die nicht experimentellen Studien waren mit einem starken Positivitäts-Bias behaftet (94% positiv). Wurden nur die experimentellen Studien betrachtet, blieben die beschriebenen Effekte grundsätzlich erhalten. Aufgrund der kleinen Anzahl von Studien war jedoch die Durchführung einer multivariaten Analyse nicht möglich.

Zu beachten ist nicht nur der direkte Effekt von IT auf die Qualität der Versorgung. Eine Befragung von 1.040 Arztpraxen in Amerika ergab einen starken Zusammenhang zwischen dem Einsatz von Informationstechnologie und der Anwendung strukturierter Versorgungsprogramme für chronische Krankheiten [Casalino et al. (2003)]. Dies kann so gedeutet werden, dass IT Systeme in den Einrichtungen (elektronische Akten etc.) auch einen positiven Einfluss darauf haben, dass strukturierte Versorgungsprogramme von Ärzten angenommen und in den Einrichtungen umgesetzt werden können.

Die nachfolgend angewandte Gliederung der IT Komponenten zur Unterstützung von Disease Management wurde aus den Übersichtsarbeiten von [Bodenheimer et al. (2002b), Lester et al. (2008), Nobel and Norman (2003)] zusammen geführt.

3.3.1 Populationsmanagement und administrative Verzeichnisse

Im Gegensatz zu Disease Management Interventionen, die in Anwesenheit des Patienten ansetzen, um das Verhalten des Arztes zu beeinflussen (z.B. Reminder oder Prompts), findet Populationsmanagement außerhalb des Patientenbesuchs statt, indem Listen von Patienten bearbeitet werden, die Patienten mit gewissen Krankheiten oder Risiken identifizieren [Lester et al. (2008)].

3.3.1.1 Patienten- und Ärzerverzeichnisse

Verzeichnisse von Ärzten und Patienten in Disease Management Programmen (engl. „Panels“) haben die Aufgabe, sowohl die Zugehörigkeit von Ärzten und Patienten zum Programm zu verwalten als auch die Verbindung zwischen Patienten und den für sie zuständigen Ärzten herzustellen [Lester et al. (2008)]. Es handelt sich dabei um eine vorwiegend administrative Funktion, die allerdings eine wichtige Voraussetzung für weitere Interventionen ist (Reminder, Patient-Recall).

3.3.1.2 Register

Register enthalten eine Zusammenfassung der Gesundheitsdaten von Patienten [Nobel and Norman (2003)]. Ihre Funktionen richten sich daher zunächst an die Leistungserbringer, allerdings fallweise auch an den Programmbetreiber.

Identifikation der Population

Register ermöglichen die Identifikation der von bestimmten Erkrankungen oder Problemen betroffenen Population. Diese Möglichkeit ist sowohl für Programmbetreiber als auch für Leistungserbringer relevant und kann durch unterschiedliche Arten von IT Systemen unterstützt werden.

- Programmbetreibern stehen Abrechnungsdaten mit Informationen über Diagnosen und erbrachte Leistungen zur Verfügung. Anhand dieser Identifikationen können Programmbetreiber Populationen identifizieren.
- Im Rahmen von DMPs können Programmbetreiber auch über zusätzliche klinische Daten verfügen, welche die Identifikation insbesondere von Subgruppen mit hohem Risiko oder anderen besonderen Bedürfnissen ermöglichen.
- Leistungserbringer können auf Informationen aus der klinischen Dokumentation zurückgreifen.

Individuelle und populationsbezogene Patientenversorgung

Register stellen Funktionen zur Unterstützung der Patientenversorgung für Leistungserbringer zur Verfügung. Sie können einerseits in der Planung individueller Patientenversorgung als Grundlage klinischer Entscheidungen dienen [Bodenheimer et al. (2002b), Nobel and Norman (2003)], und andererseits für die Durchführung von populationsbezogener Versorgung eingesetzt werden [Bodenheimer et al. (2002b)].

Die Registerfunktionalität kann dabei zunächst durch einfache, manuell geführte Listen von Patienten mit bestimmten Eigenschaften erfüllt werden. Informationssysteme ermöglichen eine Automatisierung durch

regelbasierte Systeme anhand von spezifischen Einschlusskriterien mit Verbindung zu elektronischen Patientenakten [Lester et al. (2008)] und tragen somit zur Effizienzsteigerung und einfacheren Anwendung bei.

Nutzung von Daten aus verschiedenen Quellen

Die Registerfunktionen, die Leistungserbringern zur Verfügung stehen, unterscheiden sich in Art und Umfang sehr stark. In österreichischen niedergelassenen Praxen stehen ausschließlich die Daten der eigenen Kartei bzw. elektronischen Patientenakte zur Verfügung, auf Basis derer Patienten und Populationen identifiziert werden. In anderen Ländern sind bereits Diabetes Informationssysteme im Einsatz, die Daten aus verschiedenen Quellen verbinden (Record-Linkage). Es handelt sich dabei um eine ausschließlich durch Informationstechnologie ermöglichte Weiterentwicklung von Diabetes Informationssystemen. Sie erfüllen nicht mehr nur die traditionelle Rolle von Diabetesregistern für Programmbetreiber mit den in Kapitel 3.3.1.4 beschriebenen Funktionen zur Beobachtung (Surveillance). Sie stellen auch Leistungserbringern im klinischen Einsatz Daten zur Verfügung, übernehmen Aufgaben im Bereich der Entscheidungsunterstützung und unterstützen Audit und Feedback [Campion et al. (2005), Joshy and Simmons (2006)]. Oft werden solche Systeme webbasiert zur Verfügung gestellt. Wenn das Register möglichst automatisiert mit Daten befüllt werden kann, verringert das die Einstiegshürde und den Mehraufwand für DMP [Lester et al. (2008)].

Ein Beispiel für ein solches System ist das regionale Diabetesnetzwerk der „Diabetes Audit and Research in Tayside Scotland“ (DARTS) Collaboration [Boyle et al. (2001)]. Ziel des Projektes war gerechte Versorgung für die gesamte Bevölkerung. Um möglichst gute Akzeptanz und Nutzung des neu eingeführten IT Systems zu erreichen, sollte die bestehende Arbeitspraxis möglichst unangetastet bleiben und die bestehende Infrastruktur genutzt werden. Das System ermöglichte die elektronische Datensammlung aus verschiedenen Quellen. Die Daten wurden durch eine lokal in den Primärsystemen (Software der Allgemeinmediziner, Labors, Ambulanzen) installierte „Adaptersoftware“ extrahiert, in eine gemeinsame Datenstruktur überführt und zentral zusammen geführt. Für den Fall, dass Daten aus mehr als einer Datenquelle verfügbar waren, war eine Priorisierung der Datenquellen definiert: Die Daten wurden anhand einer zuvor interaktiv durchgeführten Qualitätsbewertung der Datenquellen zur Verwendung herangezogen. Wenn keine einheitliche Patienten ID verfügbar war wurden die Daten anhand von verschiedenen Schemata durch Record Linkage zusammen geführt. Manuelle Dateneingabe war über Web Formulare und durch Erfassung auf Papier und OCR (Optical Character Recognition) möglich. Durch die Kombination der Daten aus verschiedenen Quellen konnten Ambiguitäten entdeckt und mögliche Fehler identifiziert werden. Durch Rückmeldung an die Leistungserbringer wurden Fehler korrigiert und die Datenqualität verbessert [Boyle and Cunningham (2002)].

Die Daten wurden für Auswertungen auf 3 Ebenen genutzt: 1) Populationsebene (z.B. Inzidenz), 2) Ebene der Einrichtungen (z.B. Feedback, Vergleich von Praxen mit dem Durchschnitt der Region), 3) Patientenebene – verfügbar für alle Patienten einer Praxis (z.B. Hochrisikopatienten, lost to Follow-up).

Datenschutz und Sicherheitsaspekte wurden berücksichtigt, indem das Einverständnis der Patienten eingeholt und im System verwaltet wurde, die gesamte Kommunikation verschlüsselt erfolgte und niedergelassene Ärzte die Möglichkeit hatten, auf die Daten jener Patienten zuzugreifen, die sie behandelten – für Spitalsambulanzen galt dies ebenso (allerdings konnte der niedergelassene Arzt diese Berechtigung entziehen).

3.3.1.3 Berichterstattung und Feedback (für Leistungserbringer)

Die Evidenz zur Wirksamkeit, die möglichen Inhalte und die verschiedenen Arten von Audit und Feedback sind in Kapitel 3.2.1.2 beschrieben.

Die Berichterstattung wird dabei heute fast immer durch Informationstechnologie unterstützt. Diese Unterstützung liegt abgesehen von der Datenakquisition (Extraktion, Aufbereitung und Übermittlung der Daten für die Berichterstattung) [Beck et al. (2006a)] vorwiegend in der Datenanalyse und Visualisierung. Die Bereitstellung der Ergebnisse kann elektronisch entweder online (synchroner, interaktiver Zugriff) oder asynchron beispielsweise per E-Mail oder als Download erfolgen. Die Bereitstellung von Audit und Feedback auf Papier ist bei niedergelassenen Ärzten nach wie vor sehr beliebt [Rakovac et al. (2007)].

3.3.1.4 Datenbasis für Programmbetreiber

Die in DMPs gesammelten Daten sind wertvolle Ressourcen auch für die Betreiber der Programme. Durch die systematische Sammlung von aggregierten, nicht personenbezogenen, klinischen, administrativen und kostenbezogenen Daten entsteht eine umfassende Datenbasis [Nobel and Norman (2003)].

Diese Datenbasis kann verwendet werden, um zahlreiche Aspekte der Zielerreichung des Programms zu analysieren und somit das Programm kontinuierlich zu evaluieren und zu steuern.

- Erreichung der vorgesehen Population,
- Verlauf von Ergebnisindikatoren,
- Verändertes Inanspruchnahmeverhalten der Patienten von Leistungen des Gesundheitswesens
- Umsetzung evidenzbasierter Prozesse: Aus den evidenzbasierten Leitlinien gehen direkt Prozessqualitäts-Indikatoren hervor, die für die Analyse der Daten herangezogen werden können, um dem Programmbetreiber populationsbezogen Informationen zu Qualität und Prozessen zur Verfügung zu stellen [Lester et al. (2008)].

Anwendung von Prognosemodellen (Predictive Modelling)

Prognosemodelle können eingesetzt werden, um abzuleiten, welche Patienten am meisten von bestimmten Interventionen oder intensiverer Betreuung durch Case Management profitieren können. Zur Erstellung solcher Prognosemodelle wird eine umfassende Basis von Patientendaten (Gesundheitsstatus, frühere Verhaltensmuster, Inanspruchnahme und medikamentöse Therapie) in einem Data Warehouse zusammengeführt, aufbereitet und anschließend Analysemethoden unterzogen, um Zusammenhänge abzuleiten [Cousins et al. (2002), Fetterolf (2006)].

Prognosemodelle waren die Kernkompetenz der Disease Management Industrie in der ursprünglichen, amerikanischen Ausprägung (siehe 1.5). Sie werden nach wie vor verwendet, um die Inanspruchnahme von Ressourcen und Leistungen zu optimieren. Neuere Ansätze setzen verstärkt auf Früherkennung und intensivierte Intervention zur Lebensstilmodifikation für ausgewählte Patienten mit hohem Risiko und werden verstärkt von der eHealth und Diagnostik Industrie propagiert [COCIR (2008)].

3.3.2 Entscheidungsunterstützung / Reminder (gerichtet an Leistungserbringer)

Häufig gelingt es in der Praxis nicht, Patienten optimal nach evidenzbasierten Empfehlungen zu versorgen. Daher kommen vermehrt klinische Entscheidungsunterstützungs-Systeme zum Einsatz, die Leistungserbringer durch patientenspezifische Beurteilungen oder Empfehlungen bei der klinischen Entscheidungsfindung unterstützen. Es wurde gezeigt, dass diese Systeme die Verschreibungspraxis verbessern, schwerwiegende Medikationsfehler verhindern, die Erbringung von präventiven Maßnahmen verbessern und die Befolgung von empfohlenen Versorgungsstandards verbessern [Kawamoto et al. (2005)]. Reminders können auch die schnellere Umsetzung neuer Erkenntnisse aus der Forschung unterstützen [Balas et al. (2004)].

Es gibt ein breites Spektrum solcher Systeme zur klinischen Entscheidungsunterstützung, die das Ziel haben, Leistungserbringer dabei zu unterstützen, die Anforderungen von Leitlinien in ihrer Arbeit möglichst gut einzuhalten [Bodenheimer et al. (2002b), Nobel and Norman (2003)]. Diese Unterstützung kann durch zusätzliches Personal oder durch IT Systeme in verschiedenen Formen erfolgen:

- **Reminder** (Erinnerungssysteme): Reminder, die am Point of Care bereitgestellt werden, fordern Ärzte dazu auf, sich an Informationen zu erinnern, die ihnen bereits bekannt sind [Shojania et al. (2009)].
- **Klinische Entscheidungsunterstützung** (engl. Clinical Decision Support): Klinische Entscheidungsunterstützung ist die Bereitstellung von "klinischem Wissen und patientenbezogenen Informationen, intelligent gefiltert, in einem leicht zugänglichen Format zu einem besonders passenden Zeitpunkt dargeboten, um die Patientenversorgung zu verbessern" [Purcell (2005), Shojania et al. (2009)].

Abhängig vom Grad der Automatisierung und Integration in Informationssysteme gibt es die folgenden Arten der Bereitstellung von klinischer Entscheidungsunterstützung und Remindern [Dorr et al. (2007), Nobel and Norman (2003), Shojania et al. (2009)]:

- **Reminder und Protokolle auf Papier:** Papier-basierte Reminder existieren seit vielen Jahren: Das Spektrum reicht von einfachen Notizen, die auf die Vorderseite von Krankenakten geklebt werden (z.B. um Ärzte daran zu erinnern, eine Impfung zu verabreichen) bis zu anspruchsvolleren vorgedruckten Verordnungsformularen, die Entscheidungsunterstützung (zum

Beispiel Protokolle zur kontinuierlichen Verordnung und Dosierung von Gerinnungshemmern) enthalten.

- **Reminder und Protokolle computergeneriert auf Papier oder per E-Mail:** Analog zum vorhergehenden Absatz, allerdings erfolgt die Erstellung computerunterstützt.
- **Bereitstellung von Leitlinien**
- **Computerisierte Prompts, am Point of Care generiert:** Diese leitlinienbezogenen Alarme weisen Ärzte interaktiv auf relevante Information im Hinblick auf die gerade durchgeführte klinische Aufgabe hin und können auch mit Handlungsaufforderungen oder Rückfragen verknüpft sein. Voraussetzung dafür ist die Integration in IT Systeme für klinische Verordnungen oder Patientenakten.

Computer-basierte Prompts haben das Potential, mehrere Themen gleichzeitig und automatisch abzudecken. Daher sind sie von besonderem Interesse für die Bestrebungen nach Qualitätsverbesserung [Shojania et al. (2009)]. Laut dem Review von [Dorr et al. (2007)] war der Einsatz von spezialisierter Entscheidungsunterstützung in IT Systemen für klinische Verordnungen („order entry“) besonders erfolgreich, während der Zugriff auf Leitlinien alleine sogar eine Verschlechterung zur Folge hatte.

3.3.2.1 Schlüsselfaktoren für effektive Systeme

Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme führen nicht immer zu einer Verbesserung der Praxis [Purcell (2005)]. Daher ist Gegenstand von Untersuchungen, welche Schlüsselfaktoren erfolgreiche Systeme ausmachen.

Erfolgreiche Verordnungssysteme mit spezialisierter Entscheidungsunterstützung hatten folgende Eigenschaften [Dorr et al. (2007)]:

- Krankheitsspezifische Überprüfungen (z.B. Hinweise auf ausstehende präventive, diagnostische oder therapeutische Maßnahmen gemäß Leitlinien)
- Vorlagen für Folgeverschreibungen (gemäß Protokollen für medikamentöse Behandlung mit Hinweisen auf Kontraindikationen und Wechselwirkungen)
- Unterstützung von Behandlungspfad-Elementen wie Überweisungen
- Möglichkeit zur Erstellung von Anordnungen/Verschreibungen nicht nur für den Arzt, sondern rollenspezifisch auch für andere Team-Mitglieder.

Das Review von [Kawamoto et al. (2005)] beschäftigte sich damit, wie Entscheidungsunterstützungssysteme beschaffen sein müssen, um Verbesserungen zu bewirken. Es bestätigte unter anderem die Überlegenheit von computer-basierten Prompts am Point of Care. Durch statistische Analyse wurden vier Merkmale als unabhängige Prädiktoren für Effektivität identifiziert.

- Automatische Bereitstellung von Entscheidungsunterstützung als Teil des Arbeitsablaufs des Arztes
- Bereitstellung von Empfehlungen anstatt nur Feststellungen

- Bereitstellung von Entscheidungsunterstützung zur Zeit („just-in-time“) und am Ort der Entscheidungsfindung
- Computer-basierte Entscheidungsunterstützung

Von 32 Systemen, mit allen vier Merkmalen verbesserten 30 (94%) signifikant die klinische Praxis. (Im Vergleich dazu erreichten 68% der insgesamt 70 untersuchten Studien eine Verbesserung.)

Weiters wurden direkte experimentelle Belege gefunden, die für den Einsatz der folgenden Maßnahmen sprechen:

- Regelmäßiges Performance Feedback
- Weitergabe der Empfehlungen an Patienten
- Aufforderung zur Dokumentation von Gründen, wenn Empfehlungen von Ärzten nicht befolgt wurden

Fehlerquellen durch Entscheidungsunterstützung vermeiden

In einer Untersuchung von Verordnungssystemen diskutiert [Koppel et al. (2005)] eine Reihe von Fehlerquellen, die durch die Verwendung von Entscheidungsunterstützung in elektronischen Verordnungssystemen entstehen.

- Diese Fehlerquellen liegen einerseits in der Benutzerfreundlichkeit: Verwechslungen, unvollständige Informationen und Missinterpretationen aufgrund von fragmentierter und unübersichtlicher Darstellung, unflexible Formate für Verordnungen.
- Organisatorische Probleme, die zu Fehlern führten waren: Konzeption des Systems entgegen den organisatorischen Abläufen, Dokumentation einzelner Verordnungen auf Papier außerhalb des Systems, Redundante Funktionen des Systems, die doppelte und inkompatible Verordnungen begünstigten.
- Technische Gründe für Fehler waren: Fehlerhafte Daten aufgrund von mangelnder Integration verschiedener Informationssysteme sowie inkonsistente Verwendung des Systems aufgrund von Systemausfällen.

Viele der gemeldeten Fehler passieren regelmäßig und relativ häufig („wöchentlich oder öfter“). Aus diesem Grund muss bei der Einführung und dem Betrieb von Systemen zur Entscheidungsunterstützung auch Aufmerksamkeit auf die dadurch entstehenden Fehlerquellen gelegt werden, um den eigentlich angestrebten Effekt der Fehlervermeidung zu erreichen.

Akzeptanz von Remindern und Entscheidungsunterstützung

Die Einhaltung der Empfehlungen aus klinischen Remindern ist sehr variabel und nimmt mit der Zeit ab. Obwohl es mit klinischen Informationssystemen möglich ist, die Übersicht über verschiedenste Empfehlungen und Pläne zu behalten, kann es zu einem „Abnutzungseffekt“ der Prompts kommen [Dexheimer et al. (2008)]. [Saleem et al. (2005)] hat Barrieren und unterstützende Faktoren für den Einsatz und die Akzeptanz solcher Systeme untersucht:

- Verschiedene **Barrieren** sind dafür verantwortlich: 1) wenig Koordination zwischen Ärzten und Pflege, 2) Verwendung der Reminder während der Arzt nicht beim Patienten ist (schwierige Datenerhebung und Umsetzung der Empfehlung), 3) hohe Arbeitsbelastung, 4) wenig Flexibilität der Reminder, 5) schlechte Benutzerfreundlichkeit des Benutzerinterface
- **Unterstützende Faktoren** können dem entgegen wirken: 1) Beschränkung der Anzahl der Reminder, 2) Strategische Positionierung der Computerarbeitsplätze, 3) Integration der Reminder in die Arbeitsabläufe, 4) Möglichkeit der Dokumentation von Systemproblemen und Kontaktaufnahme mit Systemadministratoren

Strategien für die Förderung der Akzeptanz sind laut [Saleem et al. (2005)] die Vergabe von Verantwortlichkeiten für einzelne klinische Reminder an das Personal zur Steigerung der Identifikation und die Verbesserung der Sichtbarkeit positiver Ergebnisse aus Remindern in Patientenakten.

Ausgesprochen wichtig für die Akzeptanz von Remindern ist die Erhaltung der Autonomie der Leistungserbringer. Es muss zum Beispiel opt-out Möglichkeiten für Reminder geben, um den Eindruck von „Kochbuch-Medizin“ zu verhindern [Lester et al. (2008)].

3.3.2.2 Evidenz für Reminder und Entscheidungsunterstützung

Detaillierte Angaben zu den in diesem Abschnitt beschriebenen Studien befinden sich in Tabelle 14 in Anhang B.

Das systematische Review von [Garg et al. (2005)] kommt zu keiner Empfehlung für den breiten Einsatz von klinischer Entscheidungsunterstützung. Zwar werden die Effekte von klinischer Entscheidungsunterstützung auf die Befolgung von Prozessen durch die Leistungserbringer relativ positiv bewertet (64% der 97 untersuchten Studien zeigten Verbesserungen). Die Outcomes der Patienten waren allerdings in den Studien nicht ausreichend untersucht, und die Ergebnisse waren inkonsistent (nur 13% der 52 Studien mit Untersuchungen zu Patienten Outcomes konnten Verbesserungen zeigen). Größenordnungen und klinische Relevanz dieser Verbesserungen wurden im Review nicht bewertet.

[Shojania et al. (2009)] untersuchte die Auswirkungen von Computer-Remindern, die am Point of Care generiert werden, auf klinische Endpunkte. Die Befolgung von Prozessen (Medikamenten-Verordnung, Impfung, Anordnung von Laboruntersuchungen) verbesserte sich insgesamt um 4,2% (bzw. um 5,6% bei Betrachtung des besten Outcomes jeder Studie). Die erreichten Verbesserungen im Verhalten der Leistungserbringer werden insgesamt als klein bis mäßig bezeichnet. In der Studie wurden verschiedene Ausprägungen von Remindern verglichen. Während einzelne Studien große Effekte zeigten, konnte insgesamt kein Merkmal identifiziert werden, das mit besonders großem Effekt assoziiert war.

Präventive Maßnahmen

Mit dem Paradigmenwechsel von der Akutversorgung hin zu Gesundheitsvorsorge und Prävention wird von Ärzten vermehrt erwartet, dass sie Aufgaben durchführen, die ohne Bezug zu akuten Problemen ihrer Patienten sind. Daher stellt jeder Patientenkontakt eine Möglichkeit dar, präventive Maßnahmen zu set-

zen. Reminder und Prompts sind eine Möglichkeit, um Ärzte an die Durchführung solcher Maßnahmen zu erinnern. Die empfohlenen Maßnahmen reichen von Gesundheitsvorsorge und Primärprävention (Mammographie, Impfungen, Raucherentwöhnung) bis zu Sekundärprävention (Management von Diabetes und Herzerkrankungen).

In einer systematischen Übersichtsarbeit haben [Balas et al. (2000)] die Auswirkung von Prompts für Ärzte auf die Durchführung präventiver Versorgung untersucht und quantifiziert. Als Maß für die Effektivität wurde die absolute Steigerung der Rate der Durchführung präventiver Maßnahmen verwendet. Das Review kommt zu dem Ergebnis, dass eine Steigerung dieser Rate um durchschnittlich 13,1% möglich ist. Abhängig von der empfohlenen Maßnahme konnten Steigerungen von 5,8% bis 18,3% erreicht werden. Der Effekt bleibt unabhängig von der Dauer der Intervention erhalten. Eine besonders erfolgreiche Form der Bereitstellung von Remindern war die Beilage am Beginn der Patientenunterlagen (14,01%). Computergenerierte Reminder waren im Vergleich mit nicht computergenerierten Remindern erfolgreicher (13,59% zu 10,08%).

Eine Aktualisierung dieser Übersichtsarbeit erfolgte in [Dexheimer et al. (2008)]. Es wurden 28 zusätzliche zu den ursprünglich 33 Artikeln einbezogen, in denen insgesamt 264 Interventionen untersucht wurden. Die Größenordnung der Ergebnisse ist unverändert. Allerdings zeigte sich die Überlegenheit von computergenerierten und in Software angezeigten Remindern (13%) und computergenerierte, ausgedruckten Remindern (12%) gegenüber Papier-Remindern (14%) nicht mehr. Am häufigsten wurden computergenerierte Reminder implementiert. Studien, in denen zusätzlich auch Reminder an Patienten übermittelt wurden, waren weniger effektiv (10%) als Studien mit Remindern nur für Ärzte (14%). Am meisten Effekt zeigten Reminder für Raucherentwöhnung (23%) und Herzerkrankungen (20%). Tendenziell weniger effektiv waren Reminder für Vorsorgemaßnahmen – Mammographie (10%), PAP Abstrich (12%) und Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl (12%). Die Zahl der durchgeführten Reminder-Studien hat seit dem Jahr 2000 abgenommen. Neuere Studien untersuchten vor allem rein computerisierte Reminder.

Ärztreminder sind ein erfolgreicher Ansatz, um die Rate durchgeführter Präventionsmaßnahmen zu steigern. Die Effektivität ist zwar im Vergleich mit Untersuchungen zum allgemeinen Einsatz von Remindern deutlich höher [Shojania et al. (2009)], insgesamt aber dennoch relativ bescheiden [Dexheimer et al. (2008)].

Relevanz in der Diabetestherapie durch Allgemeinmediziner

Das Cochrane Review von [Griffin and Kinmonth (2000)] vergleicht die Durchführung der Regelversorgung (Routine-Untersuchung und Beobachtung) von Patienten mit Diabetes mellitus durch Ärzte der medizinischen Grundversorgung mit spezialisierten Ärzten aus höheren Versorgungsebenen.

Dabei zeigte sich, dass unstrukturierte Grundversorgung mit unzureichendem Follow-up, höherer Sterblichkeit und schlechterer glykämischer Einstellung assoziiert ist als Versorgung im Spital. Mit zentralen, computerisierten Recall-Systemen (Erinnerung, Rückruf) mit Prompts (Aufforderungen) für Patienten und ihre Hausärzte können – zumindest kurzfristig – gleichwertige oder bessere Standards der Versorgung

erreicht werden als in Spitalsambulanzen. Die Evidenz unterstützt die Machbarkeit dieser Intervention, wenn eine entsprechende Organisation vorhanden ist.

[Balas et al. (2004)] untersuchte computerisierte Prompts in der Diabetesversorgung. In einem Review wurden RCTs untersucht, in denen Leistungserbringern computergenerierte Informationen und Hinweise zur Verfügung gestellt wurden, um deren Arbeitspraxis zu beeinflussen. Die Befolgung der empfohlenen Prozesse war insgesamt 71% bis 227% höher als in der Kontrollgruppe. 6 von 8 Studien zeigten signifikante Verbesserungen der Befolgung von Leitlinien.

3.3.2.3 Zukunftsaussichten

IT basierte Reminder Systeme für Leistungserbringer sind weiterhin ein vielversprechender Ansatz für ein besser skalierbares und nachhaltiges Modell, um mit der zunehmenden Belastung der Einhaltung verschiedener Leitlinien, vor allem im Vorsorge- und Präventionsbereich Schritt zu halten, ohne gleichzeitig den unmittelbaren Grund des aktuellen Patientenbesuchs aus den Augen zu verlieren. Die Arbeit von [Garg et al. (2005)] kommt zu keiner breiten Empfehlung für den Einsatz von computerisierten Remindern und diskutiert, dass nicht computerisierte Alternativen billiger wären und mindestens denselben Effekt bringen könnten [Grimshaw et al. (2004), Ofman et al. (2004), Warsi et al. (2004)].

Trotz der zunehmenden Implementierung von elektronischen Akten wurden computerisierte Remindersysteme bislang relativ selten in RCTs untersucht. Wenn, wie häufig gefordert, multizentrische, Cluster-randomisierten Studien als Standard der Evaluierung solcher Interventionen herangezogen werden müssen, reicht die vorhandene Evidenz noch nicht aus, um eine breite Empfehlung daraus abzuleiten [Dexheimer et al. (2008), Garg et al. (2005)].

Die Fragmentierung von behandlungsrelevanten Informationen im Gesundheitswesen ist eine große Herausforderung. Dadurch müssen Leistungserbringer wiederholt und zeitaufwändig die Eignung von Patienten für bestimmte Maßnahmen überprüfen. Mit der zunehmenden Einführung von Informationstechnologien im Gesundheitswesen werden der Austausch von Informationen und der gemeinsame Zugriff auf elektronischen Akten verschiedener Leistungserbringer in Zukunft vereinfacht [Dexheimer et al. (2008)]. Die Weiterentwicklung und Einführung von technischen Lösungen für (semantische) Interoperabilität ist daher auch in Österreich eine Grundvoraussetzung für weiter führende Services wie computerisierte Reminder (siehe 3.3.5.2).

3.3.3 Patienteninformation / Schulung / Empowerment

Dieser Abschnitt beschreibt die Möglichkeiten der Unterstützung des in Kapitel 3.2.1.5 vorgestellten Themenfeldes „Patientenschulung und Selbstmanagement“ durch Informationstechnologie. Die einfachste Kategorie sind statische Webseiten, die vorwiegend der allgemeinen Patienteninformation dienen (siehe 3.3.3.1). Über die Patienteninformation hinaus wird das Ziel verfolgt, Patienten dabei zu unterstützen, aktiv an ihrer eigenen Versorgung teilzunehmen. Dies kann entweder mit dem Fokus auf interaktive Kom-

munikation (siehe 3.3.3.2) erfolgen oder mit dem Fokus auf Gesundheitsdaten in persönlichen Gesundheitsakten (siehe 3.3.3.3).

3.3.3.1 Statische Webseiten

Statische Webseiten werden häufig eingesetzt, um generell über Disease Management Programme und Angebote zu informieren und Patienten zur Teilnahme zu motivieren. Sie spielen mittlerweile auch eine wichtige Rolle als Kommunikationsmedium zur einfachen Verteilung von Informationen an Patienten [Nobel and Norman (2003)]. Diese Informationen betreffen vorwiegend organisatorische Aspekte in Programmen und allgemeine medizinische Inhalte. Eine Aufgabe statischer Webseiten ist auch Öffentlichkeitsarbeit zur Mobilisierung von Teilnehmern an Programmen. Evidenz zu relevanten Effekten auf das Verhalten von Patienten oder Patienten Outcomes wurde nicht gefunden.

3.3.3.2 Interaktive Anwendungen zur Patientenkommunikation

Die in diesem Abschnitt beschriebenen interaktiven Anwendungen umfassen Portale zur Patientenunterstützung und persönliche Gesundheitsakten [Dorr et al. (2007)]. Ihre Funktion geht über die Bereitstellung von Informationen hinaus. Sie haben das Potential, dass Patienten sich verstärkt mit Selbstmanagement befassen [Nobel and Norman (2003)] und unterstützen die Patienten dabei.

Diese Anwendungen haben folgende Funktionen bzw. Ziele [Eng and Gustafson (1999)]:

- Weiterleitung von Informationen
- Ermöglichung informierter Entscheidungen
- Gesundes Verhalten fördern
- Förderung von gegenseitiger Information von Peers und emotionale Unterstützung
- Förderung von Selbstmanagement
- Lenkung der Nachfrage nach Gesundheitsleistungen

Die dazu eingesetzten Systemkomponenten sind [Murray et al. (2005)]:

- Spielerisches Training von Selbstmanagement
- Onlinezugang zu aufbereiteter Information
- Moderierte Diskussionsforen
- Interaktive Entscheidungshilfen, Entscheidungsunterstützung aufgrund von eingegebenen Daten zum Gesundheitszustand
- Computerunterstützte Kommunikation (z.B. mit Diätberatern)
- Einsatz von Multimedia-Inhalten (Video, Audio, Grafiken, Animationen)

Eingesetzte Medien sind vorwiegend Online-Portale, aber auch Computerspiele und interaktive CDs oder DVDs.

Das Cochrane Review von [Murray et al. (2005)] beschreibt den für diese Anwendungen postulierten Wirkmechanismus (siehe Abbildung 7). Durch Information entsteht zunächst Wissen, das aufgrund von weiteren unterstützenden Interventionen (sozial, Verhaltensänderung, Entscheidungen) interpretiert wird.

Die daraus folgende bessere Motivation, Selbstwirksamkeit und affektive Änderungen führen zu Verhaltensänderungen und besserem Wohlbefinden, was sich auch auf die Verbesserung der klinischen Outcomes auswirkt.

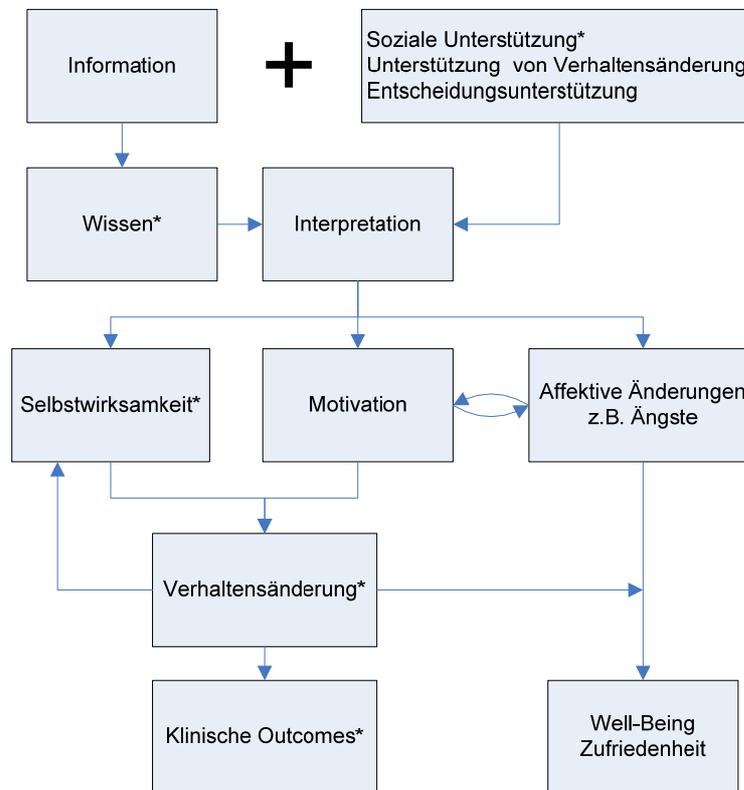


Abbildung 7 Postulierter Pfad der Veränderung nach [Murray et al. (2005)]

Das Review untersuchte “Interactive Health Communication Applications (IHCAs)” – das sind computer-basierte, meist webbasierte Anwendungen für Patienten, die Gesundheitsinformation mit mindestens einer Intervention aus sozialer Unterstützung, Entscheidungsunterstützung oder Verhaltensmodifikation kombinierten. Untersucht wurden die in Abbildung 7 mit * bezeichneten Faktoren. Nach Auswertung von 24 RCTs (6 davon Diabetes) mit insgesamt 3739 Teilnehmern zeigten sich signifikant positive Effekte auf das Wissen der Patienten, die Wahrnehmung sozialer Unterstützung der Patienten, klinische Outcomes, und ein wahrscheinlich positiver Effekt auf die Selbstwirksamkeit. Verhaltensänderungen für kontinuierlich gemessene Variablen waren signifikant nachweisbar, für diskrete Variablen war die Änderung nicht signifikant. Effekte auf emotionale und ökonomische Outcomes waren nicht bestimmbar.

Das Review empfiehlt aufgrund der positiven Ergebnisse explizit weitere Investitionen in diese Art von interaktiven Anwendungen zur Patientenkommunikation. Noch offen ist einerseits die Frage nach ökonomischen Effekten und andererseits, in welchem Ausmaß diese Anwendungen Verteilungsgerechtigkeit fördern, indem unterversorgte und benachteiligte Bevölkerungsgruppen davon profitieren können.

Das Review von [Balas et al. (2004)] beschäftigte sich vor allem mit dem Aspekt der computerassistierten Diabetes Patientenschulung. Es wurden allerdings auch weitergehende Programme eingeschlossen, die interaktive Elemente enthielten und (an der Schwelle zu Home Care und Telemonitoring, siehe 3.3.4.2)

Daten aus Selbstmessungen aufbereiteten und darstellten. Das Review kam zu positiven Ergebnissen. Es ergaben sich statistisch signifikante Verbesserungen intermediärer Stoffwechselergebnisse, insbesondere des HbA1, der Blutglukosewerte vor den Mahlzeiten und dem Cholesterin.

[Jackson et al. (2006)] analysierte Studien zu Diabetes Patientenschulung und Feedback über Internet und konnte keine signifikante HbA1c Veränderung feststellen.

3.3.3.3 Persönliche Gesundheitsakten (Personal Health Records)

Persönliche Gesundheitsakten sind elektronische Anwendungen, durch die Individuen in einer privaten, sicheren und vertraulichen Umgebung auf ihre Gesundheitsinformationen zugreifen, sie verwalten und mit anderen teilen können. Das Individuum vergibt dabei Zugriffsberechtigungen für Ärzte und Angehörige und kann die Verwaltung der Akte delegieren. Die Funktion persönlicher Gesundheitsakten geht allerdings über die Datenverwaltung hinaus. Der Nutzen besteht in der Kombination von Daten, Wissen und Software Werkzeugen, die Patienten dabei unterstützen, aktiv an ihrer eigenen Versorgung teilzunehmen [Tang et al. (2006), Warda (2005), Winkelman et al. (2005)].

Die Umsetzung persönlicher Gesundheitsakten kann entweder allein stehend, in direkter Anbindung zu einer elektronischen Patientenakte oder mit flexibler Anbindung an mehrere Datenquellen (die komplexeste Variante) erfolgen. Wenn persönliche Gesundheitsakten mit Systemen elektronischer Patientenakten integriert werden, bieten sie größere Vorteile als alleinstehende Systeme für Konsumenten. Auch die Verbindung zu Datenquellen aus Home- und Telemonitoring ist möglich (siehe 3.3.4.2). Systeme können bei geeigneter Anbindung auch zusätzliche Funktionen wie etwa elektronische Terminvereinbarung, Erneuerung von Verschreibungen und elektronische Kommunikation mit Leistungserbringern anbieten [Tang et al. (2006)].

Die Evidenz der Wirksamkeit von persönlichen Gesundheitsakten ist sehr limitiert. Es gibt positive Ergebnisse zu Patientenzufriedenheit, der Nachweis positiver Effekte auf klinische Parameter oder Kosten fehlt jedoch. Es muss daher noch immer von potentielltem Nutzen für Patienten und Leistungserbringer gesprochen werden [Tang et al. (2006)]. Eine von [Kim and Johnson (2002)] durchgeführte Untersuchung von am Markt erhältlichen Systemen ergab, dass diese Systeme noch nicht ausgereift waren und nur eingeschränkte Funktionalität anboten.

Ob die von Patienten eingegebenen Daten von den Leistungserbringern in Betracht gezogen werden (können) hängt von mehreren Faktoren ab. Es gibt berechtigte Vorbehalte bezüglich der Vertrauenswürdigkeit der von Patienten eingegebenen Daten. Um Fehler bei der Eingabe von Diagnosen und Medikamenten zu vermeiden, sollte die Umsetzung persönlicher Gesundheitsakten unbedingt in Anbindung an EPA erfolgen. In integrierten Systemen sollten die von Patienten eingegebenen Daten immer als solche gekennzeichnet sein. Auch mangelnde Integration in regionale Programme stellt ein Hindernis zur Verwendung der Daten durch Leistungserbringer dar, nicht zuletzt, wenn es dafür keine Honorierung gibt [Warda (2005)].

Die von Patienten eingegebenen Daten zu Wohlbefinden, Ernährungsgewohnheiten und Selbstmanagement stellen in jedem Fall eine wertvolle Informationsquelle für Leistungserbringer dar. Eine Fallstudie von [Grant et al. (2006)] beschreibt ein von Partners HealthCare System (Boston, MA) umgesetztes Beispiel für kollaborative Versorgung: Daten aus der EPA wurden Patienten in einer webbasierten Anwendung angezeigt, und Patienten konnten selbst einen „Versorgungsplan“ bearbeiten, der anschließend von Ärzten in den Konsultationen einbezogen werden konnte.

Auch unterschiedliche Geschäftsmodelle wirken sich auf die Art der Nutzung solcher Akten aus. Häufig werden persönliche Gesundheitsakten Einzelpersonen oder Zusatzversicherungen gegen monatliches Entgelt zur Verfügung gestellt. Kostenträger im Gesundheitswesen sind bislang aufgrund der limitierten Evidenzlage noch zurückhaltend. Versicherungen beginnen allerdings, persönliche Gesundheitsakten als Unterscheidungsmerkmal im Wettbewerb zu verstehen [Tang et al. (2006)]. Die Übernahme der Kosten durch Unternehmen wird von [Warda (2005)] als weiteres mögliches Geschäftsmodell genannt, zum Beispiel für (leitende) Mitarbeiter, die an einem kostenpflichtigen Gesundheitsmanagement Programm teilnehmen.

Barrieren für die Umsetzung von persönlichen Gesundheitsakten

Umgebungsbedingte Barrieren [Tang et al. (2006)]:

- Patientendaten müssen zwischen verschiedenen Informationssystemen organisationsübergreifend ausgetauscht werden. Standards für (semantische) Interoperabilität sind daher eine Voraussetzung, um die Vernetzung solcher Systeme realisieren zu können.
- Kräfte der Ökonomie und des Marktes sind daher ausschlaggebend dafür, dass Anbieter allein stehender persönlicher Gesundheitsakten sich bisher nicht durchsetzen konnten. Das könnte möglicherweise dazu führen, dass das Potential persönlicher Gesundheitsakten unterschätzt wird.
- Es besteht weiterhin rechtliche Unsicherheit darüber, ob und wie weit Ärzte sich auf die von Patienten eingegebenen Daten verlassen dürfen, ohne in Gefahr geraten, fahrlässig zu handeln.
- Ein ausgewogenes Ausmaß der anzuwendenden Datenschutzmaßnahmen ist ebenfalls noch nicht bestimmt. Naturgemäß sind die privaten Gesundheitsdaten zu schützen, zu aggressive Schutzmaßnahmen schränken allerdings den Zugang zu persönlichen Gesundheitsakten und damit deren Nutzen ein.

Barrieren auf der individuellen Ebene [Lober et al. (2006), Tang et al. (2006)]:

- Das Bewusstsein der Patienten für notwendige Verhaltensänderung und die Anerkennung des Nutzens von persönlichen Gesundheitsakten muss durch Schulung und Förderung von Patienten Empowerment aufgebaut werden.
- Ein geändertes Rollenverständnis von Patient und Leistungserbringer ist notwendig, damit in gegenseitigem Vertrauen die persönliche Gesundheitsakte als Ressource genutzt werden kann.

- Besonders bei älteren Menschen sind mangelnde Computerkenntnisse und Ängste vor Computern, kognitive und physische Beeinträchtigungen sowie mangelnde Gesundheitsmündigkeit der Patienten hemmende Faktoren.
- Arbeitsabläufe von Ärzten und Patienten sind bis auf einige klinische Abläufe nur schlecht untersucht. Daher muss ein Verständnis darüber aufgebaut werden, wie persönliche Gesundheitsakten in den Fluss der täglichen Handlungen von Individuen integriert werden können.
- Kaum mehr ein Problem stellt heutzutage der Zugang zu Computern und Netzwerkverbindungen mit der nötigen Bandbreite dar.

3.3.3.4 Große Konzerne überholen das Gesundheitswesen

Noch vor wenigen Jahren befand [Warda (2005)], dass Online-Werbung als die klassische Finanzierungsform von Internet-Angeboten, aufgrund der zu erwartenden Argumentationsprobleme durch die Vermischung kommerzieller Interessen mit Gesundheitsdaten nicht oder nur sehr verhalten zur Anwendung kommt. Es wurde darauf hingewiesen, dass mit Sicherheit Begehrlichkeiten dadurch entstehen werden, dass die Inhalte von persönlichen Gesundheitsakten fast immer in Zusammenhang mit einem aktuellen gesundheitlichen Anlass stehen, und dass es daher nötig sein würde, im Sinne der Patienten über deren Umsetzung zu wachen.

Inzwischen haben die beiden um die Vorherrschaft im Internet konkurrierenden Unternehmen Google Inc. und Microsoft Corporation das Thema persönliche Gesundheitsakten aufgegriffen und bieten in Amerika ihre Produkte Microsoft Health Vault (seit Oktober 2007) bzw. Google Health (seit Februar 2008) an. Speziell im fragmentierten amerikanischen Gesundheitswesen ist es für Benutzer ein Anreiz, ihre Daten selbst zu verwalten und weiterhin darüber verfügen zu können, auch wenn sie Arbeitgeber oder Wohnort wechseln.

Die Lösungen beider Firmen haben mehrere Gemeinsamkeiten [Kuraitis (2008), Stoltz (2008)]:

- Beide haben das Ziel, in einer integrierten Online-Umgebung Daten der persönlichen Akte zu verwalten und zentral zu speichern, Informationen bereitzustellen, nach Leistungserbringern zu suchen und Termine mit ihnen zu vereinbaren, zu kommunizieren, Medikamente zu verwalten und Leistungserbringern Einsicht in Daten und Informationen zu geben.
- Beide geben den Benutzern die Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten. Daten werden aus verschiedenen Quellen zu einer Akte zusammen geführt. Benutzer können selbst bestimmen, was in ihrer Akte gespeichert wird und wer darauf zugreifen darf.
- Beide Dienste sind gratis und webbasiert. Man kann also kostenfrei von jedem Computer aus darauf zugreifen, laut Beschreibung mit derselben Sicherheit wie bei Online Banking.
- Beide Firmen sichern zu, dass ohne explizite Erlaubnis keine Informationen weiter gegeben werden.
- Beide bieten maßgeschneiderte Suchmöglichkeiten.
- Beide Firmen bieten Werkzeuge und APIs (Application Programming Interfaces) an, damit Schnittstellen für die Übermittlung von Daten (Import und Bereitstellung von Daten) von Partnern aus allen

medizinischen Versorgungsebenen entwickelt werden können. (Die Integration scheint bei Microsoft momentan etwas weiter entwickelt zu sein.) Eine solche Offenheit wird in [Eysenbach (2008)] als Eigenschaft des Web 2.0 sehr begrüßt. Allerdings gibt es momentan in beiden Produkten keine Möglichkeit des Exports von Daten.

- Beide Firmen unterstützen standardkonforme Datenübermittlung mit dem ASTM/HL7 Continuity of Care Document (CCD)

Microsoft Health Vault

Momentan ist Microsoft Health Vault eher als Personal Health Information Plattform positioniert. Nur relativ wenig Anwendungsfunktionalität kommt von Microsoft selbst, sondern wird von Partnern entwickelt und zur Verfügung gestellt.

Zentrales Element des Dienstes ist eine Suchfunktion. In der Datenschutzrichtlinie wird beschrieben, dass die eingeblendete Werbung individuell an die Interessen und Präferenzen des Benutzers angepasst sind.

Microsoft erlaubt auch den Upload von Daten aus medizinischen Messgeräten (z.B. Glukometern) und Fitness-Geräten (z.B. Pulsmessern).

Google Health

Google strebt die Entwicklung einer vollständigen persönlichen Gesundheitsakte an. Es gibt zwar für Partner ebenfalls die Möglichkeit, ihre Services in Google Health anzubieten. Ein großer Teil der Funktionalität wird allerdings von Google selbst entwickelt. Google stellt auch den Partnern die Plattform frei zur Verfügung und betont deren finanzielle Unabhängigkeit von Google.

Auch Google stellt innerhalb von Google Health eine Suchfunktion zur Verfügung, allerdings wird in den Ergebnissen keine Werbung eingeblendet – was allerdings für die Zukunft nicht vollkommen ausgeschlossen ist. Google betont auch, dass die gespeicherten Gesundheitsdaten nicht dafür verwendet werden, die Ergebnisse der Google Suche anzupassen.

Es gibt mehrere mögliche Gründe für die Initiative der beiden Konzerne in diese Richtung: Kundenbindung (Personen mit einer Google Health Akte werden auch die Google Suchfunktionen verwenden), direkte Werbeeinnahmen aus dem Portal (Microsoft) und der Wert großer Datensammlungen für die Entwicklung personalisierter Medizin.

3.3.3.5 Mögliche Beeinträchtigungen durch interaktive Systeme für Patienten

Generell sind Untersuchungen von Beeinträchtigungen kaum publiziert. Momentan ist noch nicht sicher, ob diese Anwendungen ein so geringes Risikopotential haben, oder ob negative Fälle nicht bekannt gemacht werden [Crocco et al. (2002)]. Zu beachtende Faktoren sind Gerechtigkeit (Zugang und Qualität ausgewogen für die gesamte Bevölkerung), Korrektheit der Inhalte, Schutz der Privatsphäre und Verantwortung im Fehlerfall.

3.3.4 Telemedizin, Telemonitoring und Telecare für Patienten zu Hause

In diesem Abschnitt werden Technologien diskutiert, die Kommunikation, Monitoring und Konsultation bzw. Versorgung von Patienten zu Hause über größere Distanzen mit Hilfe von Telekommunikation ermöglichen.

Dabei werden zwei Aufgaben unterschieden:

- **Telemedizinische Patientenkontakte:** Der Einsatz der Telekommunikation beschränkt sich auf die Rolle als Kommunikationsmedium für Verlaufskontrollen oder Erinnerungen an Patienten oder für ärztliche Konsultationen durch Spezialisten (z.B. via Telefon oder Video) [Field and Grigsby (2002), Paré et al. (2007)].
- **Home Telecare / Telemonitoring:** Durch die Einbettung von biometrischen Geräten (Waagen, Glukometer, Blutdruck-Messgeräte etc.) werden Messwerte beim Patienten erfasst und übermittelt. Für Datenübermittlung und Kommunikation kommen Computer oder Handheld Geräte (z.B. PDAs, Smartphones) für Patienten zum Einsatz [Nobel and Norman (2003)].

3.3.4.1 Telemedizinische Patientenkontakte

„Telemedizin ist die Anwendung von Telekommunikationstechnologie für medizinische Diagnose und Patientenversorgung.“ [Currell et al. (2000)]

Die verwendeten Technologien sind vorwiegend Telefon und interaktive Videokommunikation, oft wird allerdings die Definition enger gefasst und nur Videokonferenzen darunter verstanden [Field and Grigsby (2002)]. Telemedizin kann Leistungen der Patientenversorgung für verschiedene Disziplinen wie Telepsychiatrie, Teleradiologie, Teledermatologie und Teleophthalmologie abdecken. Ihre primäre Funktion ist die Bereitstellung von Konsultationen („virtuelle Besuche“) durch Spezialisten in entfernten Gebieten. Sie ist daher per se kein Werkzeug für Selbstmanagement chronischer Erkrankungen [Koch (2006), Paré et al. (2007)].

[Koch (2006)] führt kulturelle Unterschiede bezüglich „virtueller Besuche“ in Nordamerika und Europa an. In Nordamerika kommen telemedizinische Patientenkontakte viel häufiger vor, während man in Europa öfter Werkzeuge für Leistungserbringer untersucht, die wirklich Besuche machen.

Es gibt nur wenig Evidenz für Vorteile von telemedizinischen Patientenkontakten. Insbesondere der Vergleich mit Kommunikation via Telefon ist nur schlecht untersucht. [Field and Grigsby (2002)] diskutiert, dass die Wirksamkeit von Interventionen via Telefon gut belegt sei und empfiehlt weiterhin den Einsatz des Telefons als Kommunikationsmedium bis bessere Wirksamkeitsnachweise für telemedizinische Patientenkontakte vorliegen. Aktuelle Reviews stellen allerdings auch den klinischen Effekt von telefonischer Unterstützung in Frage: [Polisena et al. (2009a)] konnte keinen Effekt auf den HbA1c bei Patienten mit Diabetes mellitus feststellen, und [Clark et al. (2007)] fand keinen Nachweis für verminderte Mortalität oder eine Reduktion von Spitalsaufenthalten bei Patienten mit Herzinsuffizienz. [Jackson et al. (2006)] fand moderate bis große HbA1c Verbesserungen bei Diabetes, allerdings waren nur 3 der 16 Studien statistisch signifikant.

Ein Review von [Verhoeven et al. (2007)] analysierte Studien zu Videokonferenzen mit Patienten (13 Studien + 4 Studien in Kombination mit Telemonitoring). 11 der 17 Studien waren unkontrollierte Beobachtungsstudien, nur 3 waren RCTs. 6 Studien konnten Verbesserungen des HbA1c feststellen. In einer Studie brachte Schulung in Videokonferenzen vergleichbare Ergebnisse wie persönliche Schulung vor Ort. 11 Studien konnten eine Kostenreduktion feststellen (vorwiegend aufgrund von verminderter Inanspruchnahme und vermiedenen Reisekosten für Patienten) – allerdings waren die Kosten für Schulung und Equipment nicht immer in die Analysen mit einbezogen.

3.3.4.2 Home Telecare / Telemonitoring

Home Telecare ist ein sich rasch entwickelndes Gebiet, mit dem Fokus, Patienten zu Hause zu versorgen in der primären Absicht, eher den Patienten als den Leistungserbringer zu unterstützen. Home Telemonitoring wird in einem engeren Sinn verwendet und umfasst die Verwendung von Audio, Video und anderen Telekommunikationstechnologien für das Monitoring des Zustands von Patienten aus der Ferne [Paré et al. (2007)].

Home Telemonitoring ist ein relativ junges Feld (Anfang der 1990er Jahre), dem in der Europäischen Union und in Amerika wachsendes Interesse entgegen gebracht wird. Organisatorische und gesellschaftliche Änderungen wie die steigende Nachfrage nach Patientenempowerment und eine alternde Bevölkerung sind die treibenden Kräfte für dieses Interesse [Koch (2006)].

Die Einsatzgebiete von Home Telecare für chronische Erkrankungen sind Disease Management und die Versorgung von Patienten zu Hause. Für diese Einsatzgebiete werden medizinisches Monitoring und Handheld Geräte (z.B. PDAs, Smartphones) häufig in Verbindung mit den in Kapitel 3.3.3 beschriebenen Patientenportalen eingesetzt. Entscheidungsunterstützung (siehe 3.3.2) kann ebenfalls in Verbindung mit Home Telecare eingesetzt werden. Der erwartete Nutzen dieser Maßnahmen ist besseres Monitoring des Gesundheitszustandes der Patienten und Kostenersparnis gegenüber häuslicher Pflege. Dieser direkte Vergleich ist allerdings nicht ausreichend erforscht [Field and Grigsby (2002), Koch (2006), Verhoeven et al. (2007)].

Evidenz für Home Telecare / Telemonitoring

Ein Cochrane Review [Currell et al. (2000)] und ein aktuelleres, systematisches Review [Paré et al. (2007)] kamen zu dem Ergebnis, dass die Machbarkeit von Home Telecare gegeben ist, aber dass es wenig Evidenz für klinischen Nutzen gibt. Telemonitoring bleibt weiterhin ein viel versprechender Ansatz.

Evaluationsstudien der Effekte von Home Telecare sind noch immer selten. Dies wird von [Koch (2006)] damit begründet, dass die Umsetzung von Innovationen in der klinischen Praxis aufgrund der Notwendigkeit von organisatorischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Änderungen komplex ist und daher nur wenige Systeme für sorgfältige Evaluation zur Verfügung stehen. [Currell et al. (2000)] untersuchte 7 Studien, 5 davon beschäftigten sich mit Versorgung und Monitoring von chronisch kranken Patienten zu Hause. [Paré et al. (2007)] wertete 65 Studien zu Telemonitoring im Zeitraum 1990-2006 für verschiedene chronische Erkrankungen aus.

Die technische Machbarkeit ist gegeben und braucht in Zukunft nicht mehr untersucht zu werden, die erzeugten Daten sind genau und verlässlich [Currell et al. (2000), Paré et al. (2007)]. Während [Currell et al. (2000)] die Sicherheit von Telemonitoring noch nicht verlässlich nachweisen konnte, zeichnet [Paré et al. (2007)] ein positiveres Bild: Durch die kontinuierliche Weiterentwicklung der Telekommunikationstechnologien können Daten mit nur noch minimalen Eingriffen durch die Patienten gesammelt und übermittelt werden. Dadurch wird Bias reduziert, und die Daten werden gleich verlässlich wie bei Untersuchungen der Patienten vor Ort.

Es ist möglich, Haltungen und Verhaltensweisen von Patienten zu beeinflussen und Patienten Empowerment zu fördern. Patienten hatten positive Erwartungen gegenüber Telemonitoring und zeigten hohe Akzeptanz und Zufriedenheit. Unabhängig von Nationalität, sozioökonomischem Status und Alter hielten sich die Patienten an die Programme und Verwendung der Technologien – in einigen Fällen nahm die Compliance allerdings mit der Zeit ab. Die direkte Teilnahme am Versorgungsprozess, das gesteigerte Wissen und das Bewusstsein gegenüber dem eigenen Gesundheitszustand geben den Patienten ein Gefühl der Sicherheit und führen schlussendlich zu deren Empowerment [Jaana and Paré (2007), Paré et al. (2007)].

Der klinische Nutzen von Telemonitoring ist generell noch nicht ausreichend belegt. [Paré et al. (2007)] ermittelt eine potentielle Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patienten. Allerdings ist die Größenordnung und Signifikanz der Effekte auf den Gesundheitszustand noch nicht beweiskräftig. Es war auch nicht klar, ob die Verbesserungen in den Studien aufgrund von Telemonitoring oder durch andere Mechanismen, wie etwa intensivere Beratung durch Leistungserbringer, erreicht wurden. Keine der Studien führte eine formale Wirtschaftlichkeitsanalyse durch.

Home Telemonitoring für Diabetes mellitus

Die Evidenz der Wirksamkeit für Home Telemonitoring für Diabetes mellitus hat sich in den letzten Jahren weiter entwickelt. Die Studien beziehen sich vorwiegend auf Remote Monitoring von Glukose. Blutdruck-Monitoring wird in der Literatur nach wie vor kaum mit Diabetes mellitus in Zusammenhang gebracht. Technische Machbarkeit und Akzeptanz sind wie oben beschrieben gegeben. Kosteneffektivität ist generell schlecht untersucht.

[Balas et al. (2004)] ermittelte durch die Verwendung von Glukoseprotokollen zu Hause und in computerassistierter Insulin-Dosisanpassung eine Reduktion von Hypoglykämien (3 von 4 RCTs), Reduktion der benötigten Insulinmenge (3 von 4 RCTs) und eine Senkung des HbA1c.

[Farmer et al. (2005)] analysierte in einem systematischen Review 26 Studien (12 RCTs) zu Glukose Telemonitoring. Die Studien waren relativ klein (nur 2 RCTs mit >100 Patienten) und von relativ kurzer Dauer. Die gepoolten Ergebnisse aus 9 RCTs konnten keine Effektivität der Intervention bezüglich HbA1c Reduktion zeigen (gewichtete mittlere Differenz $-0,1\%$, 95% CI $-0,4\%$ bis $0,04\%$). Nur eine Studie war dazu ausgelegt zu überprüfen, ob Telemonitoring klinische Interventionen ohne Verschlechterung des HbA1c ersetzen kann.

[Jaana and Paré (2007)] analysierte 17 Studien zu Telemonitoring aus dem Zeitraum 1991-2005 mit einer Dauer von 3-15 Monaten. 9 von 14 Studien ermittelten eine signifikante Verbesserung des HbA1c. 3 von 4 Studien ermittelten Verbesserungen betreffend einzelner Komplikationen (Reduktion von Hypoglykämien, Reduktion diabetischer Fußkomplikationen durch Verwendung eines Thermometers). Angaben zum Ressourcenaufwand waren nicht strukturiert vergleichbar: Angaben zu gestiegenem Arbeitsaufwand für Ärzte stehen einer verminderten Anzahl jährlicher Spitalsbesuche gegenüber.

[Polisena et al. (2009a)] analysierte 26 Studien zu Telemonitoring. Der Effekt auf den HbA1c konnte aus immerhin 12 RCTs gepoolt berechnet werden und ergab eine signifikante Verbesserung (gewichtete mittlere Differenz -0,21; 95% CI -0,35 bis -0,08). Gleichzeitig konnten Spitalstage und Spitalsaufnahmen reduziert werden.

Generell scheint mit Telemonitoring die Stoffwechseleinstellung zumindest konstant gehalten oder sogar verbessert werden zu können. Zukünftige Forschung sollte sich darauf konzentrieren, ob die Effekte über lange Zeit bestehen bleiben, und wie weit häusliche Pflege durch Telemonitoring tatsächlich ersetzt werden kann.

Telemonitoring für chronische Herzinsuffizienz

Reviews zur Verwendung von Telemonitoring für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz bestätigten das Potential zur Verbesserung klinischer Outcomes. [Clark et al. (2007)] stellte eine Reduktion der Mortalität fest (5 RCTs, relatives Risiko 0,62; 95% CI 0,45 bis 0,85), allerdings keine signifikante Reduktion der Spitalsaufnahmen. [Paré et al. (2007)] ermittelte für Patienten mit Herzinsuffizienz kaum klinisch relevante Verbesserungen, aber eine Verbesserung der Lebensqualität. [Chaudhry et al. (2007)] stellte fest, dass verschieden komplexe Programme in Studien ähnliche Effektivität zeigten, obwohl die Programmkosten pro Patient bis zu fünfmal höher waren.

Die Evidenz für Telemonitoring für Herzinsuffizienz ist momentan sehr begrenzt. Basierend auf den verfügbaren Daten könnte Telemonitoring eine effektive Strategie für Disease Management für Hochrisikopatienten mit Herzinsuffizienz sein [Chaudhry et al. (2007)].

Implikationen für die Praxis

Als limitierende Faktoren für die Implementierung von Home Telecare nennt [Koch (2006)] den Mangel an Standards zur Verbindung von Informationssystemen und Geräten sowie den Mangel an geeigneten Leitlinien für die praktische Implementierung.

[Currell et al. (2000)] diskutiert, dass der Einsatz von Telemonitoring-Anwendungen fundamentale Änderungen der Arbeitspraxis zur Folge haben kann. Patienten und Ärzte müssen diesbezüglich geschult sein, und die Art des Zusammentreffens sowie die Beziehung zwischen Leistungserbringer und Patient werden signifikant verändert.

Es wird vor der Gefahr gewarnt, dass nicht evaluierte Technologien eingeführt werden und nahe gelegt, dass politische Entscheidungsträger bei der Empfehlung solcher Technologien zurückhaltend sein sollen.

[Paré et al. (2007)] fasst zusammen, dass trotz der diffusen Evidenz auf klinischer Ebene, das Potential von Telemonitoring zur Verbesserung des Gesundheitszustandes unterstrichen wurde, was jedenfalls weitere Forschungsanstrengungen in Europa und Amerika rechtfertigt.

Ziele für zukünftige Forschung

Zukünftige Evaluationen sollten im Rahmen eines ganzheitlichen Modells basierend auf einem multidisziplinären Ansatz erfolgen [Koch (2006)]. Folgende Inhalte wurden dafür von [Paré et al. (2007)] vorgeschlagen: Klinische Effekte, Aufrechterhaltung der motivierten Teilnahme der Patienten über die Zeit, Kosteneffektivität, Akzeptanz der Leistungserbringer, Effekt auf Inanspruchnahme von Leistungen (Vergleich des Mehraufwandes der Leistungserbringer für Telemonitoring im Vergleich mit möglicherweise vermiedenen Komplikationen).

3.3.4.3 Kosteneffektivität von Telemedizin

Es gibt noch keine gute Evidenz dafür, dass Telemedizin eine kosteneffektive Möglichkeit der Gesundheitsversorgung ist. Auch wenn in den vorliegenden Studien positive Effekte auf Kosten ermittelt werden, ist die Qualität der Studien generell noch nicht ausreichend für generalisierbare Aussagen [Polisena et al. (2009b), Whitten et al. (2000), Whitten et al. (2002)].

[Whitten et al. (2002)] untersuchte 612 Artikel, nur 24 davon enthielten Kostendaten in ausreichender Qualität, und 20 davon beschränkten sich auf einfache Kostenvergleiche. Eine Kosten-Nutzwert-Analyse, die übliche Methode zur Ermittlung des Preis-Leistungs-Verhältnisses für therapeutische Interventionen, wurde in keiner Studie durchgeführt. Nur 7 der 24 Studien versuchten zu ermitteln, wie stark Telemedizin in Anspruch genommen werden müsste, um in einem Vergleich mit Standardversorgung gut abzuschneiden. Keine konnte diese Frage beantworten. 62,5% der Artikel enthielten keine Sensitivitätsanalysen.

Eine Ausnahme stellt die Anwendung von Telemedizin in speziellen Settings dar, in denen besonders große räumliche und/oder organisatorische Barrieren bestehen, sodass durch Telemedizin erst die Möglichkeit der Behandlung entsteht (Astronauten) oder Aufwand und Kosten gespart werden können (z.B. Retinopathiescreening einer Gefängnispopulation [Aoki et al. (2004)]).

3.3.5 (Verbindung zu) elektronischen Akten

Der Anspruch von Disease Management, evidenzbasierte klinische Prozesse anzuwenden und sowohl diese Prozesse als auch Outcomes messbar zu machen, impliziert eine enge Verbindung mit klinischen Informationssystemen [Lester et al. (2008)]. Es gibt zahlreiche Ausprägungen elektronischer Akten abhängig von Inhalten, Funktionen und Größenordnung des Einsatzes (von Arztsoftware in einzelnen Praxen oder Ambulanzen über organisationsweite Kranken- oder Patientenakten bis zum „lebenslangen elektronischen Gesundheitsakt“).

Insgesamt sind elektronische Akten eine häufig eingesetzte Intervention. Sehr oft dienen sie als Basis für andere IT Interventionen (z.B. Entscheidungsunterstützung, elektronische Verschreibung). Das Review

von [Dorr et al. (2007)] stellt fest, dass die Verbindung von IT Systemen für chronische Krankheiten mit elektronischen Krankenakten zu positiven experimentellen Ergebnissen führt. Aus diesem Grund ist die Integration von Funktionen für die Verbesserung der Versorgung in elektronische Akten unbedingt anzustreben. Aufgrund mehrerer Kosten-Nutzen Analysen sind durch den Einsatz von elektronischen Patientenakten (und Austausch von Daten zur Gesundheitsversorgung und Interoperabilität) erhebliche Einsparungen zu erwarten. Der quantifizierbare Nutzen überwiegt gegenüber den Investitionskosten. Allerdings kann die Zeit bis zum Break-Even bis zu 13 Jahre betragen [Shekelle et al. (2006)].

In einem systematischen Review von [Chaudhry et al. (2006)], das 257 Studien zum Einfluss von Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) auf die Gesundheitsversorgung untersuchte, wurde allerdings festgestellt, dass die Umsetzung von Interoperabilität in kommerziell erhältlichen Systemen noch in den Kinderschuhen steckt. Die untersuchten Systeme waren wenig multifunktional - nur 3,5% der Studien evaluierten multifunktionale, kommerzielle Systeme. Die meisten Systeme waren für singuläre Zwecke wie Entscheidungsunterstützung für Leistungserbringer (63%), Elektronische Gesundheitsakten (37%) oder als Systeme für die elektronische Erfassung von Anweisungen (13%) konzipiert. Nur 1% der untersuchten Systeme verfügte über Möglichkeiten, die es verschiedenen Einrichtungen erlaubten, Verbindung zu einander herzustellen und interoperabel Daten auszutauschen.

3.3.5.1 Elektronische Gesundheitsakte (ELGA)

Elektronischen Patientenakten werden mehr und mehr zu einer Kernanwendung der integrierten Versorgung. Sie enthalten Daten, die direkt oder indirekt mit dem Gesundheitsstatus und der Versorgung von Patienten zusammen hängen und stellen so eine Sicht auf den Versorgungsprozess und die Informationsbasis für jegliche Kommunikation und Kooperation in und zwischen Einrichtungen zur Verfügung. Eine organisationsübergreifende Erweiterung im Sinne von Shared Care ergibt „Electronic Healthcare Records (EHCR)“. Erst in den letzten Jahren ist eine Erweiterung der Inhalte und Funktionen im Hinblick auf eine aktive Einbindung des Patienten erfolgt, sodass man nicht mehr von einem Krankenakt sondern von einer elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) „Electronic Health Record (EHR)“ spricht [Blobel (2002), IBM (2006)]. Die Sichtweise auf diese Daten hängt von der Profession und Berechtigung des Leistungserbringers ab [Schabetsberger et al. (2006)].

In der Literatur werden folgende Ziele und Aufgaben für elektronische Akten definiert [Glock et al. (2004)]:

- Vollständige und strukturierte Krankengeschichte
- Jederzeit verfügbare Informationsquelle
- Basis für medizinische Entscheidungen
- Basis für einheitliche Informationsquelle
- Juristisch anerkannte, medizinisch-pflegerische Dokumentation
- Unterstützung der Forschung, Ausbildung und Weiterbildung
- Basis für Abrechnung, Controlling und Budgetierung

In der im Auftrag der österreichischen Bundesgesundheitsagentur erstellten Machbarkeitsstudie einer ELGA für Österreich wird die folgende Definition gegeben:

„Die elektronische Gesundheitsakte (ELGA) umfasst die relevanten lebenslangen multimedialen und gesundheitsbezogenen Daten und Informationen bezogen auf eine eindeutig identifizierte Person. Die Daten und Informationen stammen von verschiedenen Gesundheitsdiensteanbietern und vom Patienten selbst und sind in einem oder mehreren verschiedenen Informationssystemen gespeichert (virtueller Gesundheitsakt). Sie stehen orts- und zeitunabhängig (kostengünstig) am Ort der Behandlung allen berechtigten Personen entsprechend ihren Rollen und den datenschutzrechtlichen Bedingungen in einer bedarfsgerecht aufbereiteten Form zur Verfügung.“ [IBM (2006)]

3.3.5.2 Standardisierung, semantische Interoperabilität

In erster Linie technische und in weiterer Folge auch semantische Interoperabilität sind Voraussetzungen für erfolgreiche Kommunikation über Grenzen von Organisationen und Versorgungsebenen hinweg. Voraussetzung dafür ist eine weit gehende Standardisierung auf technischer und inhaltlicher Ebene.

Für Österreich wurden von der Bundesgesundheitskommission am 4. Mai 2007 ein einheitliche technische Frameworks und Standards empfohlen (siehe Tabelle 5) [Bundesministerium für Gesundheit (2007)].

Tabelle 5 Empfehlung für technische Frameworks und Standards im österreichischen Gesundheitswesen

Bezeichnung	Version
IHE Technical Framework	
IT Infrastructure Technical Framework	Revision 3.0
Patient Care Coordination Technical Framework	Revision 1.0
Laboratory Technical Framework	Revision 1.1
Radiology Technical Framework	Revision 7.0
Health Level Seven (HL7)	
Health Level Seven, Clinical Document Architecture, Release 2	ANSI/HL7 CDA, R2-2005
Health informatics – HL7 version3 – Reference Information Model – Release 1	ISO/HL7 21731:2006(E)
DICOM 3.0 und WADO	
Health informatics – Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management	ISO 12052:2006(E)
Health informatics – Messages and communication – Web access to DICOM persistent objects	ISO 17432:2004(E)
Terminologien	
Logical Observation Identifiers Names and Codes (Laborteil)	LOINC® 2.19

Quelle: [Bundesministerium für Gesundheit (2007)]

Auf inhaltlicher Ebene wurde die HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Release 2, dem europäischen Standard CEN EN13606 (EHRcom) vorgezogen. Die beiden Standards unterscheiden sich grundlegend im verwendeten Datenmodell und Modellierungsansatz. Es deutet einiges darauf hin, dass Architekturen auf Basis von HL7 Version 3 wenig Erfolg hatten. Als internes Datenmodell für Informationssysteme empfiehlt sich daher bereits jetzt das Referenzmodell CEN EN13606, Teil 1 [Freriks et al.

(2007)]. Auf Ebene der Kommunikation ist zu erwarten, dass sich die beiden Standards weiterhin angleichen und HL7 CDA ebenfalls das Konzept von Archetypen in Form von HL7 Templates einsetzen wird. Bis dahin bietet HL7 CDA eine von der Industrie breit akzeptierte Lösung mit der Möglichkeit, stufenweise in drei Detaillierungsgraden von Textnachrichten hin zu strukturierten Nachrichten mit Verwendung von Terminologien für semantische Interoperabilität überzugehen [IBM (2006)].

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

Die erforderliche Standardisierung für nationale IT Infrastrukturen im Gesundheitswesen geht über den Umfang von HL7 allerdings weit hinaus. Aus diesem Grund wurde in Österreich auf die technischen Frameworks der IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) zurück gegriffen. In der international tätigen public-private Initiative IHE arbeiten Hersteller von Informationssystemen gemeinsam mit Anwendern an dem komplexen Thema der Interoperabilität von Gesundheitsinformationssystemen. IHE selbst ist kein Standard, sondern verwendet bestehende, anerkannte Standards um verschiedenste Szenarien aus dem Bereich der Gesundheitsversorgung abzudecken. IHE gibt (frei zugängliche) Empfehlungen zu verschiedenen Anwendungsbereichen (Domains) in Form von Profilen, wie Standards zu verwenden sind. Über die Entwicklung der Profile hinaus veranstaltet die IHE „Connectathons“, in denen Hersteller die Kompatibilität ihrer Implementierungen mit den Profilen Testen und bei Erfolg „IHE-Konformität“ bescheinigt bekommen [Integrating the Healthcare Enterprise (2009a), Storer (2009)].

Über die für Österreich momentan primär vorgesehen Profile der IHE Infrastruktur Domäne hinaus sind für integrierte Versorgung insbesondere die Profile der IHE Patient Care Coordination Domäne relevant:

Tabelle 6 Profile der IHE Patient Care Coordination Domäne

Cross Enterprise Sharing of Medical Summaries (XDS-MS)*: Übermittlung von Entlassungs- bzw. Arztbriefen, Überweisungen oder Zusammenfassungen von Krankengeschichten (HL7 CDA Dokument, HL7 Care Record Summary oder ASTM/HL7 Continuity of Care Document)
Exchange of Personal Health Record Content (XPHR)*: Informationsaustausch der elektronischen Patientenakte eines Leistungserbringers mit einer persönlichen Gesundheitsakte eines Patienten
Functional Status Assessments (FSA): Übermittlung des aktuellen funktionalen Zustands des Patienten in Verbindung mit einer Überweisung in eine andere Einrichtung. Die Dokumentation erfolgt in einem „Continuity of Care Document“ (CCD), das dafür geeignet ist, über lange Zeit den Zustandsverlauf zu verfolgen.
Care Management (CM): Austausch von Daten zwischen einem EHR oder Krankenhausinformationssystem und einem spezialisiertes System, wie z.B. einem Disease Management System. Weiters ermöglicht das Profil die elektronische Weitergabe von evidenzbasierten Leitlinien.
Patient Plan of Care (PPOC): Dokument zur strukturierten, kodierten Pflegedokumentation, das während des gesamten Krankenhausaufenthalts fortgeführt und erst bei der Entlassung oder Überweisung abgeschlossen wird. Bei einer Überweisung wird dieses Dokument an die nachfolgende Institution übermittelt.
Query for Existing Data (QED): Abfrage von Daten aus einer elektronischen Akte oder einem anderen Datenspeicher zur Verwendung für die klinische Versorgung, Qualitätsberichterstattung, Abrechnungstransaktionen, Gesundheitsberichterstattung, klinische Studien und die Erkennung von Medikamentenwechselwirkungen
Request for Clinical Guidance (RCG): Integration von klinischer Entscheidungsunterstützung in Gesundheitsinformationssysteme
Immunization Content (IC): Daten zu Impfungen, die zwischen medizinischen Informationssystemen und weiteren System wie z.B. PHR ausgetauscht werden können

Emergency Department Referral (EDR)*: Übertragung eines Notfalldatensatzes von einem EHR System zu einem Notfallinformationssystem

Emergency Department Encounter Summary (EDES): Zusammenfassung eines Aufenthalts in der Notaufnahme mit aktuellem Gesundheitszustand des Patienten und allen erbrachten Leistungen

EMS Transfer of Care (ETC): Datenaustausch von Rettungsdienst zu Notaufnahme

Antepartum Care Summary (APS): Zusammenfassungen-Dokumente zu Schwangerschaften

Antepartum Record (APR): Alle Informationen zum Status einer Schwangerschaft (kann mehrere Dokumente mit Zusammenfassung, Verlauf, physikalische Untersuchung, Labor und Weiterbildungsaktivitäten enthalten)

Labor and Delivery Record (LDR): Fortführung des Antepartum Record mit umfassenden Informationen zu Mutter und Neugeborenem in Bezug auf die Geburt

Quelle: [Integrating the Healthcare Enterprise (2009a), Integrating the Healthcare Enterprise (2009b)]

Die Spezifikation der mit * markierten Profile ist abgeschlossen, die anderen Profile sind für „Trial Implementation“ frei gegeben.

3.3.6 Kosteneffektivität von IT im DMP

Wie sich bereits in den vorhergehenden Kapiteln zu Telemonitoring, Telemedizin und elektronischen Patientenakten gezeigt hat, ist die Kosteneffektivität von IT Interventionen für Disease Management generell schlecht untersucht [Jackson et al. (2006)].

In einer Modellrechnung ermittelte [Bu et al. (2007)] das Potential von IT-unterstütztem Disease Management. Es wurden Modelle für mehrere Informationstechnologien erstellt, Prozess- und Ergebnisverbesserungen wurden der Literatur entnommen und auf US-weite Ebene skaliert. Für alle untersuchten Formen von IT für Disease Management wurde in dieser sicherlich sehr optimistischen Einschätzung eine Verbesserung des Gesundheitsstatus der Patienten bei gleichzeitiger Reduktion der Gesundheitsausgaben ermittelt. Die an die Leistungserbringer gerichteten Technologien brachten die größten Einsparungspotentiale: Diabetesregister 1.016 Dollar und klinische Entscheidungsunterstützung 752 Dollar pro eingeschriebenem Patient über 10 Jahre. Patientenzentrierte Technologien zeigten eher bescheidene Kosteneinsparungen: Remote Monitoring 130 Dollar und Selbstmanagement 34 Dollar pro eingeschriebenem Patient über 10 Jahre.

In einem Review von [Adler-Milstein et al. (2007)] wurde eine Kosten-Nutzen Abschätzung von verschiedenen IT Systemen für DMP für Einrichtungen unterschiedlicher Größe vorgenommen.

- Register mit Remindern (meist webbasiert zur Verfügung gestellt): Günstigste Maßnahme für kleine und mittlere Praxen
- Elektronische Patientenakten mit Entscheidungsunterstützung: Günstigste Maßnahme für große Praxen aufgrund von hohen Fixkosten, die sich erst bei Anwendung auf viele Patienten bezahlt machen. Für große Praxen mit bestehenden elektronischen Patientenakten kann die Anpassung der bestehenden Systeme auf Disease Management im Vergleich mit alleinstehenden, webbasierten Registern kosteneffektiv durchgeführt werden..
- Remote Monitoring: Aufgrund der Intensität der Betreuung nur für relativ wenige Patienten pro Praxis eingesetzt. Anschaffungskosten und laufende Kosten pro Patient (Pflegepersonal für Überwachung und Management) sind relativ hoch und von der Größe der Einrichtung relativ unabhängig.

- Selbstmanagement-Plattformen: Die Kostenstruktur ist vergleichbar mit der von Remote Monitoring, allerdings sind die Anschaffungskosten verglichen mit den jährlichen Kosten relativ günstig.

3.3.7 Implementierung von IT in verschiedenen Ländern

Trotz des Mangels an tragfähiger Evidenz wird der Informationstechnologie weiterhin großes Potential bescheinigt, Qualität im Gesundheitswesen zu verbessern und Kosten zu senken. Daher wird in vielen Ländern die Implementierung von IT im Gesundheitswesen weiterhin fortgesetzt.

Häufig wurden die ursprünglich veranschlagten Kosten und der vorgesehene Zeitrahmen weit überschritten (z.B. „Health Infoway“ in **Canada**, „Gesundheitskarte“ in **Deutschland**, „NHS National Programme for IT“ in **Großbritannien**) [Anderson et al. (2006)].

In **Amerika** beginnt der Umsetzungsprozess mehr als 12 Jahre später als in anderen Industrieländern [Anderson et al. (2006)]. Das amerikanische Institute of Medicine forderte in „Crossing the Quality Chasm“ 2004 eine umfassende Neuorganisation des Gesundheitswesens auf der Grundlage einer IT Infrastruktur [IOM (2004)]. Die Obama Regierung arbeitet an der Umsetzung dieser Vorschläge und stellte heuer im „American Recovery and Reinvestment Act of 2009“ für die Entwicklung und Etablierung von Informationstechnologie im Gesundheitswesen 19 Milliarden Dollar zur Verfügung [USA (2009)].

In **Europa** wird die Umsetzung von IT im Gesundheitswesen voran getrieben. Der Aktionsplan für einen europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste der EU Kommission „Elektronische Gesundheitsdienste – eine bessere Gesundheitsfürsorge für Europas Bürger“ ist neben der i2010-Strategie die Basis für alle derzeit auf Europäischer Ebene laufenden Aktivitäten im Bereich E-Health. Er sieht vor, dass alle Mitgliedsstaaten gemeinsam einen Rahmen für die Unterstützung elektronischer Gesundheitsdienste schaffen und dabei folgende Herausforderungen in Angriff nehmen: Interoperabilität, Verbesserung der Infrastrukturen, Rechts- und Regelungsfragen sowie Zuständigkeitsfragen, Mobilität von Patienten und Anpassung der Systeme an die Anforderungen. Durch die Umsetzung von Pilotprojekten und Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitsdienste sollen die gemeinsamen Ziele erreicht werden [Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2004)]. In den Mitgliedsstaaten wird an der Konzeption nationaler Strategien und Umsetzung von Projekten gearbeitet.

Für Österreich sind als maßgebliche Aktivitäten die Einführung der e-card, des Gesundheits-Informations-Netztes (GIN) und des eHealth Verzeichnisdienstes sowie die eHealth Initiative und die Vorarbeiten für eine elektronische Gesundheitsakte (ELGA) zu nennen [Pfeiffer and Auer (2009)].

3.3.8 Aspekte der Implementierung von IT

Um erfolgreich Veränderungen in der klinischen Versorgung zu erreichen müssen Informationssysteme von den Endanwendern, also den Leistungserbringern, angenommen werden. Gemäß dem Review von [Dorr et al. (2007)] ist die Benutzerfreundlichkeit der Systeme ausreichend gegeben (16 Studien mit positi-

ven Ergebnissen, eine ohne Aussage und nur zwei mit negativen Ergebnissen). Auch die Implementierung technischer Aspekte ist kein Hindernis.

Die folgenden, von [Lester et al. (2008)] genannten Kriterien, die bei der Implementierung zu berücksichtigen sind, sprechen vorwiegend die Integration in Arbeitsabläufe und soziale Aspekte an und betreffen IT Architekturen oder Technologien nur am Rande.

- Respektieren der Arbeitsabläufe der Leistungserbringer
- Schnelligkeit
- Einfachheit
- Anwendbarkeit der eingesetzten Technologien
- Autonomie des Arztes erhalten
- Verbindung von Information mit handlungsrelevanten Vorschlägen für daraus folgende Aktionen (mit Begründung im vollständigen Kontext)
- Patienten einbeziehen: Patientenschulung, in Erfahrung bringen von Patientenwünschen und Vorbehalten (Angst vor zu vielen Medikamenten, mangelndes Vertrauen in Effekt der Therapie)

Datenschutz und Datensicherheit sind sowohl in der Konzeption der Systeme als auch in der Kommunikation mit allen Beteiligten unbedingt zu berücksichtigen.

3.3.9 Zusammenfassung und Ausblick

Die Ergebnisse der verfügbaren Studien legen nahe, dass Informationstechnologie mit messbaren Verbesserungen der Diabetesversorgung in Bezug sowohl auf Prozessqualität als auch auf Patientenoutcomes assoziiert werden kann [Adaji et al. (2008)]. Allerdings sind Größenordnung und klinische Relevanz der erreichten Effekte noch nicht in allen Bereichen gleich gut abgesichert. Häufig ist noch von großem Potential dieser relativ jungen Technologien die Rede, die in Zukunft weiter erforscht werden und besser in die Abläufe der Gesundheitsversorgung integriert werden müssen. [Jackson et al. (2006)] fordert dafür bessere Studien mit folgenden Eigenschaften: (1) bevorzugte Anwendung von RCT, die mit weniger Bias den Vergleich der Effekte dieser Interventionen mit einer begleitenden Kontrollgruppe ermöglichen, (2) Erforschung von Langzeiteffekten dieser Interventionen, (3) Erhebung und Veröffentlichung von Effekten auf die mit diesen Interventionen assoziierten Kosten und der erzielten Kosteneffektivität und (4) Einschluss von repräsentativen Zahlen ethnischer Minderheiten und unterversorgter Bevölkerungsgruppen und Ermittlung, ob diese Interventionen in diesen Gruppen gleich effektiv sind.

Barrieren für die Verwendung von Informationstechnologie in der Diabetesversorgung sind: Vertraulichkeit von Daten, unzureichende Finanzierung, Personalmangel, Zeitmangel und Angst vor Veränderungen. Gefördert werden kann die Akzeptanz und Implementierung von Informationstechnologie durch adäquate Schulung der Anwender und Integration in den gewohnten Versorgungsprozess.

4 Disease Management Umsetzung und IT Infrastruktur in Österreich

4.1 DMP Umsetzung in Österreich

Die in Österreich regional insbesondere in der Steiermark bereits durchgeführten Projekte (siehe 1.3.4 und 1.3.5) setzten bereits einzelne Komponenten von Disease Management um. Diese Ansätze wurden vom Hauptverband der Sozialversicherungsträger aufgegriffen, der 2003 DMP für Diabetes mellitus Typ 2 als Ziel definierte. Der Auftrag zur Erarbeitung eines Modells für die Umsetzung erging 2004 in Form eines „Innovationsprojekts“ an die Steiermärkische Gebietskrankenkasse. Das Projekt wurde gemeinsam mit dem Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement der JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH bearbeitet und im Dezember 2004 abgeschlossen [Steiermärkische Gebietskrankenkasse (2004)].

Im Jahr 2005 wurde das Konzept mit den beteiligten Stakeholdern des Gesundheitswesens abgestimmt. Gleichzeitig erfolgte eine Weiterentwicklung des IT Konzeptes für die Softwareunterstützung des Disease Management Programms. Diese Weiterentwicklung umfasste eine Analyse der Anforderungen und den Entwurf der zu unterstützenden Anwendungsfälle, eine Analyse bestehender Systeme und die Identifikation von Schnittstellen zur Integration und den Entwurf möglicher Systemarchitekturen für die Umsetzung unter Berücksichtigung von Datenschutzaspekten.

Im Jahr 2006 erfolgte die Umsetzung des Programms als „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“. Die Entwicklung der DMP Administrationssoftware wurde im Rahmen einer Ausschreibung vergeben, und die Joanneum Research Forschungsgesellschaft mbH erhielt den Zuschlag.

Im März 2007 wurden die ersten Patienten in der Steiermark und Niederösterreich ins Programm eingeschrieben. Seit der e-card Release vom Herbst 2007 ist die Einschreibung von Patienten über Arztsoftware möglich. Die Software zur elektronischen Dokumentation unter Nutzung der e-card Infrastruktur ging am 25. Oktober 2008 mit der e-card Release R08b in Betrieb. Seit Jänner 2009 können von DMP Datenstellen manuell eingegebene Papier-Dokumentationen über eine eSV Web-Applikation übermittelt werden.

Die Umsetzung erfolgte mit einheitlichen Rahmenvorgaben, Materialien, Leitlinien und einer einheitlichen IT Infrastruktur jedoch in den österreichischen Bundesländern in individuellen Projekten, die fast durchwegs aus Reformpool Mitteln finanziert wurden.

Inzwischen hat die Umsetzung des Disease Management Programms „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ in sechs österreichischen Bundesländern begonnen. Die Überführung laufender Projekte zur „strukturierten Diabetikerbetreuung“ in Oberösterreich und dem Burgenland in das bundesweite DMP ist geplant. Insgesamt sind 11.352 Patienten bei 553 Ärzten im DMP eingeschrieben (Stand 22.11.2009) [Steiermärkische Gebietskrankenkasse (2009)].

4.1.1 Charakterisierung des Programms

Gemäß der in [Krumholz et al. (2006)] empfohlenen Taxonomie zur Beschreibung von Disease Management Programmen ist das Programm „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ folgendermaßen zu charakterisieren.

- **Patienten-Population:** Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Diabetes mellitus Typ 2 (Diabetes mellitus Typ 2 ist die erste und bislang einzige Erkrankung, für die Disease Management in Österreich eingeführt wurde. Weitere Programme sind in Vorbereitung.)
- **Empfänger:** Es werden sowohl Interventionen für Patienten als auch für Leistungserbringer gesetzt.
- **Inhalt der Interventionen:** Das Programm besteht aus einem multifaktoriellen Mix aus mehreren Interventionen, die im folgenden Kapitel 0 detailliert vorgestellt werden.
- **Erbringendes Personal:** Ärzte, Diabetesberater
- **Methode der Kommunikation:** Persönliche Kommunikation, individuell oder Schulung in Gruppen, computergenerierte Briefe an Patienten und Ärzte, möglicherweise Telefonanrufe bei Patienten, elektronische Dokumentation und Unterstützung administrativer Abläufe für Ärzte.
- **Intensität und Komplexität:** Ausrichtung auf langfristigen Therapieansatz, Diabetesschulung verpflichtend (einmalige Intervention – die Möglichkeit einer Wiederholung nach einer gewissen Zeitspanne wird momentan in Betracht gezogen), Arztbesuche mindestens einmal pro Quartal, jährlich umfassende Untersuchung und Dokumentation.
- **Umfeld:** Extramural, niedergelassene Ärzte und Fachärzte für interne Medizin dürfen Patienten ins Programm einschreiben. Überweisungen zu angrenzenden Disziplinen und Versorgungsebenen sind in den Behandlungspfaden beschrieben – allerdings wurden mit Ausnahme eines Projektes für diabetische Fußambulanzen in der Steiermark bislang keine nennenswerten Aktivitäten zur weiteren Vernetzung und Integration der Versorgung unternommen.

Tabelle 7 Gliederung der Komponenten von DMP in Österreich

DMP Definition	DMP Komponenten
Fokussierung auf eine Zielgruppe von Personen mit chronischen Krankheiten	- Identifikation der Population (aufgrund einer bestimmten Erkrankung und/oder spezifischen Charakteristika wie z.B. kardiovaskulären Risikofaktoren)
Systematischer Ansatz	- Evidenzbasierte Praxisleitlinien - Dokumentation, Checklistenfunktion - Qualitätsmanagement, Kontinuierlicher Verbesserungsprozess für Wissensbasis, Leitlinien und Versorgungssystem - Evaluation , Prozess- und Ergebnismessung - Berichterstattung und Feedback
Förderung des Selbstmanagements von Patienten	- Selbstmanagement-Schulung für Patienten, Patientenempowerment (Patientenschulungen, Zielvereinbarungen, spezifische Patienteninformation)
Versorgung durch ein multidisziplinäres, professionelles Team	- Gemeinschaftliche Praxismodelle , die Ärzte und unterstützende Leistungserbringer einbeziehen - Verbesserung der Praxisorganisation , um den Bedürfnissen der chronisch Kranken besser gerecht zu werden - Adaptierung des Systems der Leistungserbringung einschließlich Honorierung, Integration der Versorgung über traditionelle Grenzen hinweg zwischen medizinischen Fächern und Institutionen - Aus- und Fortbildung der Leistungserbringer (Ärzte und Diabetesberater)
Einsatz von moderner Gesundheits-Informationstechnologie	- Angemessene Verwendung von Informationstechnologie (z.B. spezialisierte Software, Register bzw. Informationssysteme für Verfolgung und Monitoring, automatische Entscheidungsunterstützungssysteme und Rückrufsysteme)

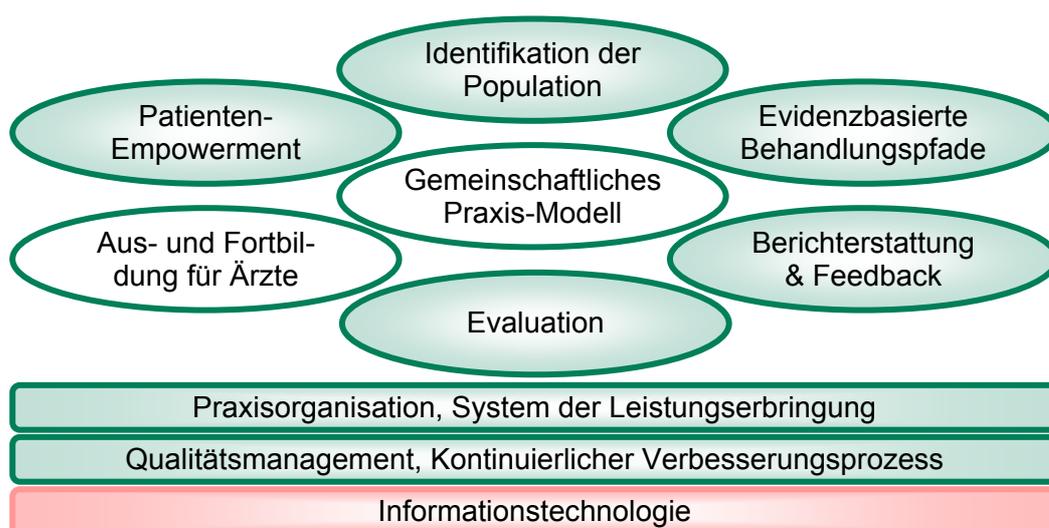


Abbildung 8 Komponenten des österreichischen DMP

4.1.2 Gliederung der Komponenten des österreichischen DMP

Aus den zahlreichen verschiedenen DMP Definitionen (siehe Kapitel 1.5.2, „Anhang A – Disease Management Definitionen“ [DMAA (1999), DMAA (2002), Hunter and Fairfield (1997), Norris et al. (2002b), Schrijvers (2009)]) wurden Grundsätze, Ziele und Elemente extrahiert. Ausgehend von den Entwicklungen aus [Steiermärkische Gebietskrankenkasse (2004)] und den in Kapitel 3.2.1 ermittelten Qualitätsverbesserungsstrategien wurde eine Gliederung der in Österreich umgesetzten DMP Komponenten entwickelt. Eine tabellarische Darstellung dieser Gliederung erfolgt in Tabelle 7, eine grafische Darstellung ist in Abbildung 8 gegeben.

4.1.3 Beschreibung der Komponenten des österreichischen DMP

Die nachfolgend vorgestellten Komponenten sind österreichweit vorgesehen. Die Umsetzung des DMP erfolgt jedoch in den einzelnen Bundesländern regional. Die nachfolgende Beschreibung bezieht sich auf die Steiermark [Gesundheitsfonds Steiermark (2009)], Einzelheiten können in anderen Bundesländern unterschiedlich gelöst oder geregelt sein.

4.1.3.1 Identifikation der Population

Die Versicherungsträger als Programmbetreiber haben die Möglichkeit, Abrechnungsdaten von Medikamenten zur Identifikation von Patienten mit Diabetes mellitus zu nutzen. Verordnungen von Antidiabetika und Insulin erlauben relativ gute Rückschlüsse auf die betroffenen Personen. Lediglich die nur mit Diät behandelten Patienten können auf diesem Weg nicht ermittelt werden.

Aus Sicht der Ärzte erfolgt die Identifikation der Population durch die in den Behandlungspfaden klar definierte Voraussetzung der gesicherte Diagnose Diabetes mellitus Typ 2. Das in Frage kommende Patientenkollektiv kann in der Einrichtung somit einfach ermittelt werden, wenn die Arztsoftware eine Suche bzw. Filterung von Patienten mit gewissen Diagnosen ermöglicht. Nur wenn diese Möglichkeit besteht können Ärzte aktiv die Kontaktaufnahme mit Patienten planen und sie aktiv ansprechen.

4.1.3.2 Evidenzbasierte Praxisleitlinien

Im Rahmen der Vorbereitungen des Programms wurden Behandlungspfade (evidenzbasierte Praxisleitlinien) erarbeitet. Etwa gleichzeitig veröffentlichte die österreichische Diabetesgesellschaft eine aktualisierte Version ihrer Leitlinien, was einen relativ langwierigen Akkordierungsprozess erforderlich machte.

Die Behandlungspfade behandeln sowohl Diagnostik als auch Therapie und beziehen auch Nahtstellen im Behandlungsverlauf und Empfehlungen zur Überweisung für die niedergelassenen Ärzte mit ein.

Die Behandlungspfade werden in der Ärzteausbildung behandelt, werden auf Papier verteilt und stehen im PDF Format frei zugänglich zur Verfügung [Klima (2007)].

Programms. Zusätzlich erfüllt der Dokumentationsbogen durch die Anleitung zu einer strukturierten Vorgehensweise auch eine Checklistenfunktion [Dubey et al. (2006)] und ist daher als eigenständige DMP Intervention zu bewerten.

Die Dokumentation von Daten zur Verlaufskontrolle bei allen anderen Arztbesuchen erfolgt im Dokumentationssystem der Arztpraxis, verbleibt in der Ordination und wird im DMP nicht weiter verarbeitet.

4.1.3.4 Berichterstattung und Feedback

Feedbackberichte für alle teilnehmenden Arztpraxen sind als wichtige Qualitätsmanagement-Maßnahme im Programm vorgesehen. Dadurch können die Leistungserbringer direkt von der Dokumentation profitieren.

Ein Auswertezentrum verarbeitet die Dokumentationsbögen (in nicht direkt personenbezogener Form) und erstellt Feedbackberichte. Diese Feedbackberichte im DMP sind darauf ausgerichtet, dem Arzt sinnvolle Informationen über den Status seiner Patienten, verabreichte Therapien, den Zielerreichungsgrad und bereits vorhandene Folgeschäden zu geben [Klima (2007)]. Sie enthalten somit Indikatoren zu verschiedenen Dimensionen von Qualität, die aus den Behandlungspfaden hervor gehen und mit den im DMP Dokumentationsbogen erhobenen Daten abbildbar sind:

- Patientenindikatoren: Geben einen Überblick über die im Programm behandelten Patienten
- Prozessqualität: durchgeführte Untersuchungen und Therapien
- Ergebnisqualität: Gesundheitsstatus, Lebensqualität, intermediäre Outcomes (HbA1c, Blutdruck), Folgeschäden

Diese Feedbackberichte sind keinesfalls als Kontrollelement gedacht sondern sollen im Vergleich mit Kollegen (engl. peer comparison) im Rahmen der Fortbildung in Qualitätszirkeln die Auseinandersetzung mit dem Thema und Diskussion von Verbesserungspotentialen anregen. Dafür kommt der direkte Vergleich in Form von Benchmarking zum Einsatz, der in Österreich vom Forum für Qualitätssicherung in der Diabetologie bereits seit 1998 durchgeführt wird [Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie Österreich (2009), Rakovac (2009)].

4.1.3.5 Selbstmanagement Schulung für Patienten, Patientenempowerment

Patientenschulungen

Patientenschulungen sind integrierter Bestandteil des „DMP Therapie Aktiv - Diabetes im Griff“. Die Schulung erfolgt für insulinpflichtige und nichtinsulinpflichtige Patienten nach dem „Düsseldorfer Modell“ [Gruesser et al. (1993), Korsatko et al. (2007), Kronsbein et al. (1988), Mühlhauser and Berger (2002), Pieber et al. (1995)]. Ziel ist, dass jeder Patient geschult wird. Daher müssen in das DMP eingeschriebene Patienten an den angebotenen Patientenschulungen teilnehmen. Nach Möglichkeit sind die DMP Patienten bereits im ersten Jahr ab Einschreibung ins Programm zu schulen. Die Patientenschulung

wird vorwiegend von niedergelassenen Ärzten (Allgemeinmedizinerinnen und Internisten, jeweils Kassenärztinnen und Wahlärztinnen) aber auch Krankenhausabteilungen und der Gebietskrankenkasse angeboten.

Zur Patientenschulung sollen Diabetesberater beigezogen werden, die bis auf einzelne Module die Schulung durchführen. Die gemeinsame Schulung durch Arzt und Diabetesberater ist zu präferieren.

Die Schulung wird in Gruppen mit 6-12 Patienten (nicht insulinpflichtige Diabetiker) bzw. 3-5 Patienten (insulinpflichtige Diabetiker) durchgeführt. Auch Angehörige können zusätzlich in zweckmäßigen Fällen teilnehmen. Die Schulung für nicht insulinpflichtige Patienten umfasst 9 Unterrichtseinheiten (UE) à 45 Minuten bzw. 14 UE für insulinpflichtige Patienten. Die Schulungsinhalte sind in Tabelle 8 dargestellt.

Die Schulung wird durch den jeweiligen Arzt organisiert und bei der DMP Administration gemeldet.

Tabelle 8 Curricula der Diabetesschulung für insulinpflichtige und nicht insulinpflichtige Patienten

Curriculum	Schulung nicht insulinpflichtige Patienten	Schulung insulinpflichtige Patienten
1. Modul	Was ist Diabetes? (2 UE)	Was ist Diabetes? Therapieeinstellung (3 UE)
2. Modul	Essen und Selbstkontrolle (2 UE)	Insulin, Grundlagen der Ernährung inkl. Broteinheiten-Berechnung (3 UE)
3. Modul	Essen und Selbstkontrolle (2 UE)	Therapieanpassung, Ernährung vertiefend, diabetischer Fuß (3 UE)
4. Modul	Spätkomplikationen, Verlaufskontrolle (3 UE)	Selbstmessungen, Fußpflege, Fußgymnastik (3 UE)
5. Modul		Spätkomplikationen, Verlaufskontrolle (2 UE)

Zielvereinbarungen

Die Vereinbarung individueller Ziele zwischen Arzt und Patient sind ein weiteres Werkzeug für Patientenempowerment und patientenzentriertes Vorgehen [Korff et al. (1997)]. Auf Basis von Anamnese und Untersuchungsergebnissen wird von Arzt und Patienten gemeinsam eine Zielvereinbarung getroffen, die Zielwerte und Zeiträume zur Zielerreichung enthält. Nach Ablauf des definierten Zeitraums ist das Erreichen der Ziele mit dem Patienten zu überprüfen und gegebenenfalls eine Adaptierung vorzunehmen.

Spezifische Patienteninformation

Patienten mit bestimmten Risikofaktoren können gezielt mit für sie relevantem Informationsmaterial versorgt und zu Veranstaltungen eingeladen werden. Auch die Erinnerung von Patienten an ausstehende Untersuchungen ist in begrenztem Ausmaß möglich.

4.1.3.6 Aus- und Fortbildung der Leistungserbringer

Ausbildung der Ärzte

Die Aus- und Fortbildung der Ärzte erfolgt durch die Ärztekammer (Akademie der Ärzte) integriert ins Diplomfortbildungsprogramm.

Voraussetzung für die Teilnahme am DMP ist die Absolvierung einer Basisausbildung (4 Stunden DMP Grundlagen und Diabetische Fortbildung). Zusätzlich sind 2 Stunden Diabetes-Fortbildung pro Jahr in den darauf folgenden 3 Jahren zu absolvieren und der DMP Administration laufend nachzuweisen. Der Schwerpunkt der Aus- und Fortbildung sollte auf evidenzbasierter Behandlung entsprechend den Behandlungspfaden liegen. Die Aus- und Fortbildungen werden von lokalen, qualifizierten Vortragenden (Diabetes-Spezialisten) abgehalten.

Die Ausbildung der Ärzte für die Diabetesschulung dauert 2 Tage plus 1 Tag Fortbildung nach 1 Jahr. Für die Schulung von insulinpflichtigen Diabetikern ist 1 Tag Fortbildung zusätzlich notwendig. Referenten sind besonders dafür ausgebildete Fachärzte für Innere Medizin, erwünscht ist das Additivfach für Endokrinologie und Stoffwechselerkrankungen. Die ÄK stellt ein Zertifikat über die absolvierte Ausbildung aus.

Ein weiteres Element der Ärztefortbildung im DMP sind Qualitätszirkel, in denen diabetesspezifische Themen diskutiert und anhand der für alle Ärzte generierten Feedbackberichte (siehe 4.1.3.4) Verbesserungspotentiale diskutiert werden.

Ausbildung der Diabetesberater

Die Ausbildung der Diabetesberater wird vom Verband der Diabetesberater durchgeführt. DMP spezifische Inhalte werden dabei nicht vermittelt.

4.1.3.7 Veränderungen des Versorgungsteams / Gemeinschaftliche Praxismodelle

Derartige Maßnahmen zeigen gemäß den Erkenntnissen aus [Shojania et al. (2006), Walsh et al. (2006)] sehr große Effekte auch unabhängig von anderen Interventionen.

Das DMP setzt schwerpunktmäßig bei den niedergelassenen Ärzten an. Dort werden Patienten ins Programm eingeschrieben und die Patientenschulungen durchgeführt. Ein erster Schritt zur Erweiterung des Versorgungsteams ist die Durchführung der Patientenschulung durch Diabetesberater. Es erfolgt dabei allerdings keinerlei Delegation von Verantwortung. Diabetesberater werden lediglich punktuell für die Diabetesschulung einbezogen und spielen außerhalb der Krankenhäuser in der laufenden Betreuung der Diabetiker keine Rolle. Im österreichischen Gesundheitswesen bestehen im niedergelassenen Bereich kaum geeignete Strukturen zur Grundversorgung von Diabetikern in kollaborativen Teams (z.B. mangels ärztlicher Versorgungszentren). In den in der Steiermark momentan strukturiert aufgebauten diabetischen Fußambulanzen arbeiten interdisziplinäre Betreuungsteams und übernehmen für Patienten mit Ulcera oder besonders hohem Risiko auch Case Management Aufgaben.

Insgesamt besteht in diesem Bereich also noch großes Verbesserungspotential, das allerdings erst durch strukturelle Änderungen des Gesundheitssystems im extramuralen Bereich voll ausgeschöpft werden kann.

4.1.3.8 Verbesserung der Praxisorganisation

Verbesserung der Praxisorganisation kann auf zwei Ebenen betrachtet werden: Zum einen muss die Organisation der Arztpraxis verbessert werden, um die administrativen und organisatorischen Anforderungen des Disease Management Programms bewältigen zu können. Die Steiermärkische Gebietskrankenkasse bietet zu diesem Zweck spezielle Seminare für Ordinationshilfen an.

Zum anderen hat die Verbesserung der Praxisorganisation das Ziel, den Bedürfnissen der chronisch Kranken besser gerecht zu werden. Die diesbezüglichen Möglichkeiten für mehr Patientenorientierung wurden bisher im Rahmen des Programms noch nicht ausreichend genutzt und sollten Inhalt zukünftiger Aktivitäten sein.

4.1.3.9 Veränderung des Systems der Leistungserbringung

Als geringfügige Veränderung des Systems der Leistungserbringung wurde eine zusätzliche Abrechnungsposition für die Betreuung von Diabetes im Rahmen der Einzelleistungsabrechnung im niedergelassenen Bereich eingeführt. Das erstattete Honorar wurde allerdings in den Bundesländern individuell verhandelt und ist daher nicht ganz einheitlich. In der Steiermark werden für die Erstbetreuung einmalig 53 € und für die laufende Betreuung 25 € pro Quartal zusätzlich zur kurativen Leistungsverrechnung abgegolten. Die Diabetesschulung hat noch immer Projektstatus und ist noch nicht im Leistungskatalog verankert. Sie wird gesondert verrechnet: Pauschalhonorar pro Schulungskurs 690,39 € (nicht insulinpflichtig) bzw. 1.064 € (insulinpflichtig) abzüglich 43,60 € pro von Diabetesberaterin durchgeführter Unterrichtseinheit. Ein wichtiger erster Schritt zu einer Integration der Versorgung ist der strukturierte Aufbau von Diabetes Fußambulanzen in der Steiermark. Im Rahmen des Projekts ist dies die erste Initiative, die sich auf Strukturen im Krankenanstaltenbereich bezieht.

Weitergehende Systemänderungen wie Finanzierung aus einer Hand oder verbindliche Vernetzung von Leistungserbringern zwischen medizinischen Fächern, Institutionen und Versorgungsebenen wurden noch nicht umgesetzt und führen weiterhin zu Barrieren in der Umsetzung des Projekts.

4.1.3.10 Evaluation

Eine Prozess- und Ergebnismessung des Programms erfolgt auf mehreren Ebenen:

- Evaluierung der Reformpool Projekte in den Bundesländern: Zunächst ist die Bewertung der strukturellen Umsetzung des Programms vorgesehen (Anzahl und Charakterisierung der erreichten Ärzte und Patienten etc.). Weiters erfolgen neben der quantitativen Darstellung von medizinischen Prozessen und Ergebnissen im Programm auch qualitative Analysen zur Ärzte- und Patientenzufriedenheit

und zur Lebensqualität. Die prospektive Abschätzung langfristiger medizinischer und ökonomischer Effekte ist mit Hilfe einer Modellrechnung geplant.

- Eine randomisierte, kontrollierte Studie wird in Salzburg durchgeführt [Sönnichsen et al. (2008)]: Diese Studie mit einer Follow-up Zeit von 6 Monaten kann Aussagen zu intermediär beeinflussbaren Parameter wie HbA1c und Blutdruck treffen und die kurzfristige Wirksamkeit der Implementierung des Programms bestätigen. Die Ergebnisse dieser Studie sind noch nicht publiziert.
- Eine langfristige, österreichweite Evaluierung ist geplant und soll langfristige Effekte auf Diabetes Folgeerkrankungen und Todesfällen zeigen. Dazu wird von einer österreichweiten Expertengruppe ein Konzept für eine nicht randomisierte, vergleichende Studie mit einer Dauer von mindestens 5 Jahren ausgearbeitet, in der ins DMP eingeschriebene Patienten mit einer Auswahl von „ähnlichen“ Diabetikern verglichen werden, die nicht am Programm teilnehmen. Für das Matching der beiden Gruppen kann beispielsweise eine Propensity Score Methode eingesetzt werden [Berghold (2009)].

Als Datenquellen zur Bewertung von Prozessen und Ergebnissen kommen vorwiegend der DMP Dokumentationsbogen und Abrechnungsdaten aus dem niedergelassenen und stationären Bereich in Frage.

4.1.3.11 Qualitätsmanagement und kontinuierlicher Verbesserungsprozess des Programms

Eine regelmäßige Aktualisierung der Behandlungspfade ist vorgesehen, wurde bisher allerdings noch nicht durchgeführt. Gründe dafür wären neue wissenschaftliche Erkenntnisse einerseits zu medizinischer Diagnostik und Therapie und andererseits zur Organisation der Versorgung sowie Änderungen von Strukturen des Gesundheitswesens. Aktualisierungen betreffend Diagnostik und Therapie werden vermutlich durch Aktualisierungen der Leitlinien der österreichischen Diabetesgesellschaft erfolgen. Ob eine Weiterentwicklung des Programms österreichweit zwischen den Bundesländern akkordiert möglich sein wird ist fraglich. Momentan ist keine diesbezügliche Arbeitsgruppe installiert.

4.1.3.12 Angemessene Verwendung von Informationstechnologie

Im Rahmen des Projektes wurden Informationssysteme entwickelt, die neben Administrativen Prozessen und medizinischer Dokumentation auch Unterstützung für weitere DMP Interventionen bieten. Diese Software Infrastruktur ist österreichweit einheitlich verfügbar und ist in die nationale eHealth Infrastruktur integriert. Eine detaillierte Beschreibung dieser IT Infrastruktur folgt im folgenden Kapitel.

4.2 Konzeption und Implementierung der IT Infrastruktur zur Unterstützung von DMP in Österreich

Zur Unterstützung des DMP „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ wurde eine österreichweit einheitliche IT Infrastruktur zur Unterstützung der DMP Komponenten (siehe 0) und der Administration des Programms geschaffen [Beck et al. (2006c), Beck et al. (2009)].

Die in Österreich bestehende e-card Infrastruktur sollte als technische Basis und Kommunikationsmedium genutzt werden. In dieser Infrastruktur sind die Arztpraxen mit der Sozialversicherung über ein sicheres Netzwerk (Gesundheits-Informationen-Netz, GIN) verbunden und sowohl Patienten als auch Arztpraxen verfügen über Chipkarten, die asymmetrische Verschlüsselung unterstützen. Die bevorzugte Benutzerschnittstelle in dieser Infrastruktur ist die Arztsoftware, die an die neuen Funktionen des DMP und den Einsatz der digitalen Signatur angepasst werden muss. (Alternativ stehen über Web-Browser oder Terminal zugängliche alternative Benutzerschnittstellen zur Verfügung.)

Da besonders in der Startphase des Programms noch nicht davon ausgegangen werden konnte, dass alle Arztpraxen den elektronischen Zugang nutzen konnten, sollten gleichzeitig auch alle Prozesse auf dem Papierweg unterstützt werden.

4.2.1 Umgesetzte Funktionen

Abbildung 10 gibt eine Übersicht über die Anwendungsfälle, die durch die Software unterstützt werden.

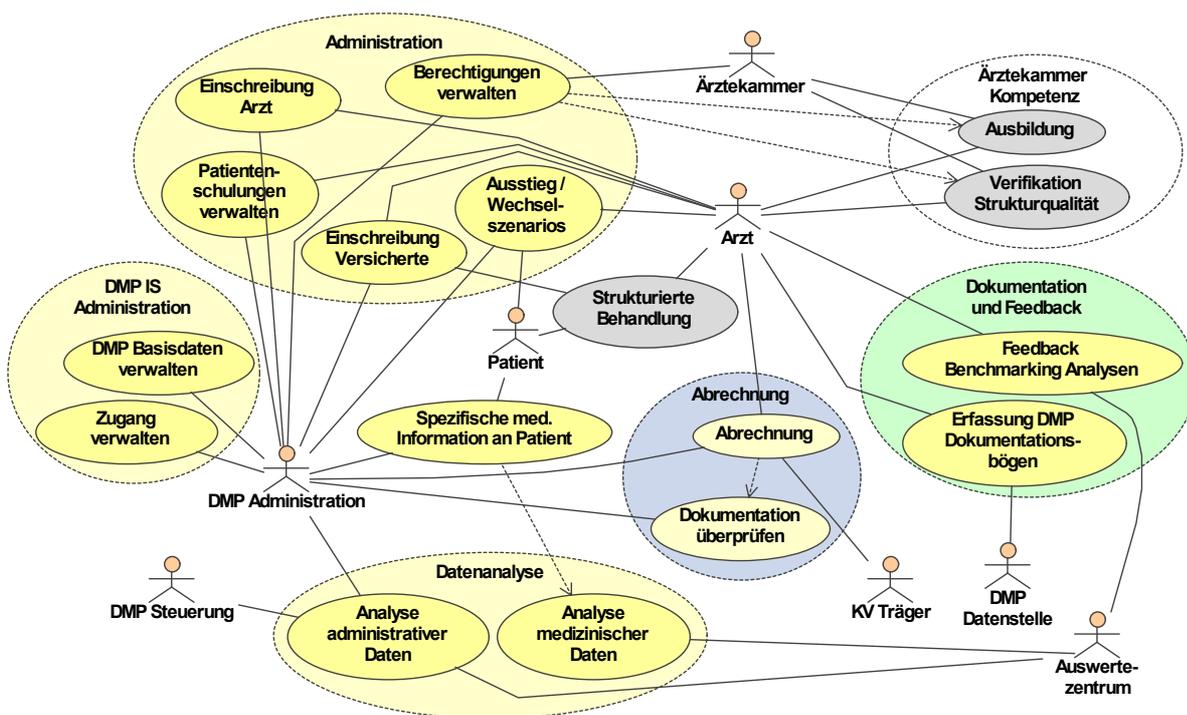


Abbildung 10 Anwendungsfälle DMP IT Infrastruktur

4.2.1.1 Unterstützung administrativer Prozesse

Die DMP Administrations-Software ist als Web-Applikation ausgeführt, die mandantenfähig innerhalb des Netzwerks der österreichischen Sozialversicherung für alle Sozialversicherungsträger zugänglich ist.

Administration von DMP Basisdaten

Die DMP Administrations-Software ist so konzipiert, dass damit auch mehrere DMPs verwaltet werden können. Bislang ist „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ das einzige laufende Programm, Funktionen zur Definition weiterer DMPs stehen zur Verfügung. Weiters kann die Verfügbarkeit von DMPs in bestimmten Bundesländern wahlweise für einzelne Versicherungsträger für bestimmte Zeiträume frei geschaltet werden.

In der Praxis übernehmen die Gebietskrankenkassen die DMP Administration für die kleineren Versicherungsträger. Um dies zu ermöglichen, wurde ein flexibler Mechanismus implementiert, der das Delegieren der DMP Administration auch über Bundeslandgrenzen hinweg erlaubt.

Verwaltung von Zertifikaten und Berechtigungen

Voraussetzung für Ärzte für die Behandlung von Patienten im DMP ist ein von der Ärztekammer ausgestelltes Zertifikat, das an absolvierte Ausbildungen und andere Kriterien geknüpft sein kann. Die DMP Administrations-Software erlaubt die Verwaltung, Erteilung und gegebenenfalls auch das Entziehen dieser Zertifikate pro Arzt.

Die Einschreibung von Ärzten ins DMP wird auf Papier beantragt. Diese Anträge werden zunächst eingegeben. In einer unabhängig davon durchführbaren, manuellen Überprüfung durch die DMP Administration erfolgt die Einschreibung ins DMP. Die unterschiedlichen Aufgaben von Dateneingabe und Sachbearbeitern wurden in aufeinander abgestimmten Workflows umgesetzt.

Einschreibung von Versicherten

Die Einschreibung von Versicherten kann elektronisch aus der Arztsoftware und ab e-card Release R09b über eine vom GINA generierte Web-Benutzeroberfläche, über Terminal oder auf Papier erfolgen. Die elektronische Durchführung umfasst mehrere Prüfungen auf Konsistenz, Gültigkeit der e-card und Versicherungsanspruch, sodass Arzt und Patient sofort über Gültigkeit und Erfolg der Übermittlung informiert werden. Die Einschreibung erfolgt nach einem manuellen Bearbeitungsschritt durch die DMP Administration, sobald auch der Eingang der vom Patienten unterzeichneten Einverständniserklärung registriert wurde. Zusätzlich sind Funktionen für den Wechsel des Arztes oder des Versicherungsträgers sowie für den Ausstieg aus dem Programm berücksichtigt. Eine detaillierte Auflistung der für die DMP Administration umgesetzten Anwendungsfälle befindet sich in Tabelle 15 im Anhang C.

The screenshot displays the DMP Administrationssoftware interface for patient Heidi Pech. The header shows the user 'Test KiRoUser (15DMPT4)' and the date '09.02.2009'. The left sidebar contains a menu with categories like 'ADMINISTRATION', 'ARZTE', 'VERSICHERTE', 'RISIKODATEN', 'DMP-ANTRAGE', 'ABRECHNUNG', 'CONTROLLING', and 'SS30'. The main content area is divided into several sections:

- Stammdaten:** Personal information including Sozialsicherungsnummer (1001100446), Name (Heidi Pech), E-Mail, Telefonnummer, Geburtsdatum (10.04.1946), Strasse (Zuhausestr.), Ort (8010 Graz), Bezirk (Graz/Stadt), and Bundesland (Steiermark).
- Aktuelle Einschreibungen:** A table listing current inscriptions with columns for DMP, Bundesland, Arztin/Arzt, Träger, seit, Einverständnis am, Status, Details, and Einverständniserklärung. Two entries are shown, both for Steiermark, with statuses 'angenommen' and 'neu'.
- Medizinische Dokumentation:** A section indicating 'Keine medizinische Dokumentation vorhanden'.
- Risikodaten:** A section for risk data.
- Nachrichten:** A table for messages with columns for Dokumente zum Vorgang, Status, Initialisiert am, Erstellt am, and Versendet am. One entry is shown with status 'neu'.
- Notizen:** A table for notes with columns for Erstellt am, Erstellt von, Notiz, and Art. Two entries are shown, one 'neu' and one 'aktualisiert'.

Abbildung 11 DMP Administrationssoftware - Patientenübersicht

Verwaltung von Patientenschulungen

Die in mehreren Bundesländern bereits erfolgreich implementierten Patienten-Schulungsprogramme [Korsatko et al. (2007)] wurden als Module des DMP weitergeführt. Daher wurde auch die Administration von Schulungsprogrammen in die DMP Administrations-Software integriert. Dazu gehört die Verwaltung von Schulungsärzten, deren Zertifikaten sowie von einzelnen Kursen von der Anmeldung über die Einschreibung von Patienten bis zur Abrechnung. Eine detaillierte Auflistung der für die Verwaltung von Patientenschulungen umgesetzten Anwendungsfälle ist in Tabelle 16 im Anhang C gegeben.

Dokument-Generierung

Für die aus den Anwendungsfällen entstehenden Benachrichtigungen an Ärzte oder Patienten wurde eine flexibel in den Workflow integrierbare Komponente implementiert, die Dokumente in wählbaren Layouts generiert. Dafür werden konfigurierbare Textvorlagen verwendet, die bei der Generierung mit aktuellen Daten befüllt werden, um Dokumente zu erstellen. Auch eine Serienbrieffunktion zur Generierung von Briefen an mehrere Empfänger gleichzeitig ist verfügbar.

Momentan werden die im PDF Format generierten Briefe per Post verschickt. Ein elektronischer Versand wäre einfach möglich, ist in der Praxis jedoch zurzeit nicht vorgesehen.

4.2.1.2 Elektronische Dokumentation

Im DMP ist für jeden Patienten einmal jährlich ein Dokumentationsbogen auszufüllen (siehe 4.1.3.3). Aus Datenschutzgründen ist zu vermeiden, dass diese sensiblen, medizinischen Daten innerhalb der Sozialversicherung personenbezogen vorliegen. Dies wird durch Pseudonymisierung der Daten erreicht.

Für die elektronische Eingabe der DMP Befundblätter stellt die e-card Infrastruktur folgende Möglichkeiten zur Verfügung: Integration in die Arztsoftware, Eingabe am Praxis PC in ein vom Gesundheits-Informations-Netz Adapter (GINA) generiertes Web-Interface (siehe Abbildung 12), das auch Export und Import von teilweise befüllten Dokumentationsblättern erlaubt, sowie für Arztpraxen ohne Computer die Eingabe über eine textbasierte VT100 Terminal Oberfläche des GINA.

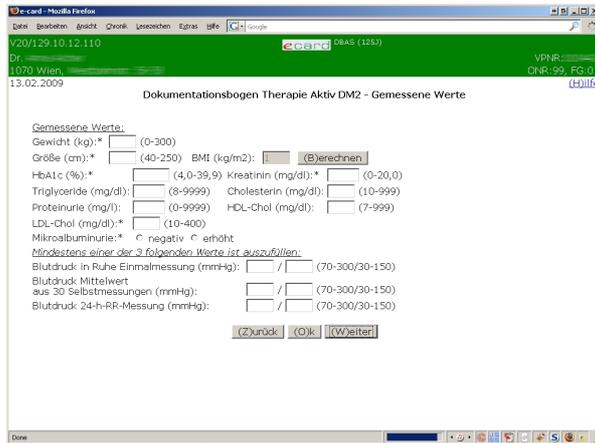


Abbildung 12 Dokumentationsblatt-Annahme Service GINA Web UI

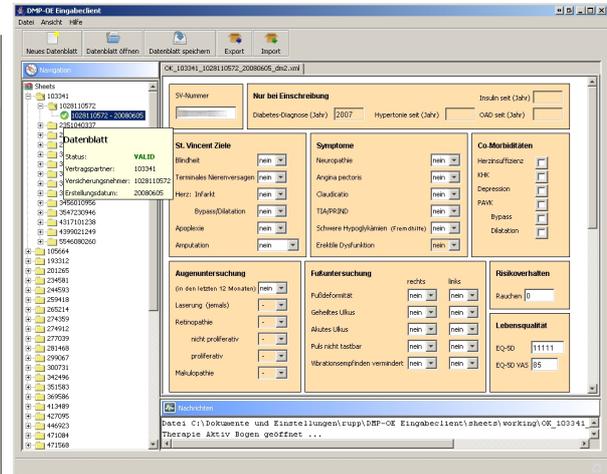


Abbildung 13 Stand-alone Eingabelclient für die Erfassung von Papier-Dokumentationsbögen

Ein alternativer Übertragungsweg kommt zum Einsatz, wenn Dokumentationsbögen auf Papier von einer DMP Datenannahmestelle eingegeben und übermittelt werden. Für diese Dateneingabe wurde eine allein-stehende Client-Anwendung entwickelt (siehe Abbildung 13). Diese Anwendung nutzt die Bürgerkartensignatur zur Sicherstellung der Identität des Absenders (Abbildung 14). Dessen Zertifikat muss registriert sein, damit die Daten angenommen und weiter verarbeitet werden. Der Dateneingang wird mit einer Empfangsbestätigung mit Amtssignatur bestätigt (siehe Abbildung 15).

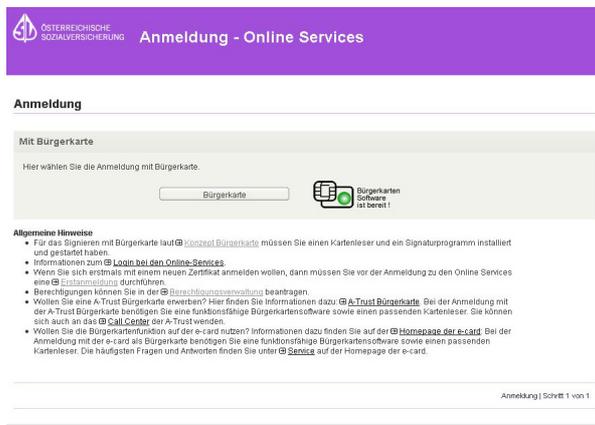


Abbildung 14 eSV Anmeldung mit Bürgerkarte



Abbildung 15 Eingangsprotokoll für übermittelte Dokumentationsblätter mit Amtssignatur

4.2.1.3 Qualitätsberichterstattung und Feedback

Für die Generierung von Qualitätsberichten (siehe 4.1.3.4) steht das in Vorgängerprojekten bereits erprobte Informationssystem Healthgate BARS [Korsatko et al. (2007), Rakovac et al. (2004), Tschapeller et al. (2008)] zur Verfügung. Damit können die pseudonymisierten medizinischen Daten importiert und ausgewertet werden. Auswertungen können sowohl interaktiv online (siehe Abbildung 16) als auch durch den Versand von individuell gestalteten Berichten auf Papier mit erläuternden Texten zur Verfügung gestellt werden.

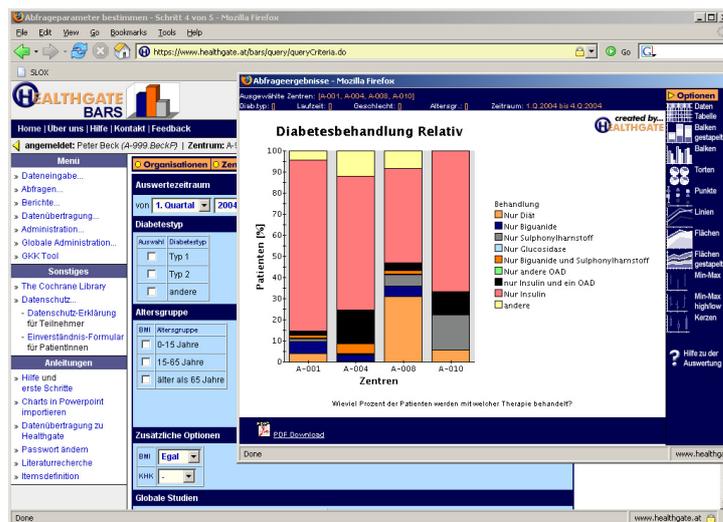


Abbildung 16 Online Benchmarking Datenauswertung mit Healthgate BARS

4.2.1.4 Spezifische Patienteninformation / Patienteneinladung

Ausgewählte Datenfelder (Risikodaten) werden vor der Übermittlung der medizinischen Dokumentation in der Arztpraxis abgespalten und getrennt von den anderen medizinischen Daten so übermittelt, dass sie in der DMP Administrationssoftware gespeichert werden können. Somit kann die DMP Administration Patienten mit bestimmten Risikofaktoren gezielt ansprechen und informieren (siehe 4.1.3.5). Die Risikodaten bestehen aus Ja/Nein Angaben zu Blindheit, Augenuntersuchung in den letzten 12 Monaten, Rauchen, BMI > 26, Blutdruck $\geq 140/90$ mmHg, Diabeteschulung jemals und dem Jahr der letzten Diabeteschulung.

Die Nutzung der restlichen medizinischen Daten des Dokumentationsbogens für spezifische Patienteninformation ist nicht möglich, da die medizinischen Daten durch einen nicht umkehrbaren Vorgang pseudonymisiert sind und es somit nicht mehr möglich ist, die Daten Patienten zuzuordnen.

Auf Populationsebene kann der Folgekostendatensatz der Sozialversicherung die Funktion eines Registers erfüllen, um Patienten zu identifizieren, die bestimmte Kriterien erfüllen, um sie anschließend mit Informationsmaterial zu bestimmten Themen zu versorgen (z.B. Patienten, die mit oralen Antidiabetika behandelt und nicht im DMP eingeschrieben sind auf das Programm aufmerksam machen oder mit Antihypertensiva behandelte Patienten auf die Hypertonieschulung hinweisen). Die Möglichkeit dafür steht zur Ver-

fügung, wurde jedoch bisher noch nicht genutzt, da rechtlich die Verwendbarkeit von administrativen Daten für den Zweck einer Patienteneinladung / Patienteninformation nicht vollständig geklärt ist³.

4.2.2 Sicherheit und Datenschutz

Gemäß § 459e ASVG sind die Sozialversicherungsträger ermächtigt, Gesundheitsdaten aus Projekten zum Zwecke der Verbesserung der Gesundheitsversorgung oder -behandlung zu verarbeiten.

Bei der Einschreibung ins Programm geben alle Patienten schriftlich ihr Einverständnis, aktiv am Programm „Therapie Aktiv“ teilzunehmen, Therapieziele zu vereinbaren und im Zuge des Programms diabetesrelevante Mitteilungen von der Sozialversicherung zu erhalten.

Dem Grundsatz der Datenvermeidung wird Rechnung getragen, indem nur erforderliche Datenfelder so detailliert wie nötig gespeichert werden (z.B. Risikodaten für Einladungssystem, administrative Information in medizinischen Daten).

Die Anforderungen hinsichtlich des Datenschutzes und der gezeigte Datenfluss wurden mit der Datenschutzkommission erläutert und abgestimmt und sind entsprechend der gesamtvertraglichen Vereinbarung zwischen Ärztekammer und Hauptverband umgesetzt.

- Sowohl administrative als auch medizinische Daten werden in der Arztordination durch digitale Signatur geschützt und über die e-card Infrastruktur übertragen.
- Die medizinischen Daten werden bereits auf dem GINA und somit in der Arztordination verschlüsselt und sind somit auf ihrem Weg durch die Pseudonymisierungsstelle vor unberechtigten Zugriffen geschützt.
- Die Speicherung der medizinischen Daten der DMP Befundblätter erfolgt ohne direkten Personenbezug (in pseudonymisierter Form). Die Pseudonymisierung erfolgt über die Pseudonymisierungsstelle des Hauptverbandes.
- Pseudonymisierung und Ablage der medizinischen Dokumentationsblätter erfolgen in organisatorisch von einander unabhängigen Einheiten (allerdings im direkten Einflussbereich der österreichischen Sozialversicherung).

4.2.3 Systemarchitektur und Datenfluss

Der folgende Abschnitt beschreibt die Komponenten der DMP IT Infrastruktur, Schnittstellen, Abläufe und verwendete Technologien.

4.2.3.1 DMP Administrationssoftware

Im Zentrum der IT Infrastruktur steht die DMP Administrationssoftware. Es handelt sich dabei um eine Serveranwendung auf Basis der Java 2 Enterprise Edition. Die Anwendung speichert und verarbeitet alle

³ mündliche Information Steiermärkische Gebietskrankenkasse, am 23.11.2009

administrativen DMP Daten und stellt eine webbasierte Benutzerschnittstelle für die Anwender aus den DMP Administrationsbüros der Krankenversicherungsträger zur Verfügung. Die in der DMP Administrationssoftware verwendeten Technologien sind in Tabelle 9 angegeben. Die für die administrativen DMP Prozesse relevanten Komponenten der IT Infrastruktur sind in Abbildung 17 dargestellt

Tabelle 9 Verwendete Technologien in der DMP Administrationssoftware

Aufgabe	Paket und Version
Datenbank	Postgre 8.2
Java 2 Enterprise Edition Application Server	JBoss 4.0.5
Model-View Controller Framework	Apache Struts 1.2.7
Lightweight Container Framework	Springframework 1.2.7
Object-Relational Mapping Framework (Persistenzschicht)	Hibernate 3.0.5
PDF Generierung	Apache Fop-0.20.5
PDF Verarbeitung	iText-0.99
Java Standard Tag Library	Jstl-1.1.1
Tabellenausgabe in Java Server Pages	Displaytag 1.1
Unit Tests	JUnit-3.8.1
XSLT Prozessor	Apache Xalan-2.6.0
XML Parser	Apache Xerces-2.6.2
Logging Framework	Apache Log4J 1.2.8
Scheduler	Quartz 1.5.2
Template Engine	Freemarker 2.3.10
Web Service Stack	Apache Axis 1.3
Software Management Tool	Apache Maven 1.0.2
Model Driven Architecture Framework	AndroMDA 3.2

4.2.3.2 Integration in die IT Infrastruktur der österreichischen Sozialversicherung

Zur bestmöglichen Integration in die bestehende IT Infrastruktur wurden Schnittstellen zu mehreren Systemen der österreichischen Sozialversicherung implementiert:

- Durch die Suche nach und den Zugriff auf Stammdaten von Ärzten und Patienten wird die redundante Erfassung dieser Daten vermieden.
- Der Versicherungsanspruch für Patienten kann automatisch ermittelt werden.
- Das Berechtigungssystem der Sozialversicherung (BERE) wird für die Verwaltung der Benutzer und Rollen für die rollenbasierte Zugriffskontrolle verwendet.

4.2.3.3 Integration in die e-card Software

Die für Ärzte verfügbaren Funktionen werden über die e-card Infrastruktur bereitgestellt. Dazu wurde im e-card Zentralsystem eine Komponente für die administrativen DMP Prozesse (DMP e-card Frontend) implementiert. Für die Erfassung der medizinischen Dokumentation wurde das für die Datenerfassung in der Vorsorgeuntersuchung entwickelte Dokumentationsblatt-Aufnahme-Service (DBAS) um ein zusätzliches Dokumentationsblatt erweitert. Die DMP Funktionen sind nur im Online-Modus verfügbar.

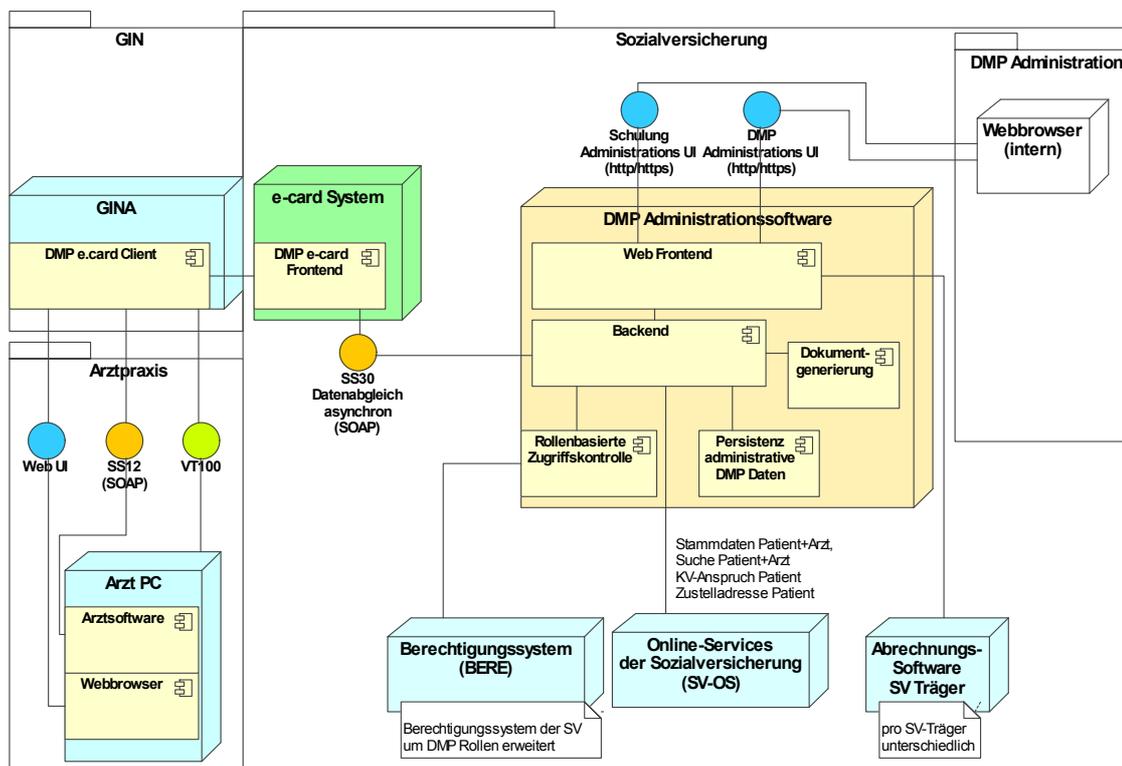


Abbildung 17 Komponentendiagramm DMP Administration

Benutzerschnittstellen für Ärzte

Für Ordinationen mit verschiedenen Ausbaustufen von elektronischer Datenverarbeitung gibt es mehrere Möglichkeiten der Nutzung der elektronischen Systeme. Allen gemeinsam ist, dass sie durch eine Client-Komponente bereitgestellt werden, die auf dem GINA ausgeführt wird und direkt mit dem e-card Zentralsystem kommuniziert.

Zur Integration der DMP Funktionen in die Arztsoftware steht die Arztsoftware-Schnittstelle SS12 zur Verfügung. Diese Schnittstelle wurde um die entsprechenden Web-Services für administrative Aufgaben im DMP (siehe Tabelle 18, Anhang C) und elektronische Dokumentation (siehe Tabelle 19, Anhang C) erweitert. Ab e-card Release R09b wird von der Client-Software am GINA ein Web-Frontend generiert, das aus dem Ordinationsnetzwerk über einen Web-Browser verwendet werden kann. Wenn kein Computer bzw. Netzwerk in der Ordination vorhanden sind, kann der GINA mit Tastatur und Bildschirm direkt

als Terminal genutzt werden. Auch in dieser Benutzerschnittstelle stehen die DMP Funktionen zur Verfügung.

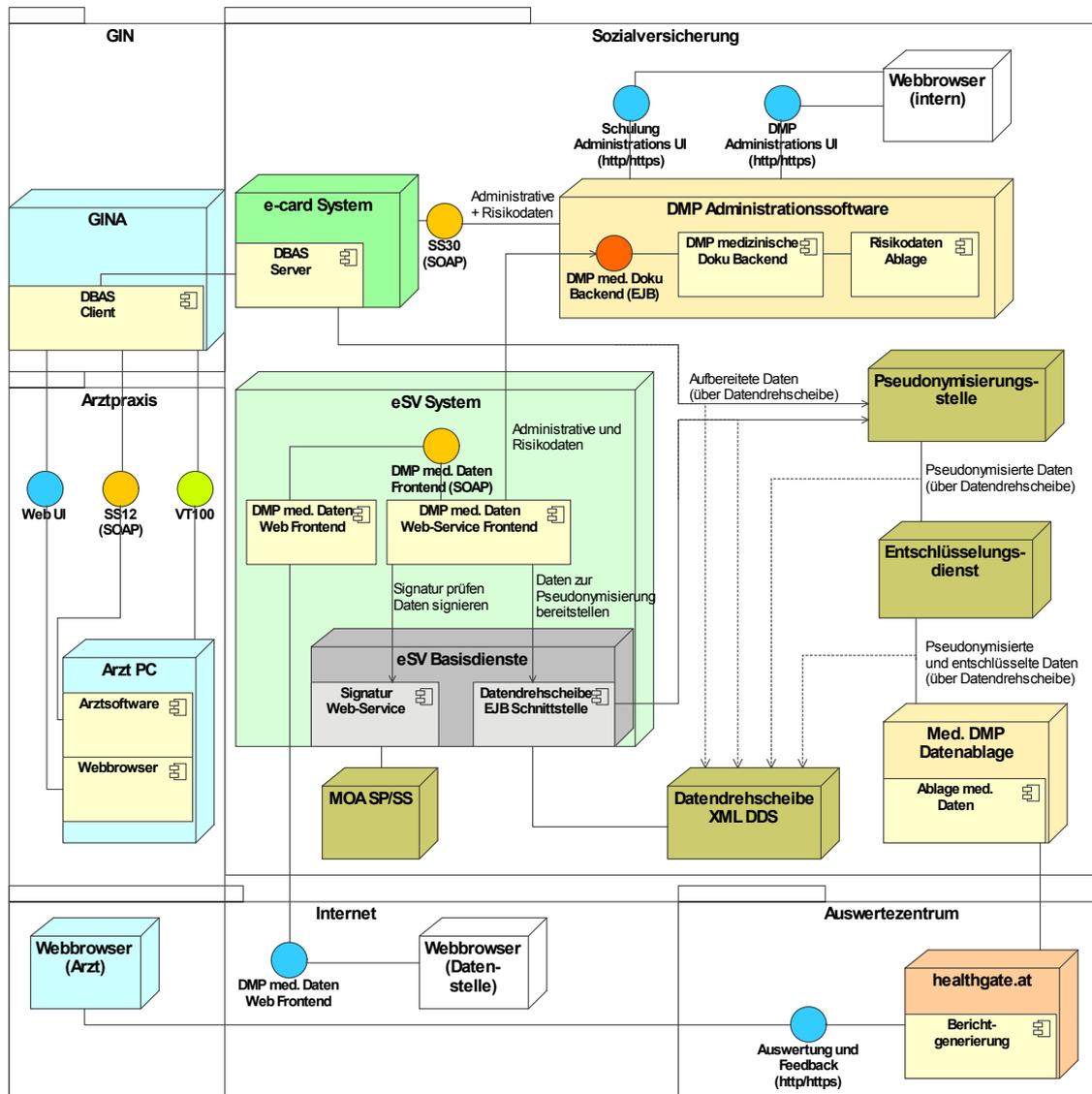


Abbildung 18 Komponentendiagramm medizinische Dokumentation

Hohe Verfügbarkeit und Performance

Um die hohen Anforderungen an Verfügbarkeit und Performance der auf dem e-card Zentralsystem ausgeführten Komponenten (DMP und DBAS Frontend) zu erfüllen und die geforderten Antwortzeiten zu garantieren, wurde das Gesamtsystem in einen synchronen und asynchronen Teil aufgeteilt. Der am GINA ausgeführte Client übermittelt die Daten an das e-card Zentralsystem, dort werden die Daten gespeichert und der Client erhält eine abschließende Bestätigung. Diese Abläufe können mit den hohen Verfügbarkeitskriterien des e-card Systems erfüllt werden.

Um den Anwender von den endgültigen Datenempfängern in Bezug auf Verfügbarkeit und Antwortzeit zu entkoppeln, erfolgt die weitere Verarbeitung asynchron. In konfigurierbaren Zeitintervallen wird durch

Batch-Services geprüft, ob neue (noch nicht übermittelte Daten) vorhanden sind. Diese werden dann gesammelt an die auswertenden bzw. verrechnenden Stellen übermittelt. Kann die Übermittlung nicht erfolgreich durchgeführt werden, erfolgt zum nächsten Aktivierungszeitpunkt ein erneuter Versuch. Erfolgreich übermittelte Datensätze werden entsprechend markiert. Zusätzlich werden die für die administrativen Prozessschritte relevanten DMP Daten ständig von der DMP Administrationssoftware zum e-card Zentralsystem synchronisiert und dort redundant gespeichert. So wird erreicht, dass das e-card System unabhängig von der DMP Administrationssoftware verfügbar ist, die mit weniger hohen Verfügbarkeitsanforderungen betrieben wird. Die für die Kommunikation der beiden Systeme implementierten Web-Service Schnittstellen sind in Tabelle 17 in Anhang C aufgelistet.

4.2.3.4 Übermittlung der elektronischen Dokumentation

Die Systemarchitektur für die medizinische DMP Dokumentation ist in Abbildung 18 dargestellt.

Übermittlung und Datenaufbereitung über e-card Infrastruktur

Die Arztsoftware (Abbildung 19, oben) kommuniziert mit dem GINA über standardisierte Web-Service Schnittstellen (1). Bereits auf dem GINA werden die eingegebenen Daten in einen sensiblen Datensatz und einen administrativen Datensatz aufgeteilt und aufbereitet (2). Der sensible Datensatz besteht aus der medizinischen Dokumentation des DMP Dokumentationsbogens, das um dem System bekannte Daten zu Patient, Arzt, Träger und Datenerhebung ergänzt wird, so dass diese für die spätere Auswertung zur Verfügung stehen. Bereits vor Übermittlung an das e-card Zentralsystem wird der sensible Datensatz in der Ordination des Arztes so verschlüsselt, dass die Pseudonymisierungsstelle nur den Personenbezug verarbeiten kann, ohne Einsicht in die sensiblen Daten zu erhalten. Der sensible Datensatz kann erst beim Empfänger entschlüsselt werden. Der administrative Datensatz enthält neben Metadaten zur Dokumentation einzelne aus der medizinischen Dokumentation extrahierte Datenfelder (Risikodaten) als Grundlage für Patienten-Reminder. Nach der Aufbereitung erfolgt die Übermittlung (3) der Daten an das e-card Zentralsystem. Bis zu diesem Schritt erfolgt die Verarbeitung synchron, im Fall einer nicht erfolgreichen Verarbeitung wird der Benutzer informiert. Zur Sicherstellung der Performance und unabhängigen Funktion des e-card Zentralsystems wird ein Teil des Datenbestandes der DMP Administrations-Software dem e-card Zentralsystem laufend übermittelt und aktuell gehalten.

Das e-card Zentralsystem übermittelt über eine Web-Service Schnittstelle die administrativen Daten an das DMP Administrations-System (4), wo die Information über den Eingang einer medizinischen Dokumentation als Grundlage für die Abrechnung dient. Die sensiblen Datensätze werden signiert und gebündelt über die Datendrehscheibe des Hauptverbandes an die Pseudonymisierungsstelle übermittelt (5). Die Pseudonymisierungsstelle ersetzt den Personenbezug mithilfe eines nicht umkehrbaren Verfahrens durch ein Pseudonym und verschlüsselt dieses. Ebenfalls über die Datendrehscheibe erfolgt die weitere Übermittlung (6) zur Ablage der medizinischen DMP Daten, wo sowohl Pseudonym als auch die sensiblen Daten mithilfe des Entschlüsselungsdienstes der Sozialversicherung entschlüsselt und gespeichert werden und für Qualitätsberichterstattung und Evaluation zur Verfügung stehen.

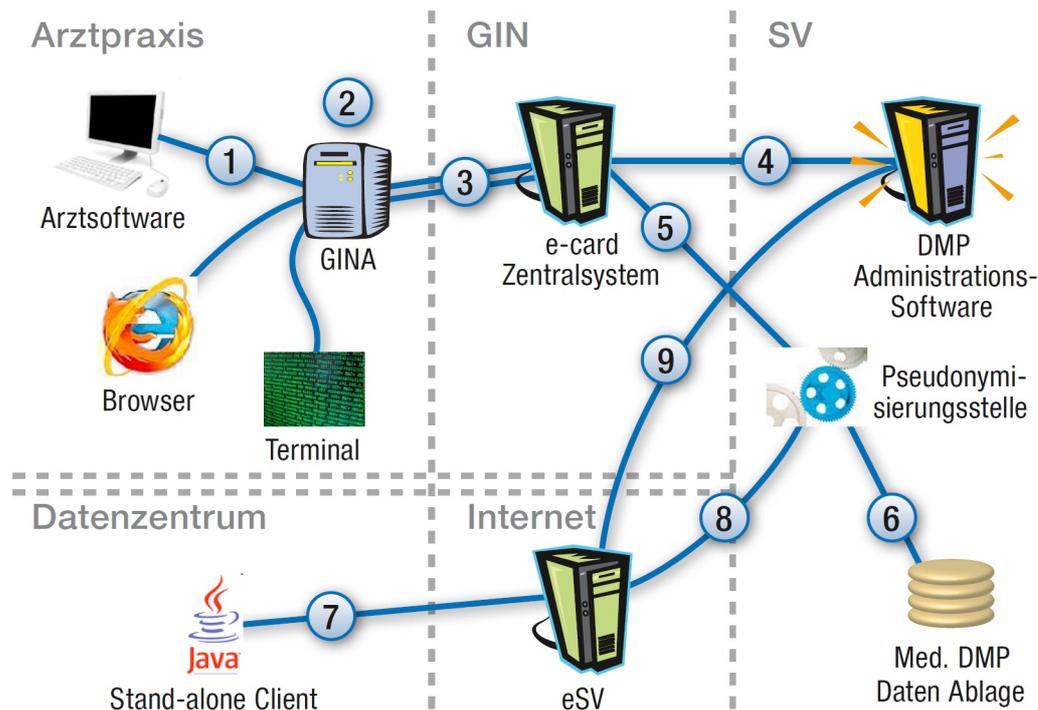


Abbildung 19 Datenfluss der medizinischen DMP Dokumentation

Übermittlung und Datenaufbereitung über eSV

Für DMP Datenstellen, die Papierdokumentation aus Arztpraxen verarbeiten, ist als weitere Möglichkeit der Datenübermittlung ein Weg über das elektronische Portal der Sozialversicherung (eSV) vorgesehen (Abbildung 19, unten). Über das elektronische Portal der Sozialversicherung werden vorwiegend Services für Versicherte zur Nutzung mit der Bürgerkarte zur Verfügung gestellt. Im DMP stehen für Patienten momentan keine solchen Services zur Verfügung. Allerdings werden die Bürgerkartenfunktionen des eSV Portals zur Übermittlung von Dokumentationsbögen genutzt.

Zur Datenerfassung dient eine Client-Anwendung, welche die Erfassung und Validierung des DMP Dokumentationsbogens offline erlaubt. Anschließend werden die eingegebenen Daten gesammelt über eine Web-Applikation an das eSV Portal übermittelt (7) und mittels Bürgerkartenumgebung signiert. Nur von autorisierten Benutzern signierte Datenpakete werden angenommen. Anschließend erfolgt die Aufbereitung der sensiblen und administrativen Daten wie oben und die Übermittlung an die Pseudonymisierungsstelle (8) bzw. DMP Administrations-Software (9).

Das eSV System kommuniziert mit der DMP Administrationssoftware direkt über Enterprise Java Bean Aufrufe. Die Kommunikation mit der Pseudonymisierungsstelle erfolgt über die Datendrehscheibe des Hauptverbandes.

4.2.4 Software Entwicklungsprozess

Entwurf und Entwicklung der Software erfolgten laut Vorgabe gemäß [Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (2004)]. Im Rahmen der Anforderungsanalyse wurden zunächst Informationen und Benutzeranforderungen erhoben und daraus ein betriebliches Objektmodell, Anwendungsfallmodell und Geschäftsprozessmodell entwickelt. Im Rahmen des Anwendungsentwurfs wurde ein Pflichtenheft erstellt und mit dem Auftraggeber abgestimmt, welches sowohl eine detaillierte Beschreibung der umzusetzenden Anwendungsfälle als auch der technischen Umsetzung enthielt. Parallel dazu wurde ein Prototyp (Mock-up der Benutzeroberfläche im HTML Format ohne weitere Funktionalität) zur anschaulichen Darstellung und Kommunikation mit dem Auftraggeber entwickelt.

Model Driven Architecture

Für die Entwicklung der Software wurde die Methodik der Model Driven Architecture (MDA) verwendet. Dabei werden die Funktionen eines Systems in einem formal eindeutigen Modell entworfen. Anschließend wird durch Generatoren automatisch Code erzeugt. Ein Vorteil der Codegenerierung besteht darin, dass dadurch sehr einheitlicher Quellcode entsteht. Anpassungen können durch Adaptierung der Generierungsvorschriften einfacher und schneller durchgeführt werden. Dieses Entwicklungsmodell ermöglicht auch sehr gut die Unterscheidung von unterschiedlichen Rollen für bestimmte Aufgaben. Das Domänenmodell wird von der Fachabteilung gemeinsam mit Entwicklern erstellt. Der Softwarearchitekt entwickelt die Generierungsvorschriften und gibt damit Architektur und Designprinzipien vor, die von den Entwicklern kaum mehr missverstanden und umgangen werden können, da sie innerhalb der vorgegebenen Struktur in den Implementierungsklassen manuell die eigentliche Geschäftslogik implementieren.

Sowohl für das Web-Frontend als auch im Backend wurde die Code Generierung eingesetzt. Dabei kam das Open Source Framework AndroMDA zum Einsatz [The AndroMDA Team (2009)], das vordefinierte Generatoren (Cartridges) für verschiedene Zielplattformen mitbringt. Durch eine Anpassung der Generierungsvorschriften wurden Vorgaben des Auftraggebers bezüglich der Struktur des Projektes sowie Namenskonventionen und zu verwendende Hilfsklassen eingehalten.

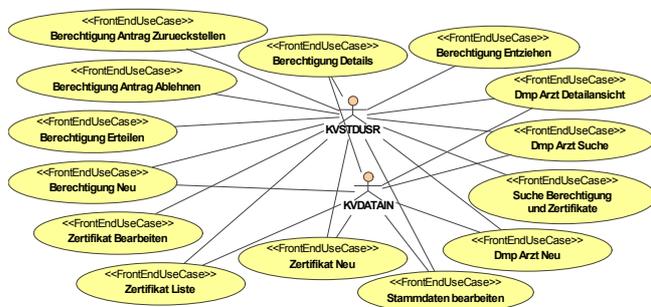


Abbildung 20 Modellierung von Anwendungsfällen und Zugriffsberechtigungen für Benutzerrollen

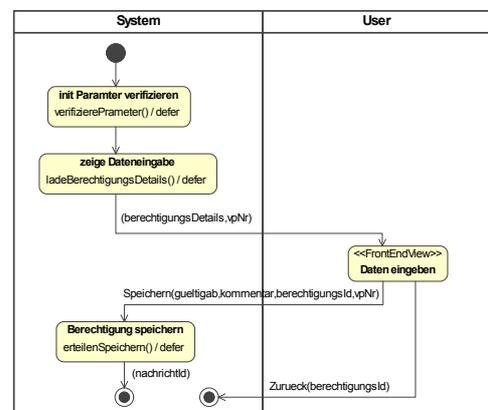


Abbildung 21 Aktivitätsdiagramm zur Modellierung der Abläufe im Frontend

Die Beispiele erläutern das Vorgehen bei der Entwicklung. Abbildung 20 zeigt ein Anwendungsfalldiagramm. Die Anwendungsfälle sind durch das Stereotyp «FrontEndUseCase» gekennzeichnet. Die Assoziationen legen bereits die späteren Zugriffsrechte für Anwender in verschiedenen Benutzerrollen fest.

Für jeden Anwendungsfall wird ein Aktivitätsdiagramm (Beispiel siehe Abbildung 21) modelliert, in dem die Interaktion zwischen System und Benutzer, die übermittelten Daten sowie die auszuführenden Geschäftslogik-Methoden spezifiziert sind.

Die Spezifikation von Backend-Services und die Zuordnung der Verwendung durch Frontend Geschäftslogik-Klassen erfolgt in Klassendiagrammen (Beispiel siehe Abbildung 22).

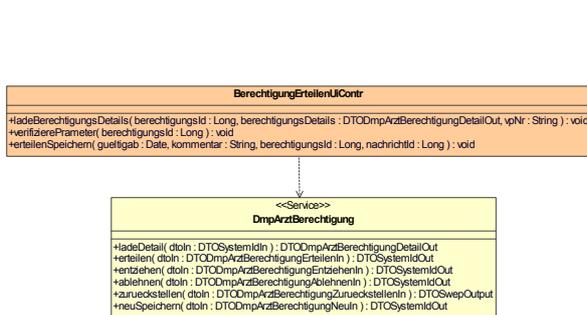


Abbildung 22 Klassendiagramm mit der Spezifikation der Verwendung von Services durch das Frontend

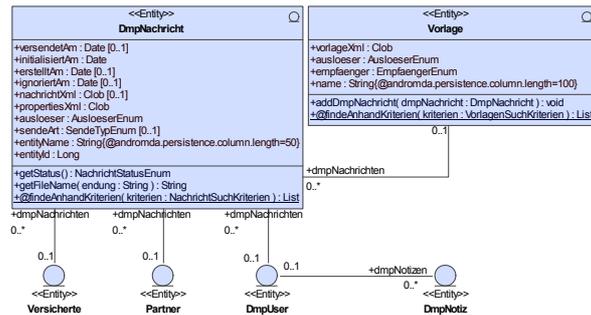


Abbildung 23 Klassendiagramm zur Spezifikation der Verwendung von persistenten Objekten durch Services

Die Definition der Objekte zur persistenten Speicherung in der Datenbank erfolgt ebenfalls in Klassendiagrammen. Die Entitäten sind durch das Stereotyp «Entity» gekennzeichnet, Relationen werden durch Assoziationen abgebildet (siehe Abbildung 23).

Der Einsatz des MDA Paradigmas im Entwicklungsprozess führte zu robusterem Quellcode und einer einheitlicheren Architektur. Damit wird die Software besser wartbar und die Softwareentwicklung insgesamt effizienter.

Software Tests und Management

Zum Testen der Software wurden so weit als möglich Unit Tests verwendet, die es ermöglichen, Tests für Funktionen einzelner Komponenten außerhalb des Gesamtsystems schnell, effizient und einfach reproduzierbar zu testen. Eine Herausforderung stellten in diesem Zusammenhang Schnittstellen zu externen Systemen dar, die durch Mock-Objekte ersetzt werden mussten. Vor der Inbetriebnahme wurde die korrekte Funktion des Gesamtsystems einschließlich aller Systemschnittstellen in Integrationstests überprüft. Dazu wurden Anwendungsfälle und erwartetes Verhalten der Anwendung beschrieben und anschließend mit der Software ausgeführt und die Korrektheit der Ergebnisse bzw. das korrekte Verhalten im Fehlerfall verifiziert.

Ein Software Management Werkzeug (Apache Maven [Apache Software Foundation (2009)]) erleichterte die strukturierte Verwaltung und Versionierung von Bibliotheken und Quellcode, die Spezifikation des Build-Prozesses einschließlich der Code-Generierung, die Durchführung von Tests und die Generierung und Verwaltung von Dokumentation.

Durch Continuous Integration wurde es den Entwicklern ermöglicht, ihren Quellcode häufig in den aktuellsten Quellcode der Anwendung zu integrieren. Auf einem zentralen Server wurde der Build-Prozess regelmäßig und automatisch ausgeführt. So stand allen Entwicklern eine aktuelle Version von Software und Dokumentation sowie die Ergebnisse der Unit Tests zur Verfügung. Eventuelle unerwünschte Seiteneffekte oder Probleme durch die Integration konnten rasch erkannt und gelöst werden.

4.2.5 Die Rolle der Arztsoftware in der DMP IT Infrastruktur

Es gibt prinzipiell zwei Möglichkeiten, DMP Funktionen in Arztordinationen zur Verfügung zu stellen. Einerseits die Integration in die Arztsoftware und andererseits über zusätzliche Disease Management Systeme. Ein Vergleich dieser beiden Varianten in [Jantos and Holmes (2006)] ergab, dass in der Arztsoftware zwar weniger spezialisierte Funktionen für DMP integriert sind, aber dass die Integration in die Praxis viel einfacher ist, da die medizinischen Daten bereits in der Arztsoftware vorhanden sind, und die große Hürde der doppelten Dateneingabe oder des Datenaustauschs über Schnittstellen entfällt. Während zusätzliche Disease Management Systeme häufig zentralisiert und webbasiert angeboten werden, erfordert die Integration in die Arztsoftware Änderungen an vielen einzelnen Systemen. Die Gesamtkosten sind daher vergleichsweise höher als mit zentralisierten Systemen [Adler-Milstein et al. (2007)]. In Österreich wurden beide Varianten umgesetzt. Über die GINA Web Oberfläche werden die DMP Funktionen in einem externen System angeboten. Die bevorzugte Variante ist jedoch die Integration der DMP Funktionen in die Arztsoftware.

Die Arztsoftware spielt daher als bevorzugte elektronische Schnittstelle zum DMP eine sehr wichtige Rolle. Die Akzeptanz der Ärzte für das Programm und der Erfolg der Umsetzung in den Praxen sind nicht zuletzt abhängig von der Integration von Funktionen zur Unterstützung des DMP in die Arztsoftware.

In der Studie von [Jantos and Holmes (2006)] wurden zur Bewertung der Funktionalität von Software für Disease Management folgende Kriterien heran gezogen:

- Allgemein: Navigation zwischen Modulen, einfacher Zugriff, krankheitsübergreifende Patientenübersicht
- Versorgungsmanagement: Erweiterbarkeit / Konfiguration für weitere Krankheiten; Konfiguration / Änderung von bestehenden Protokollen, Remindern; Kommunikation zwischen Teammitgliedern
- Funktionen am Point-of-Care: Patientenzusammenfassung; Vollständige Ansicht früherer Behandlungen und Outcomes; Vorgefertigte Tools für die Dokumentation
- Entscheidungsunterstützung: Zugriff auf Leitlinien und Protokolle
- Patienten Selbstmanagement: Dokumentation des Selbstmanagement-Verhaltens von Patienten
- Populationsmanagement: Definition von Populationen, Verfolgung von Populationen und führen von Verzeichnissen
- Berichterstattung: Standardisierte und kurzfristig zu erstellende Berichte auf Ebene von Einzelpatienten oder aggregiert

Die am deutschsprachigen Markt erhältlichen Arztsoftware-Produkte unterstützen nur einen relativ kleinen Teil dieser Funktionen. Im Vergleich zu den Ländern im Norden Europas gibt es in Österreich ausgesprochen viele Arztsoftwarehersteller. Die SVC (Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H.) geht von 50-60 aktiven Arztsoftwareherstellern mit e-card Integration und etwa noch einmal so vielen ohne e-card Integration aus⁴. Viele davon haben einen nur kleinen Kundenkreis. Daher variiert die Qualität und Art der Umsetzung der DMP Funktionen, und nicht alle Ärzte können von der am besten durchdachten Softwarelösung profitieren. Es ist daher eine zukünftige Herausforderung, die für Disease Management relevanten Funktionen von Arztsoftware weiter zu beschreiben und deren Umsetzung zu verbessern.

Grundlage für Vermeidung von redundanten Dateneingaben durch Wiederverwendung der im System bereits erfassten Daten ist ein generisches und flexibles Datenmodell [Beck et al. (2006d)]. Damit besteht beispielsweise die Möglichkeit, auf Daten aus vergangenen Besuchen innerhalb eines definierten Zeitraums zuzugreifen und den DMP Dokumentationsbogen mit den bereits bekannten Werten zu befüllen, bevor der Arzt die restlichen Daten noch manuell erfasst [Beck et al. (2008)]. Die strukturiert erfassten Werte können über geeignete Mechanismen auch zur Generierung von Dokumenten aus Vorlagen genutzt werden [Beck et al. (2006b)].

4.2.6 Zusammenfassung

In Tabelle 10 ist zusammenfassend gegenüber gestellt, welche Möglichkeiten der IT Unterstützung von Disease Management im österreichischen DMP „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ durch welche Systeme und Funktionen umgesetzt sind.

Insgesamt wird deutlich, dass dieses DMP und seine Komponenten vorwiegend auf bessere persönliche Betreuung durch Ärzte und Diabetesberater ausgerichtet sind, und Informationstechnologie nicht als primäre Intervention eingeführt wurde, sondern eine unterstützende Rolle spielt.

⁴ mündliche Information, SVC, am 16. Oktober 2009

Tabelle 10 Gegenüberstellung von Möglichkeiten der IT Unterstützung für DMP und in Österreich umgesetzten Komponenten

Mögliche IT Systeme zur Unterstützung von DMP	Implementierung in Österreich
Populationsmanagement und administrative Verzeichnisse	
Patienten- und Ärzteverzeichnis: Identifizieren und verbinden von Patienten mit verantwortlichen Leistungserbringern	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten und Ärzte-Einschreibung und Zuordnung von Patienten zu Ärzten • Abrechnungsdaten verwendet zur Identifikation der Population
Register <ul style="list-style-type: none"> • Planung individueller Patientenversorgung • Durchführung von populationsbasierter Versorgung 	<ul style="list-style-type: none"> • Arztsoftware muss Patientendaten verarbeiten und eine Funktion zur Auffindung / Identifikation von Patienten mit Diabetes mellitus anbieten. • Interaktive Patientenlisten für Ärzte (geplant)
Berichterstattung und Feedback <ul style="list-style-type: none"> • Audit und Feedback • Berichte über Bevölkerung / Population 	<ul style="list-style-type: none"> • Feedback über Qualität zur Diskussion mit Kollegen in Qualitätszirkeln (performance feedback with peer comparison)
Umfassende Datenbasis <ul style="list-style-type: none"> • Aggregierte, pseudonymisierte, klinische, administrative Daten und Kostendaten 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisierte Daten des DMP Dokumentationsbogens und administrative Daten für Statusberichte verwendet. • Zusammenführung dieser Daten mit Abrechnungsdaten der Sozialversicherung für Kostenanalysen und Langzeit-Evaluierung (geplant)
<ul style="list-style-type: none"> • Anwendung von Prognosemodellen Analysewerkzeugen 	<ul style="list-style-type: none"> • Prognosemodelle oder Früherkennung nicht unterstützt
Administration	<ul style="list-style-type: none"> • Administration von DMP Basisdaten • Verwaltung von Zertifikaten und Berechtigungen • Administration von Patienten-Schulungskursen
Elektronische Dokumentation von klinischen Daten im DMP	Ja , in e-card Infrastruktur integriert
Verbindung mit oder Teil von elektronischen Patientenakten	
<ul style="list-style-type: none"> • Administrative Funktionen in EPA verfügbar • Klinische DMP Dokumentation in EPA verfügbar 	Ja , muss von Arztsoftware implementiert werden (Kommunikation mit e-card Infrastruktur via Web-Services)
Reminder / Entscheidungsunterstützung (gerichtet an Leistungserbringer)	
<ul style="list-style-type: none"> • Computerisierte Prompts, Klinische Reminder • Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme 	Momentan nicht vorgesehen
Information / Schulung / Förderung von Selbstmanagement (gerichtet an Patienten)	
<ul style="list-style-type: none"> • Statische Web-Seiten 	http://diabetes.therapie-aktiv.at
<ul style="list-style-type: none"> • Patienten Newsletter 	Email Newsletter
<ul style="list-style-type: none"> • Recall-Systeme 	Sozialversicherung kann Patienten mit bestimmten Risikofaktoren informieren oder sie an ausstehende Arztbesuche erinnern .
<ul style="list-style-type: none"> • Persönliche Gesundheitsakten / Patientenportale 	Momentan nicht vorgesehen
Home Care / Telemedizinische Interventionen	
<ul style="list-style-type: none"> • Telemonitoring, Home Care 	Momentan nicht vorgesehen (Papier Diabetes-Tagebücher)
<ul style="list-style-type: none"> • Telemedizinische Patientenkontakte ("Virtuelle Besuche") 	Momentan nicht vorgesehen

5 Diskussion und Schlussfolgerungen

Mit dem DMP „Therapie Aktiv“ Diabetes mellitus wird erstmals in Österreich ein strukturierter Behandlungsansatz für eine chronische Erkrankung in dieser Breite umgesetzt und mit einer einheitlichen IT Infrastruktur unterstützt. Es ist erfreulich, dass die regionale Umsetzung in den Bundesländern bis auf kleine Abweichungen einheitlich erfolgt. Die Integration in die nationale eHealth Infrastruktur trägt maßgeblich dazu bei.

Disease Management Programme setzen die in der St. Vincent Deklaration geforderten Eigenschaften an Programme zur Verbesserung der Versorgung um. Sie verbessern den Wissensstand der Bevölkerung und der Fachkräfte, wenden begleitend Systeme zur Überwachung, Kontrolle und Qualitätssicherung an und setzen Informationstechnologie zur Unterstützung ein. Durch Strukturierung der Versorgung, leitlinienorientiertes Arbeiten, Patientenschulung und -empowerment tragen sie dazu bei, die Ziele der St. Vincent Deklaration zu erreichen.

Multifaktorielle Interventionen und leitlinienorientiertes Arbeiten

Ziel von Disease Management ist die Verbesserung der verschiedenen Aspekte von Qualität in der Medizin: Versorgungsprozesse, klinische und patientenorientierte Outcomes und auch Angemessenheit der Versorgung. Schlüssel zu dieser Verbesserung ist eine Veränderung der Arbeitspraxis von Leistungserbringern, die nicht einfach zu erreichen ist [Bodenheimer (1999)]. Durch welche Strategien die Arbeitspraxis von Leistungserbringern beeinflusst werden kann ist Inhalt zahlreicher Überlegungen zur Konzeption von DMP und Aktivitäten der Forschung. Ergebnisse dieser Aktivitäten sind die in dieser Arbeit genannten Reviews und Metaanalysen. Daraus geht hervor, dass eine Vielfalt von DMP Interventionen in der Praxis bekannt ist, und dass ein multifaktorieller Mix von Interventionen zum Erfolg führt [Shojania and Grimshaw (2005)]. Zudem sind einzelne Interventionen nicht für alle Erkrankungen gleich effektiv. Bei der Erweiterung von DMP auf andere chronische Erkrankungen in Österreich sollte daher unbedingt die bestehende wissenschaftliche Literatur in Betracht gezogen werden [Auerbach et al. (2007)]. Da der Effekt von DMP bei Kombination mehrerer Interventionen nach oben begrenzt ist, muss bei der Auswahl der eingesetzten Interventionen der erreichbare Effekt dem erforderlichen Aufwand gegenüber gestellt werden. Aus diesem Grund kann keine generelle Empfehlung zur Einführung einiger IT basierter DMP Komponenten, wie zum Beispiel telemedizinische Patientenkontakte oder Telemonitoring gegeben werden, bevor deren Kosteneffektivität überprüft und Patientengruppen definiert und identifiziert sind, die davon besonders profitieren. Auch für gewisse Formen von Ärzteremindern wurde in der Literatur disku-

tiert, dass nicht computerisierte Alternativen möglicherweise billiger wären und mindestens denselben Effekt bringen könnten [Grimshaw et al. (2004), Ofman et al. (2004), Warsi et al. (2004)].

DMP Evidenz

Disease Management Programme führen zu Verbesserungen von Prozessqualität und intermediären Outcomes (z.B. HbA1c, Blutdruck). Sie können die Zufriedenheit, das Wissen und die Therapietreue von Patienten verbessern. Diese Verbesserungen können auch über mehrere Jahre aufrecht erhalten werden. Langzeiteffekte auf Mortalität und andere terminale Outcomes sind bis auf einzelne, vielversprechende Studien allerdings nicht ausreichend untersucht. Nur wenige Studien konnten Kostenreduktionen feststellen [Ofman et al. (2004)].

Die erreichbare Verbesserung der Prozessqualität liegt in der Größenordnung von 10% [Grimshaw et al. (2004)]. Die Größenordnung der erreichbaren HbA1c Verbesserung liegt bei etwa 0,5%, wenn zusätzlich interdisziplinäre Teams und Case Management in der Versorgung zum Einsatz kommen, können bis zu 0,8% HbA1c Verbesserung erreicht werden [Shojania et al. (2006)]. Die Größenordnung der erreichbaren Verbesserung des Blutdrucks liegt bei 5 mmHg [Walsh et al. (2006)].

Evidenz für IT im DMP

Die Qualität der Studien zu IT für Disease Management ist generell schlechter als für medizinische Interventionen. Es gibt relativ wenige RCTs und Langzeiteffekte sind nicht ausreichend erforscht. Ergebnisse, Kosten und Kosteneffektivität großer Projekte werden häufig nicht veröffentlicht [Jackson et al. (2006)].

Die Ergebnisse der verfügbaren Studien legen nahe, dass Informationstechnologie mit messbaren Verbesserungen der Diabetesversorgung in Bezug sowohl auf Prozessqualität als auch auf Patientenoutcomes assoziiert werden kann [Adaji et al. (2008)]. Größenordnung und klinische Relevanz der erreichten Effekte sind allerdings noch nicht in allen Bereichen gleich gut abgesichert. Häufig ist noch von großem Potential dieser relativ jungen Technologien die Rede. Die Erforschung der Effektivität dieser Technologien und der Integration in die Abläufe der Gesundheitsversorgung sollte unbedingt mit hoher Priorität fortgesetzt werden, da bereits jetzt große finanzielle Investitionen zur Einführung dieser Technologien getätigt werden.

Relevanz der HbA1c Senkung

Die Studien zum Thema Disease Management und Qualitätsverbesserung für Diabetes legen ihre Aufmerksamkeit sehr häufig vorwiegend auf die Blutzuckersenkung und den HbA1c Wert. Die Blutdrucksenkung ist jedoch mindestens ebenso wichtig wie die Blutzuckersenkung [Steiermärkische Gebietskrankenkasse (2004)]. Dies sollte in der Prioritätensetzung in DMPs und in der Evaluation und Veröffentlichung von wissenschaftlichen Ergebnissen noch stärker berücksichtigt werden.

In Studien zu DMP Interventionen für Diabetes mellitus wird am häufigsten die erreichte HbA1c Verbesserung als Ergebnis angegeben und für Vergleiche herangezogen. Einen Anhaltspunkt für die Relevanz von HbA1c Unterschieden gibt der von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) in

Nichtunterlegenheitsstudien für Antidiabetika verwendete Grenzwert. Unterschiede gelten ab einem Unterschied von 0,3% oder 0,4% als klinisch relevant. Demnach wäre die Versorgung in DMPs der Standardversorgung aufgrund der erreichten HbA1c Verbesserung von 0,5% bzw. 0,8% überlegen.

Mehrere Langzeitstudien, deren Ergebnisse kürzlich publiziert wurden, brachten neue Erkenntnisse zur Bedeutung des HbA1c. Einerseits scheint es ein „Vermächtnis“ guter Blutzuckereinstellung zu geben. Patienten der UKPDS Studie, deren Blutzucker nach Neumanifestation über mehrere Jahre besser eingestellt war als der einer Kontrollgruppe, hatten 10 Jahre nach Ende der Studie ein vermindertes Risiko für Tod, Herzinfarkt und mikrovaskuläre Spätkomplikationen [Holman et al. (2008)]. Die in der UKPDS Studie erreichte HbA1c Verbesserung, deren „Vermächtnis“ nach 10 Jahren noch anhält, betrug im Mittel 0,9% [UKPDS Group (1998)]. Andererseits ist zu starke Senkung des HbA1c möglicherweise sogar schädlich. Eine intensivierete Therapie mit HbA1c Zielwerten von 6,4% bzw. 6,9% führte zu keiner nennenswerten Verminderung von Spätkomplikationen und in einem Fall sogar zu einer um 22% erhöhten Mortalität [Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group et al. (2008), A.D.V.A.N.C.E. Collaborative Group et al. (2008), Zoungas et al. (2009)].

Für Disease Management Programme ergeben sich daraus folgende Implikationen:

- Besonders neu manifestierte Patienten sollten in Disease Management Programme eingeschrieben und zu guter Diabeteseinstellung motiviert werden, damit das „Vermächtnis“ der guten Blutzuckereinstellung genutzt werden kann.
- Die Intensivierung der Therapie bei Patienten mit bereits guter Blutzuckereinstellung ist nicht notwendig.
- Wichtig ist hingegen eine intensivierete Versorgung von schwer zu führenden Patienten mit schlechter Einstellung des Blutzuckers. Case Management mit engmaschigem Follow-up ist eine Option dafür.

In die Beurteilung der Relevanz der HbA1c Senkung muss unbedingt auch der HbA1c Ausgangswert mit einbezogen werden. Bei anfänglich schlechter HbA1c Einstellung ist eine höhere HbA1c Reduktion erreichbar und sinnvoll. Ein mindestens ebenso wichtiges Maß für den Erfolg von DMP Interventionen ist daher der Anteil der Patienten mit HbA1c im Zielbereich. Es wird allerdings leider in Studien und Reviews nur selten erhoben bzw. diskutiert. Diese Überlegung gilt entsprechend auch für andere Parameter (z.B. Blutdruck, Lipide).

5.1 IT Umsetzung im österreichischen DMP

Administration und Dokumentation wurden nach dem Start des österreichischen DMP ausschließlich auf Papier durchgeführt. Der Zugang zu den Informationssystemen über Arztsoftware, e-card Infrastruktur und eSV Portal wurden stufenweise verfügbar (Einschreibung Herbst 2007, elektronische Dokumentation Herbst 2008, Datenübermittlung durch DMP Datenstellen über eSV Portal Jänner 2009). Seit Februar

2009 stehen alle⁵ Datensätze der medizinischen Dokumentation für Evaluation und Qualitätsberichterstattung zur Verfügung.

Um die österreichweit einheitliche Umsetzung des Programms zu erreichen, war beträchtlicher Abstimmungsaufwand notwendig. Im Zuge der Verhandlungen wurden Zugeständnisse gemacht, die sich möglicherweise negativ auf die Effektivität und den praktischen Nutzen des Programms auswirken. Besonders das Potential von Disease Management Programmen, Leistungserbringer durch den Einsatz von IT zu unterstützen, kann leider nicht voll ausgeschöpft werden.

Medizinische Dokumentation und Pseudonymisierung

Mit der Infrastruktur zur zentralen Sammlung der medizinischen Daten wurde ein Diabetes-Register geschaffen. Mit den Daten eines solchen Registers können Aussagen zum Gesundheitszustand der Patienten mit Diabetes in Österreich getroffen und international verglichen werden [de Beaufort et al. (2003), Rakovac et al. (2009)]. Allerdings besteht ein großer Selektionsbias, da nur die Daten der im Programm eingeschriebenen Patienten erfasst werden.

Die weitergehende Nutzung der mit großem Aufwand gesammelten Daten in der (ebenenübergreifenden) Versorgung wird leider dadurch verhindert, dass die gesamte, über einige „Risikoparameter“ hinaus gehende, Dokumentation bereits in den Arztpraxen nicht rückführbar pseudonymisiert wird. Diese Forderung nach Pseudonymisierung war in den Verhandlungen mit der Ärztekammer ein zentraler Punkt für die Zustimmung zum Programm, da es große Bedenken gegenüber der Übermittlung von personenbezogenen Patientendaten an die Sozialversicherung gibt. Die Pseudonymisierung verhindert den Aufbau einer gemeinsamen Datenbasis zur ebenenübergreifenden Nutzung in der Therapie und auch praktische Aspekte für Ärzte wie das Übernehmen von Daten in Folgedokumentationen aus der vorhergehenden Dokumentation. Die Bereitstellung von Erinnerungsfunktionen oder patientenbezogenen Informationen für Ärzte ist ebenfalls nicht möglich, da es außerhalb der Arztpraxen keine Möglichkeit gibt, über die Risikoparameter hinaus gehende Daten zu einzelnen Patienten personenbezogen zu analysieren.

Gerade von Vertretern der Ärztekammer wurde später die medizinische Dokumentation als zu bürokratisch kritisiert [Hammer (2009)]. Dennoch erfüllt diese Dokumentation einmal jährlich die wichtige Funktion einer Checkliste. Die erhobenen Daten werden für Qualitätsberichte und gezielte Patienteninformation weiter genutzt. Am DMP Dokumentationsbogen wird die Therapie nur wenig ausführlich erfasst, sodass es nicht möglich ist, die Leitlinien-treue der Ärzte zu ermitteln und in Qualitätsberichten oder Fortbildungen darauf einzugehen. Da die Umsetzung von leitlinienorientierter Arbeitspraxis der Leistungserbringer als Schlüssel zur Qualitätsverbesserung gesehen wird, ist die Information darüber essenziell. Gerade in diesem Bereich sollten daher die für das Programm verfügbaren Daten erweitert werden.

⁵ Einzige Ausnahme sind einige Datensätze aus Wien, wo anfangs eine „manuelle Pseudonymisierung“ durch die Ärzte erfolgte.

Record-Linkage

Eine Erweiterung der für Auswertungen verfügbaren Daten muss allerdings nicht mit einer Erweiterung der Dokumentation durch die Ärzte einher gehen. Die Daten zur medikamentösen Therapie sind sehr detailliert in den von der Sozialversicherung verarbeiteten Abrechnungsdaten vorhanden. Die Anwendung von Record Linkage könnte zusätzlichen Dokumentationsaufwand vermeiden helfen. Die gemeinsame Auswertung der (pseudonymisierten) medizinischen Dokumentation mit den (auf dieselbe Weise pseudonymisierten) Abrechnungsdaten würde wertvolle Informationen für das Qualitätsmanagement (Feedbackberichte), mittelfristige Steuerung des Programms und langfristige Evaluierung bringen und sollte unbedingt angestrebt werden. Längerfristig wäre auch ein Erkenntnisgewinn für die Organisation und Gestaltung der Versorgung durch die Analyse von Patientenpfaden und Anwendung von Prognosemodellen möglich.

In anderen Ländern werden die Möglichkeiten von Record Linkage bereits genutzt, um Daten aus verschiedenen Quellen nicht nur für Aussagen zum Gesundheitszustand der Bevölkerung einer Region, sondern auch in der Therapie zu verwenden (siehe 3.3.1.2.). Die Nutzung von Daten aus verschiedenen Quellen in der Therapie sollte in Österreich in absehbarer Zeit durch eine ELGA ermöglicht werden.

Ärzte-Reminder

Ärzte-Reminder sind ein maßgeblich durch IT bereitgestelltes Element der Entscheidungsunterstützung, das momentan im österreichischen DMP noch nicht umgesetzt ist. Aufgrund der bestehenden Evidenz kann keine uneingeschränkte Empfehlung für den Einsatz von computerisierten Remindern gegeben werden [Garg et al. (2005)]. Gerade für die Empfehlung und Durchführung präventiver Maßnahmen und mit Hausärzten als Zielgruppe scheinen Reminder allerdings relativ gut geeignet. Mit computerisierten Erinnerungssystemen für Patienten und ihre Hausärzte konnten – zumindest kurzfristig – gleichwertige oder bessere Standards der Versorgung erreicht werden als in Spitalsambulanzen [Balas et al. (2004), Griffin and Kinmonth (2000)]. Insbesondere konnte die Rate durchgeführter präventiver Maßnahmen gesteigert werden. Allerdings ist die Effektivität von Remindern insgesamt dennoch relativ bescheiden [Dexheimer et al. (2008)].

Eine häufig beschriebene Möglichkeit der Bereitstellung von Remindern ist die elektronische Generierung einer Patientenzusammenfassung mit Informationen, Hinweisen und Erinnerungen, die von der Ordinationshilfe vor dem Patientenkontroll-Termin ausdruckt wird. Zur Erstellung von solchen Patientenzusammenfassungen oder von interaktiven Prompts wären momentan allerdings die nur in der Arztsoftware gespeicherten Daten erforderlich, die nicht außerhalb der Arztpraxis übertragen und verarbeitet werden sollen. Als Lösung dafür könnte erstens die Generierungslogik in eine Funktion im GINA integriert und der Arztsoftware zur Verfügung gestellt werden. So könnte die Arztsoftware relativ einfach durch einen Funktionsaufruf dem GINA die erforderlichen Daten übergeben, die Generierung des Reminders starten und die Ergebnisse zur Anzeige entgegen nehmen. Zweitens könnte, um die Generierung von Remindern auch außerhalb der Arztpraxen zu ermöglichen, wie in den DMPs in Deutschland als zusätzliches Feld der Dokumentation ein vom Arzt (bzw. der Arztsoftware) vergebenes und nur innerhalb der Arztpraxis zuor-

denbares Pseudonym aufgenommen werden. Damit wäre die Anforderung der Pseudonymisierung der Daten außerhalb der Arztpraxis weiterhin erfüllt, es könnten aber dennoch Informationen an Ärzte generiert werden, die sich auf spezifische Patienten beziehen und innerhalb der Arztpraxis zuordenbar bleiben. Die beiden vorgeschlagenen Möglichkeiten der Umsetzung von Remindern beziehen sich auf die momentan verfügbare IT Infrastruktur. Mit der Verfügbarkeit einer ELGA in Österreich würden sich die Voraussetzungen grundlegend verbessern.

Elektronische Gesundheitsakte

ELGA Infrastrukturthemen wie Dokumentenversand oder elektronisches Rezept wurden in dieser Arbeit ausgeklammert, da sie nicht direkt Einfluss auf Disease Management nehmen. Allerdings wird die gesamte von der ELGA bereit gestellte Grundfunktionalität und die erhobenen Daten im DMP verwendet. Die ELGA wird damit zu einer grundlegenden Komponente von integrierten Versorgungskonzepten. Mit der Verfügbarkeit einer ELGA in Österreich wäre eine von der Sozialversicherung unabhängige Plattform für den Austausch von Informationen und den gemeinsamen Zugriff auf elektronische Akten verschiedener Leistungserbringer verfügbar [Dexheimer et al. (2008)]. Die Daten der DMP Dokumentation sollten daher verpflichtend in strukturierter Form in der ELGA abgelegt werden. Dies wäre die Grundlage für eine weitere Verwendung in der Therapie und die Basis für weiterführende IT Interventionen zur Unterstützung der Leistungserbringer wie Reminder und Entscheidungsunterstützung. Die ELGA entfalten ihren Nutzen allerdings erst mit der Verfügbarkeit des interoperablen Austauschs strukturierter Daten. Zunächst ist dafür in Österreich die HL7 CDA Version 2 für die standardisierte Übermittlung von Dokumenten vorgesehen. Das Konzept der Archetypen aus CEN EN 13606 ist ein vielversprechender Ansatz für semantische Interoperabilität mit guter praktischer Umsetzbarkeit. Die Annäherung der beiden Standards in Form von HL7 Templates ist vielversprechend und sollte unbedingt weiter verfolgt und für einen Einsatz in Österreich in Betracht gezogen werden.

Essenziell für Disease Management und integrierte Versorgung ist die Weiterentwicklung der Standardisierung über den Dokumentenaustausch hinaus. Für solche weitergehenden Aufgaben sind bereits IHE Profile verfügbar und in Erprobung. Die Auswahl und Umsetzung dieser Profile sollte so bald wie möglich in die Roadmap der ELGA in Österreich aufgenommen werden, um auf Basis des Dokumentenaustauschs integrierte Versorgung direkt durch IT zu unterstützen.

Persönliche Gesundheitsakten, Telemedizin und Telemonitoring

Das österreichische DMP ist vorwiegend auf die Verbesserung der Betreuung persönlich durch Ärzte und Diabetesberater ausgerichtet. Informationstechnologie wurde nicht als primäre Intervention eingeführt, sondern spielt eine unterstützende Rolle. Daher wurden insbesondere jene IT Systeme nicht umgesetzt, die eigenständige DMP Komponenten repräsentieren und vorwiegend auf Patienten ausgerichtet sind. Dazu gehören persönliche Patientenakten und Patientenportale, Home Care, Telemonitoring und Virtuelle Patientenbesuche. Es gibt Evidenz dafür, dass auch diese Komponenten wirksam sind, allerdings ist die Kosteneffektivität weniger klar.

Persönliche Gesundheitsakten und interaktive Anwendungen zur Kommunikation mit Patienten haben Potential, wenn auch bis jetzt ihre Effekte auf klinische Parameter wenig untersucht sind [Murray et al. (2005), Tang et al. (2006)]. Voraussetzung für einen Nutzen bringenden Einsatz von persönlichen Gesundheitsakten sind gut geschulte Patienten. Eine während der Entwurfsphase diskutierte, aber nicht umgesetzte Möglichkeit im österreichischen DMP wäre es, den Patienten Daten und Zielvereinbarungen online zur Verfügung zu stellen und interaktiv Informationen zu Therapiezielen und Risiko verknüpft mit Schulungsinhalten anzubieten. Momentan würde eine Umsetzung an der personenbezogenen Verfügbarkeit der DMP Daten scheitern. In den USA etablieren sich die Konzerne Google und Microsoft als Datenbasis für solche Akten. In Österreich ist zu hoffen, dass die ELGA in absehbarer Zeit die Datenbasis für diese patientenbezogenen Services zur Verfügung stellen wird, bevor diese Konzerne dies übernehmen.

Die technische Machbarkeit von Telemedizin und Telemonitoring ist mittlerweile gegeben. Es gibt aber wenig Evidenz für deren klinischen Nutzen. Evaluationsstudien sind noch immer selten [Currell et al. (2000), Paré et al. (2007)]. Besonders die Kosteneffektivität ist weiterhin ein Grund dafür, dass politischen Entscheidungsträgern bei der Empfehlung solcher nicht ausreichend evaluierter Technologien Zurückhaltung empfohlen wird. Oftmals zeigen kostengünstigere Lösungen wie telefonischer Follow-up gleiche Effekte wie aufwändigere Lösungen für telemedizinische Patientenkontakte. [Paré et al. (2007)] fasst zusammen, dass Telemonitoring großes Potential hat, was jedenfalls die momentanen Forschungsanstrengungen in Europa und Amerika rechtfertigt.

Rolle der Arztsoftware

Die Arztsoftware spielt als bevorzugte elektronische Schnittstelle zum DMP eine sehr wichtige Rolle. Die DMP Unterstützung der Arztsoftware hat maßgeblichen Einfluss auf die Akzeptanz des Programms und den Erfolg der Umsetzung in den Praxen. Qualität und Art der Umsetzung durch die Hersteller variieren allerdings sehr. Es wird daher in Zukunft eine Herausforderung sein, die für Disease Management relevanten Funktionen von Arztsoftware weiter zu beschreiben und deren Umsetzung zu verbessern: Durch bessere Unterstützung auch von behandlungs- bzw. qualitätsrelevanten Funktionen (z.B. Registerfunktionalität zum Auffinden von Patienten nach krankheitsbezogenen Kriterien) sollte ein Paradigmenwechsel eingeleitet werden: Software soll nicht nur die administrativen Verpflichtungen unterstützen, sondern wirklichen Nutzen aus den elektronisch verfügbaren Daten ermöglichen [Callan (2008)]. Dass dafür ein weiterer Paradigmenwechsel notwendig ist, zeigt die dänische Studie von [Granlien and Simonsen (2007)]. Es entspricht nicht dem Arbeitsverständnis von Allgemeinmedizinern, während der Konsultation in Anwesenheit der Patienten möglicherweise auf Kosten von persönlicher Beratungszeit Software einzusetzen. Daher werden auch als nützlich empfundene Werkzeuge nur sehr zurückhaltend genutzt. Eine Änderung dieser grundlegenden Haltung von Allgemeinmedizinern wird wohl nur sehr langfristig und durch bestmögliche Integration und Benutzerfreundlichkeit der Funktionen für integrierte Versorgung in der Arztsoftware möglich sein.

Momentan sind Arztsoftwarehersteller lediglich dazu verpflichtet, abrechnungsrelevante Funktionen in ihre Produkte zu integrieren. Die Kosten für die Anpassung der Arztsoftware tragen dennoch ausschließlich die Ärzte. Aus diesem Grund sollten Incentives beispielsweise in Form von Zertifizierungen oder Strukturqualitätskriterien und auch finanzieller Art gesetzt werden. Mit der in Österreich gewählten Variante der Umsetzung von sowohl browserbasiertem Zugang zu den DMP Funktionen als auch Zugang über Arztsoftware ist ein Maximum an Benutzerfreundlichkeit und Flexibilität für alle Arten von Praxen möglich, allerdings ist sie relativ kostenintensiv [Adler-Milstein et al. (2007)].

Gemeinsame Weiterentwicklung von eHealth mit dem Gesundheitswesen

Die Einführung des Disease Management Programms für Diabetes mellitus in Österreich war ein erster großer Schritt hin zur integrierten Versorgung von chronischen Erkrankungen. Die dafür entwickelten Informationssysteme konnten vor allem zur Unterstützung der administrativen Aufgaben von der bereits bestehenden e-card Infrastruktur der Sozialversicherung profitieren. In anderen Bereichen besteht jedoch noch großes Verbesserungspotential der Unterstützung durch eHealth.

Bei der Transformation des Gesundheitswesens hin zur integrierten Versorgung spielt die Informations- und Kommunikationstechnologie weiterhin eine Schlüsselrolle. Mehrere Aspekte und Anforderungen, die von integrierter Versorgung und Disease Management an das Gesundheitswesen gestellt werden, sind erst mit der Unterstützung durch Informationstechnologie umsetzbar [Casalino et al. (2003), Pfeiffer (2009)]. Die Weiterentwicklung muss dabei Schritt für Schritt und gemeinsam erfolgen. Die Einführung von eHealth kann nicht alleine grundlegende Probleme des Gesundheitswesens lösen, aber sie kann dazu beitragen, dass Änderungen möglich werden und erfolgreich umgesetzt werden können.

5.2 Bewertung und Verbesserungspotentiale des österreichischen DMP

Als umfassendes, patientenzentriertes Modell der integrierten Versorgung von chronischen Krankheiten wird im Rahmen dieser Arbeit für die zukünftige DMP Ausrichtung in Österreich das Chronic Care Modell empfohlen. Der momentane Ansatz der DMP Umsetzung in Österreich und auch in Deutschland enthält bereits Elemente des Chronic Care Modells (z.B. Patientenschulung, Selbstmanagement, Leitlinien) [Gensichen et al. (2006)]. Das österreichische DMP setzt im Rahmen einer multifaktoriellen Intervention einen großen Teil der für Diabetes mellitus relevanten Qualitätsverbesserungs-Maßnahmen um [Shojania et al. (2006)]. Dennoch gibt es Verbesserungspotential. Ziel ist eine Neuorientierung der ärztlichen Praxis zu proaktiver Behandlung.

Die einzigen Interventionen, die in Diabetes DMPs unabhängig von der Zusammensetzung der Programme immer einen positiven Effekt auf den HbA1c hatten, sind Veränderungen der Rollenverteilung im Praxisteam sowie Case Management [Shojania et al. (2006)]. Beide Interventionen sind Teil des Chro-

nic Care Modells, aber momentan im österreichischen Programm noch nicht vorgesehen. Das hat auch den Grund, dass das österreichische DMP ausschließlich im niedergelassenen Bereich ansetzt und ohne Anpassungen des Gesundheitswesens eingeführt wurde. Mit momentanem Wissensstand sollte eine Nachbesserung jedoch in absehbarer Zeit in Betracht gezogen werden.

Eine Möglichkeit der Umsetzung für beide Maßnahmen wäre die stärkere Einbindung von Diabetesberatern in das Programm, sodass diese nicht nur punktuell für die Schulung sondern auch in der kontinuierlichen Versorgung Aufgaben übernehmen. Zudem bietet die Erweiterung der Rolle von Diabetesberatern die Chance der weiteren Verbreitung des Programms und der Einschreibung zusätzlicher Patienten. Es gibt erhebliche Evidenz dafür, dass der Einsatz von interdisziplinären Teams und die Delegation von Aufgaben an Pflegepersonal zu besseren Ergebnissen führt und möglicherweise Kosten reduziert. Allerdings stellt es in Ländern wie Österreich, in denen Pflegepersonal traditionell nur eine minimale Rolle in der Grundversorgung spielt, eine Herausforderung dar, die geltenden Rollen und Kompetenzverteilungen zu verändern [Nolte et al. (2009)]. Die Durchführung von Case Management durch den Hausarzt wäre möglich, würde allerdings zusätzliche Unterstützung durch Praxispersonal erfordern.

Breites Angebot von Patientenschulung

Patientenschulung für Selbstmanagement hat erwiesenermaßen positive Effekte. Die Durchführung von Patientenschulung in der Grundversorgung erfolgt jedoch selten. Barrieren bestehen vorwiegend aufgrund von äußeren Rahmenbedingungen und in der Praxisorganisation: Unzureichende Räumlichkeiten, Zeit- und Personalbedarf, notwendige Anpassungen der Arbeitsweise und der Administration, unzureichende Honorierung und Vorbehalte gegenüber unbekanntem Territorium [Möller et al. (2004), Siminerio (2006)]. Eine Möglichkeit der Förderung der Durchführung von Schulungen in der Grundversorgung sind Kooperationen von mehreren Ärzten und Bildung von „Schulungsgemeinschaften“. Wenn das Angebot in der Grundversorgung nicht ausreicht, sollte die Patientenschulung in Zentren empfohlen und dort von Diabetesberatern durchgeführt werden.

Treffsicherheit des Programms

Es besteht das Risiko eines Selektions-Bias im österreichischen DMP auf zwei Ebenen. Erstens nimmt momentan nur eine ausgewählte Gruppe von Ärzten teil. Es kann davon ausgegangen werden, dass diese Ärzte den Themen Patientenschulung und leitlinienorientiertes Arbeiten positiv gegenüber stehen, und dass sie ein schwerpunktmäßiges Interesse an Diabetes mellitus haben. Zweitens besteht die Gefahr, dass auch auf Seite der Patienten die besser motivierten, sozial zugänglicheren und leichter zu führenden Patienten bevorzugt in das Programm eingeschrieben werden. Da jedoch gerade Patienten mit sehr schlechter Diabeseinstellung besonders von einer Verbesserung profitieren, sollte das Programm dahingehend verändert werden, dass gerade auch die „schwierigen“ Patienten erreicht werden. Eine Möglichkeit dafür ist ein finanzieller Anreiz für Hausärzte für die Überweisung solcher Patienten an spezialisierte Einheiten mit interdisziplinären Teams. Eine Voraussetzung für bessere Erreichbarkeit ist auch eine bessere Flächendeckung des Programms durch bessere Akzeptanz der Leistungserbringer.

Akzeptanz der Leistungserbringer

Meinung und Einstellung der Leistungserbringer und organisatorische Aspekte spielen eine wichtige Rolle für die Effektivität von DMP Interventionen [Shojania and Grimshaw (2005)]. Da es in Österreich keinerlei Verpflichtung zur Teilnahme am Programm und zur Erfüllung von relevanten Qualitätskriterien gibt, wirken sich diese Aspekte direkt auf die noch geringe Anzahl der teilnehmenden Ärzte im Programm aus.

Dennoch kann es als großer Erfolg bezeichnet werden, dass bereits zahlreiche Barrieren, die gegenüber Disease Management bestanden haben, überwunden werden konnten.

Um die Verbreitung und Akzeptanz zu steigern sind (kurz- und mittelfristig) zusätzliche Anreize und Anpassungen des Programms und (längerfristig) Änderungen der Honorierung und Organisation des Gesundheitswesens erforderlich.

Mögliche kurz- und mittelfristige Maßnahmen zur Akzeptanzsteigerung sind:

- Vereinfachung der Administration: Direkte Einschreibung von Patienten, ohne dass eine Freigabe durch den Versicherungsträger abgewartet werden muss
- Verbesserung der Integration der DMP IT Unterstützung in die Arztsoftware durch direkte Kooperation mit Arztsoftware-Herstellern und eventuell finanzielle Unterstützung
- Verbesserung der Praxisorganisation: Noch stärkere Information an die Praxen, dass ein Großteil des DMP Mehraufwands an Personal in der Ordination delegierbar ist sowie Bereitstellung von Unterstützung
- (Finanzielle) Anreize für Überweisungen zu Schulung oder Case Management in spezialisierter Einrichtung
- Zertifizierung von Praxen mit Nachweis von Prozess- und längerfristig auch Ergebnisqualitätskriterien
- Breite Bewerbung des Programms unter den Ärzten durch führende Meinungsbildner
- Öffentlichkeitsarbeit in den Medien
- Direkte Anschreiben an Patienten mit Diabetes mit Hinweisen auf das Programm, die durch die Versicherungsträger auf Basis von FOKO Daten erstellt werden

Im Rahmen der Evaluierung des DMP sollte unbedingt eine Ärztebefragung durchgeführt werden. Einige Hypothesen zur Haltung der Ärzte, denen nachgegangen werden sollte, sind:

- Ärzte verzichten auf Überweisungen für Schulungen, um Patienten nicht zu „verlieren“ (Einzelleistungsabrechnung).
- Umgekehrter Effekt: Fachärzte (Internisten) bieten das DMP nicht an, damit weiterhin Patienten von Hausärzten zugewiesen werden und nicht der Verdacht entsteht, dass durch die DMP Einschreibung Patienten durch den Facharzt abgezogen werden.
- Angst vor Veränderung: Ärzte sind skeptisch, weil das Programm das Image hat, den momentanen status quo ändern zu wollen.

Erforderliche Anpassungen im Gesundheitswesen

Die Anpassung des Versorgungssystems ist ein Element des Chronic Care Modells, das in Österreich im DMP bisher nicht umgesetzt wurde. In Deutschland wurden Rahmenbedingungen für Integrierte Versorgung gesetzlich geschaffen. In Österreich wurde das DMP auf das bestehende System aufgesetzt und beruht auf freiwilliger Teilnahme. Eine grundlegende Systemanpassung ist nicht erfolgt. Dies kann einerseits als Vorteil gesehen werden, da das Programm nicht mit dem Ziel der Umverteilung von finanziellen Mitteln konzipiert und gestartet wurde, andererseits sind aber notwendige Rahmenbedingungen für die Organisation und Finanzierung von integrierter Versorgung noch nicht erfüllt. In Österreich gibt es nach wie vor die getrennte Finanzierung von intra- und extramuralem Bereich, sowie zwischen Bund, Ländern und Selbstverwaltung verteilte Verantwortlichkeiten. Weiters gibt es noch keine verbindliche Vernetzung von Leistungserbringern, Institutionen und Versorgungsebenen, was die Umsetzung von Projekten der integrierten Versorgung weiterhin erschwert.

Die Evidenz für unterschiedliche Erstattungssysteme auf den Effekt von DMP ist unklar. Allerdings kann davon ausgegangen werden, dass die momentanen Gegebenheiten die Akzeptanz des Programms hemmen. Zurzeit besteht international großes Interesse für „Pay for Performance“. Die Anwendbarkeit dieses Konzeptes ist allerdings in Österreich aufgrund der organisatorischen Voraussetzungen nicht gegeben.

Geeignete Strukturen für interdisziplinäre Teams

Das Chronic Care Modell fordert eine Versorgung durch interdisziplinäre Teams mit neu verteilten Rollen. Die strukturelle Möglichkeit, Versorgungsteams zu beschäftigen besteht in Österreich momentan fast ausschließlich in Diabetesambulanzen in Spitälern, die allerdings einer höheren Versorgungsebene zuzurechnen sind. Diese Ambulanzen sind in den DMP Behandlungspfaden in den Überweisungsempfehlungen vorgesehen, werden aber in den bisherigen DMP Aktivitäten kaum angesprochen. Allgemeinmedizinische und auch fachärztliche Praxen im niedergelassenen Bereich erreichen in Österreich (im Gegensatz zu Diabetes Schwerpunktpraxen in Deutschland) nur sehr selten eine Größe, bei der man von interdisziplinären Teams sprechen kann. Geeignete Kooperationsmodelle für Ärzte („Ärztezentren“) oder ärztliche Versorgungszentren würden im niedergelassenen Bereich die Voraussetzung schaffen, mit angestelltem Pflegepersonal in Teams zusammen zu arbeiten und die Verteilung der Rollen zu überdenken. Die Gesundheitszentren, deren Einführung in der Steiermark vom Landtag beschlossen wurde [Landtag Steiermark (2009)], sind eine große Chance dafür, im ambulanten Sektor interdisziplinäre Teams für chronische Erkrankungen zu etablieren und Patientenschulung sowie Case Management anzubieten.

Das interdisziplinäre Versorgungsteam könnte im Sinne von Shared Care im niedergelassenen Bereich auch in Kooperation zwischen Allgemeinmedizinern und angrenzenden Einrichtungen gebildet werden. Ein solcher Zugang zu kollaborativer Versorgung ist jedoch mit der Arbeitsauffassung von Allgemeinmedizinern nicht gut vereinbar [Granlien and Simonsen (2007)]. Das System der Einzelleistungsabrechnung in Österreich setzt diesbezüglich zusätzlich negative Anreize.

Rolle der Versicherungsträger

Leider besteht noch keine Klarheit darüber, ob die österreichischen Sozialversicherungsträger eine aktive Rolle in der Gestaltung der Versorgung ihrer Versicherten spielen sollen. So stellt sich beispielsweise die Frage, ob die ihnen zur Verfügung stehenden administrativen Daten zur Einladung und Information von Patienten verwendet werden dürfen. Europaweit werden Versicherungsträger vermehrt einem Wettbewerb ausgesetzt und sind zu innovativer und aktiver Mitgestaltung aufgefordert [Nolte et al. (2009)]. Ein klares Bekenntnis zu einer aktiven Rolle der Versicherungsträger wäre auch in Österreich dringend erforderlich.

Ausblick

Die Überführung des Programms „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ in die Regelversorgung wird mit Auslaufen der Reformpool Projekte Ende 2010 zur Diskussion stehen. Ausgesprochen wichtig dabei ist, dass dafür eine Form gefunden wird, die weiterhin Flexibilität und laufende Weiterentwicklung ermöglicht (siehe 4.1.3.11), und die durch gemeinsame Finanzierung möglichst wenige Abhängigkeiten von einzelnen Stakeholdern schafft. Es sollte auch unbedingt angestrebt werden, das Programm österreichweit gemeinsam weiter zu entwickeln und die Unterschiede in den Bundesländern gering zu halten.

Momentan sind vom Competence Center Integrierte Versorgung der österreichischen Sozialversicherung weitere DMPs in Vorbereitung. Es wird daher in Zukunft eine Herausforderung sein, die Programme für einzelne Krankheiten möglichst integriert zu konzipieren. Eine Möglichkeit dafür, Multimorbidität und die Sicht auf den ganzen Patienten besser zu berücksichtigen und den Patienten in den Mittelpunkt zu stellen, ist das Chronic Care Modell [Gensichen et al. (2006), Wagner et al. (1996)].

6 Literatur

- [Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group et al. (2008)] Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group, Hertzel C Gerstein, Michael E Miller, Robert P Byington, David C Goff, J. Thomas Bigger, John B Buse, William Cushman, Saul Genuth, Faramarz Ismail-Beigi, Richard H Grimm, Jeffrey L Probstfield, Denise G Simons-Morton, and William T Friedewald. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med*, 358 (24): 2545–2559, Jun 2008. doi: [10.1056/NEJMoa0802743](https://doi.org/10.1056/NEJMoa0802743).
- [Adaji et al. (2008)] Akuh Adaji, Peter Schattner, and Kay Jones. The use of information technology to enhance diabetes management in primary care: a literature review. *Inform Prim Care*, 16 (3): 229–237, 2008.
- [Adler-Milstein et al. (2007)] Julia Adler-Milstein, Davis Bu, Eric Pan, Janice Walker, David Kendrick, Julie M Hook, David W Bates, and Blackford Middleton. The cost of information technology-enabled diabetes management. *Disease Management*, 10 (3): 115–128, Jun 2007. doi: [10.1089/dis.2007.103640](https://doi.org/10.1089/dis.2007.103640).
- [A.D.V.A.N.C.E. Collaborative Group et al. (2008)] A.D.V.A.N.C.E. Collaborative Group, Anushka Patel, Stephen MacMahon, John Chalmers, Bruce Neal, Laurent Billot, Mark Woodward, Michel Marre, Mark Cooper, Paul Glasziou, Diederick Grobbee, Pavel Hamet, Stephen Harrap, Simon Heller, Lisheng Liu, Giuseppe Mancina, Carl Erik Mogensen, Changyu Pan, Neil Poulter, Anthony Rodgers, Bryan Williams, Severine Bompont, Bastiaan E de Galan, Rohina Joshi, and Florence Travert. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*, 358 (24): 2560–2572, Jun 2008. doi: [10.1056/NEJMoa0802987](https://doi.org/10.1056/NEJMoa0802987).
- [Anderson et al. (2006)] Gerard F Anderson, Bianca K Frogner, Roger A Johns, and Uwe E Reinhardt. Health care spending and use of information technology in OECD countries. *Health Aff (Millwood)*, 25 (3): 819–831, 2006. doi: [10.1377/hlthaff.25.3.819](https://doi.org/10.1377/hlthaff.25.3.819).
- [AOK Mecklenburg-Vorpommern (2008)] AOK Mecklenburg-Vorpommern. eDMP: Elektronische Datenübermittlung - Ablaufschema der elektronischen DMP Dokumentation, 2008. URL <http://www.aok-gesundheitspartner.de/mv/dmp/edmp/>. (last checked 22.11.2009).
- [Aoki et al. (2004)] Noriaki Aoki, Kim Dunn, Tsuguya Fukui, J. Robert Beck, William J Schull, and Helen K Li. Cost-effectiveness analysis of telemedicine to evaluate diabetic retinopathy in a prison population. *Diabetes Care*, 27 (5): 1095–1101, May 2004.
- [Apache Software Foundation (2009)] Apache Software Foundation. Maven, 2009. URL <http://maven.apache.org>. (last checked 22.11.2009).

- [Aron and Pogach (2008)] David Aron and Leonard Pogach. Quality indicators for diabetes mellitus in the ambulatory setting: using the Delphi method to inform performance measurement development. *Qual Saf Health Care*, 17 (5): 315–317, Oct 2008. doi: [10.1136/qshc.2007.026161](https://doi.org/10.1136/qshc.2007.026161).
- [Auerbach et al. (2007)] Andrew D Auerbach, C. Seth Landefeld, and Kaveh G Shojania. The tension between needing to improve care and knowing how to do it. *New England Journal of Medicine*, 357 (6): 608–613, Aug 2007. doi: [10.1056/NEJMs070738](https://doi.org/10.1056/NEJMs070738).
- [Austrian EU Presidency 2006 (2006)] Austrian EU Presidency 2006. Vienna Declaration on Diabetes. In *EU Presidency Conference on the Prevention of Type 2 Diabetes*, 2006.
- [Balas et al. (2000)] E. A. Balas, S. Weingarten, C. T. Garb, D. Blumenthal, S. A. Boren, and G. D. Brown. Improving preventive care by prompting physicians. *Arch Intern Med*, 160 (3): 301–308, February 2000.
- [Balas et al. (2004)] E. Andrew Balas, Santosh Krishna, Rainer A Kretschmer, Thomas R Cheek, David F Lobach, and Suzanne Austin Boren. Computerized knowledge management in diabetes care. *Medical Care*, 42 (6): 610–621, Jun 2004.
- [Beck et al. (2006a)] P. Beck, A. Harrasser, I. Rakovac, S. Seereiner, P. Mrak, C. Fritz, B. Bauer, and T. R. Pieber. Benutzerakzeptanz nach Einführung eines Web-basierten Informationssystems für Qualitätsmanagement. In *Jahrestagung der österreichischen Diabetesgesellschaft*, volume 118 Suppl. 4 of *Wien Klin Wochenschr*, pages 19–20, 2006.
- [Beck et al. (2006b)] P. Beck, I. Rakovac, T. Truskaller, and T. R. Pieber. Online Dokumenteditor zur Nutzung strukturierter Daten in einer Web-basierten elektronischen Patientenakte. In H. Rexer, M. Friedrich, A. Fankhaenel, and K. Thorn, editors, *Medizinische Dokumentation - wichtig oder nichtig? 9. DVMD - Fachtagung*, Erlangen, 2006. Deutscher Verband Medizinischer Dokumentare.
- [Beck et al. (2006c)] P. Beck, T. Truskaller, I. Rakovac, H. Brunner, G. Klima, and T. R. Pieber. Datenmanagementkonzept für die Umsetzung von Disease Management in Österreich. In *Proceedings, Dreiländertagung der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaften für Biomedizinische Technik (BMT)*, Zürich, Schweiz, September 2006.
- [Beck et al. (2008)] P. Beck, S. Rupp, T. Truskaller, and T. R. Pieber. Unterstützung der Datenextraktion aus medizinischer Verlaufsdokumentation für integrierte Versorgung und Register. In *Tagungsband der eHealth2008 – Medical Informatics meets eHealth*, Vienna, May 2008.
- [Beck et al. (2006d)] Peter Beck, Thomas Truskaller, Ivo Rakovac, Bruno Cadonna, and Thomas R Pieber. On-the-fly form generation and on-line metadata configuration—a clinical data management Web infrastructure in Java. In Arie Hasman, Reinhold Haux, Johan van der Lei, Etienne De Clercq, and Francis Roger-France, editors, *Ubiquity: Technologies for Better Health in Aging Societies - Proceedings of MIE2006*, volume 124 of *Stud Health Technol Inform*, pages 271–276, 2006.
- [Beck et al. (2009)] Peter Beck, Thomas Truskaller, Ivo Rakovac, Fritz Bruner, Dominik Zanettin, and Thomas R Pieber. Information Systems for Administration, Clinical Documentation and Quality Assurance in an Austrian Disease Management Programme. In Klaus-Peter Adlassnig, Bernd Blobel, John Mantas, and Izet Masic, editors, *Medical Informatics in a united and healthy Europe -*

- Proceedings of MIE2009 – The XXIIInd International Congress of the European Federation for Medical Informatics*, volume 150 of *Stud Health Technol Inform*, pages 379–383, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina, 2009. ISBN 978-1-60750-044-5.
- [Berghold (2009)] Andrea Berghold. Statistisches Konzept: Evaluierung DMP-DM2 Therapie Aktiv. Unveröffentlichte Projektpräsentation, June 2009.
- [Beyer et al. (2006)] Martin Beyer, Jochen Gensichen, Joachim Szecsenyi, Michel Wensing, and Ferdinand M Gerlach. Wirksamkeit von Disease-Management-Programmen in Deutschland – Probleme der medizinischen Evaluationsforschung anhand eines Studienprotokolls. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung*, 100 (5): 355–363, 2006.
- [Blobel (2002)] Bernd Blobel. Comparing Concepts for Electronic Healthcare Record Architectures. In György Surján, R. Engelbrecht, and P. McNair, editors, *Health data in the information society: proceedings of MIE2002*, volume 90 of *Studies in health technology and informatics*, pages 118–122, Amsterdam, 2002. IOS Press. ISBN 1-58603-279-8.
- [Bodenheimer (1999)] T. Bodenheimer. Disease management—promises and pitfalls. *New England Journal of Medicine*, 340 (15): 1202–1205, Apr 1999.
- [Bodenheimer (2000)] T. Bodenheimer. Disease management in the American market. *BMJ*, 320 (7234): 563–566, Feb 2000.
- [Bodenheimer (2003)] Thomas Bodenheimer. Interventions to improve chronic illness care: evaluating their effectiveness. *Disease Management*, 6 (2): 63–71, 2003. doi: [10.1089/109350703321908441](https://doi.org/10.1089/109350703321908441).
- [Bodenheimer et al. (2002a)] Thomas Bodenheimer, Kate Lorig, Halsted Holman, and Kevin Grumbach. Patient self-management of chronic disease in primary care. *JAMA*, 288 (19): 2469–2475, Nov 2002.
- [Bodenheimer et al. (2002b)] Thomas Bodenheimer, Edward H Wagner, and Kevin Grumbach. Improving primary care for patients with chronic illness. *JAMA*, 288 (14): 1775–1779, Oct 2002.
- [Boyle et al. (2001)] D. I. Boyle, S. Cunningham, F. M. Sullivan, and A. Morris. Technology integration for the provision of population-based equitable patient care: The Tayside Regional Diabetes Network—a brief description. *Diabetes Nutr Metab*, 14 (2): 100–103, Apr 2001.
- [Boyle and Cunningham (2002)] D.I.R. Boyle and S.G. Cunningham. Resolving fundamental quality issues in linked datasets for clinical care. *Health Informatics Journal*, 8 (2): 73–77, 2002. URL <http://jhi.sagepub.com/cgi/content/abstract/8/2/73>.
- [Bu et al. (2007)] Davis Bu, Eric Pan, Janice Walker, Julia Adler-Milstein, David Kendrick, Julie M Hook, Caitlin M Cusack, David W Bates, and Blackford Middleton. Benefits of information technology-enabled diabetes management. *Diabetes Care*, 30 (5): 1137–1142, May 2007. doi: [10.2337/dc06-2101](https://doi.org/10.2337/dc06-2101).
- [Bundesministerium für Gesundheit (2007)] Bundesministerium für Gesundheit. Technisches Framework und Standards im Gesundheitswesen, Mai 2007. URL <http://www.bmg.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0709&doc=CMS1181124713244>. (last checked 29.11.2009).

- [Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (2005)] Bundesministerium für Gesundheit und Frauen. Österreichischer Diabetesplan. Technical report, Wien, 2005. URL <http://www.bmg.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0772&doc=CMS1123242283163>. (last checked 22.11.2009).
- [Butz et al. (2005)] Thomas Butz, André Schekelmann, Albert Simons, and Nils Wüstefeld. DiMaS - Unterstützung von Prozessen und Datenflüssen im Disease Management. In Armin B. Cremers, Rainer Manthey, Peter Martini, and Volker Steinhage, editors, *INFORMATIK 2005 Informatik LIVE! Band 2, Beiträge der 35 Jahrestagung der Gesellschaft für Informatik e.V. (GI)*, volume 68 of *Lecture Notes in Informatics*, pages 2–6, Bonn, September 2005. Gesellschaft für Informatik. ISBN 3-88579-397-0. URL <http://subs.emis.de/LNI/Proceedings/Proceedings68/GI-Proceedings.68-1.pdf>. (last checked 30.11.2009).
- [BVA (2009a)] BVA. Kriterien des Bundesversicherungsamtes zur Evaluation strukturierter Behandlungsprogramme. Technical Report Version 4.0 (18. RSA-ÄndV), Bundesversicherungsamt, März 2009.
- [BVA (2009b)] BVA. Zulassung der Disease Management Programme (DMP) durch das Bundesversicherungsamt (BVA). online, 2009. URL <http://www.bundesversicherungsamt.de>. (last checked 12.8.2009).
- [Cabana et al. (1999)] M. D. Cabana, C. S. Rand, N. R. Powe, A. W. Wu, M. H. Wilson, P. A. Abboud, and H. R. Rubin. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*, 282 (15): 1458–1465, Oct 1999.
- [Callan (2008)] Clair M Callan. Health information technology for the disease management provider. *Dis Manag*, 11 (2): 69–70, Apr 2008. doi: [10.1089/dis.2008.112728](https://doi.org/10.1089/dis.2008.112728).
- [Campion et al. (2005)] Francis X Campion, George L Tully, Jo-Ann Barrett, Paulo Andre, and Ann Sweeney. Improving quality of care using a diabetes registry and disease management services in an integrated delivery network. *Disease Management*, 8 (4): 245–252, Aug 2005. doi: [10.1089/dis.2005.8.245](https://doi.org/10.1089/dis.2005.8.245).
- [Casalino et al. (2003)] Lawrence Casalino, Robin R Gillies, Stephen M Shortell, Julie A Schmittiel, Thomas Bodenheimer, James C Robinson, Thomas Rundall, Nancy Oswald, Helen Schauffler, and Margaret C Wang. External incentives, information technology, and organized processes to improve health care quality for patients with chronic diseases. *JAMA*, 289 (4): 434–441, 2003.
- [Casalino (2005)] Lawrence P Casalino. Disease management and the organization of physician practice. *JAMA*, 293 (4): 485–488, Jan 2005. doi: [10.1001/jama.293.4.485](https://doi.org/10.1001/jama.293.4.485).
- [Chaudhry et al. (2006)] Basit Chaudhry, Jerome Wang, Shinyi Wu, Margaret Maglione, Walter Mojica, Elizabeth Roth, Sally C Morton, and Paul G Shekelle. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Annals of Internal Medicine*, 144 (10): 742–752, May 2006.
- [Chaudhry et al. (2007)] Sarwat I Chaudhry, Christopher O Phillips, Simon S Stewart, Barbara Riegel, Jennifer A Mattera, Anthony F Jerant, and Harlan M Krumholz. Telemonitoring for patients with

- chronic heart failure: a systematic review. *J Card Fail*, 13 (1): 56–62, Feb 2007. doi: [10.1016/j.cardfail.2006.09.001](https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2006.09.001).
- [Chodosh et al. (2005)] Joshua Chodosh, Sally C Morton, Walter Mojica, Margaret Maglione, Marika J Suttorp, Lara Hilton, Shannon Rhodes, and Paul Shekelle. Meta-analysis: chronic disease self-management programs for older adults. *Annals of Internal Medicine*, 143 (6): 427–438, Sep 2005.
- [Clark et al. (2007)] Robyn A Clark, Sally C Inglis, Finlay A McAlister, John G F Cleland, and Simon Stewart. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 334 (7600): 942, May 2007. doi: [10.1136/bmj.39156.536968.55](https://doi.org/10.1136/bmj.39156.536968.55).
- [Cleveringa et al. (2008)] Frits G W Cleveringa, Kees J Gorter, Maureen van den Donk, and Guy E H M Rutten. Combined task delegation, computerized decision support, and feedback improve cardiovascular risk for type 2 diabetic patients: a cluster randomized trial in primary care. *Diabetes Care*, 31 (12): 2273–2275, Dec 2008. doi: [10.2337/dc08-0312](https://doi.org/10.2337/dc08-0312).
- [Club Diabete Sicili@ (2008)] Club Diabete Sicili@. Five-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care*, 31 (1): 57–62, Jan 2008.
- [COCIR (2008)] COCIR. COCIR White Paper - Towards a sustainable healthcare model. Technical report, European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry, 2008. URL http://www.cocir.org/uploads/documents/-34-cocir_wp_on_sustainable_hc_-_released_on_19_nov_2008.pdf. (last checked 22.11.2009).
- [Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare and Institute of Medicine (1990)] Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare and Institute of Medicine. *Medicare: A Strategy for Quality Assurance : Sources and Methods Volume II*. National Academies Press, 1990. ISBN 0309042380.
- [Cousins et al. (2002)] Michael S. Cousins, Lisa M. Shickle, and John A Bander. An Introduction to Predictive Modeling for Disease Management Risk Stratification. *Disease Management*, 3 (5): 157–167, September 2002.
- [Crocco et al. (2002)] Anthony G Crocco, Miguel Villasis-Keever, and Alejandro R Jadad. Analysis of cases of harm associated with use of health information on the internet. *JAMA*, 287 (21): 2869–2871, Jun 2002.
- [Currell et al. (2000)] R. Currell, C. Urquhart, P. Wainwright, and R. Lewis. Telemedicine versus face to face patient care: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2 (2): CD002098, 2000. doi: [10.1002/14651858.CD002098](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002098).
- [Davis et al. (1995)] D. A. Davis, M. A. Thomson, A. D. Oxman, and R. B. Haynes. Changing physician performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. *JAMA*, 274 (9): 700–705, Sep 1995.
- [de Beaufort et al. (2003)] C. E. de Beaufort, A. Reunanen, V. Raleigh, F. Storms, L. Kleinebreil, R. Gallego, C. Giorda, K. Midthjell, M. Jecht, I. de Leeuw, E. Schober, G. Boran, and G. Tolis.

- European Union diabetes indicators: fact or fiction? *Eur J Public Health*, 13 (3 Suppl): 51–54, Sep 2003.
- [Deakin et al. (2005)] T. Deakin, C. E. McShane, J. E. Cade, and R. D. R. Williams. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*, 2: CD003417, 2005. doi: [10.1002/14651858.CD003417.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003417.pub2).
- [Dexheimer et al. (2008)] Judith W. Dexheimer, Thomas R. Talbot, David L. Sanders, S. Trent Rosenbloom, and Dominik Aronsky. Prompting clinicians about preventive care measures: a systematic review of randomized controlled trials. *J Am Med Inform Assoc*, 15 (3): 311–320, 2008. doi: [10.1197/jamia.M2555](https://doi.org/10.1197/jamia.M2555).
- [DMAA (1999)] DMAA. DMAA Definition of Disease Management, 1999. URL <http://www.dmaa.org>. (last checked 30.11.2009).
- [DMAA (2002)] DMAA. DMAA Definition of Disease Management, 2002. URL http://www.dmaa.org/dm_definition.asp. (last checked 22.11.2009).
- [Dorr et al. (2007)] David Dorr, Laura M. Bonner, Amy N. Cohen, Rebecca S. Shoai, Ruth Perrin, Edmund Chaney, and Alexander S. Young. Informatics systems to promote improved care for chronic illness: a literature review. *Journal of The American Medical Informatics Association*, 14 (2): 156–163, 2007. doi: [10.1197/jamia.M2255](https://doi.org/10.1197/jamia.M2255).
- [Doumit et al. (2007)] G. Doumit, M. Gattellari, J. Grimshaw, and Ma O'Brien. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 1: CD000125, 2007. doi: [10.1002/14651858.CD000125.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000125.pub3).
- [Dubey et al. (2006)] Vinita Dubey, Roy Mathew, Karl Iglar, Rahim Moineddin, and Richard Glazier. Improving preventive service delivery at adult complete health check-ups: the Preventive health Evidence-based Recommendation Form (PERFORM) cluster randomized controlled trial. *BMC Fam Pract*, 7: 44, 2006. doi: [10.1186/1471-2296-7-44](https://doi.org/10.1186/1471-2296-7-44).
- [Ecker et al. (2005)] Johann Ecker, Georg Witzmann, Heinrich Gmeiner, Iris Aigner, and Heide Said. DIALA – strukturierte Diabetesbetreuung in ländlichen Regionen OÖ Projekt zur Evaluierung der Prozessqualität und Kostenentwicklung bei strukturierter Betreuung von Typ-2-Diabetikern in der Hausarztpraxis. *Wiener Medizinische Wochenschrift*, 155 (15-16): 371–375, Aug 2005. doi: [10.1007/s10354-005-0197-x](https://doi.org/10.1007/s10354-005-0197-x).
- [Ellis (2006)] Judith Ellis. All inclusive benchmarking. *J Nurs Manag*, 14 (5): 377–383, Jul 2006. doi: [10.1111/j.1365-2934.2006.00596.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2934.2006.00596.x).
- [Ellrodt et al. (1997)] G. Ellrodt, D. J. Cook, J. Lee, M. Cho, D. Hunt, and S. Weingarten. Evidence-based disease management. *JAMA*, 278 (20): 1687–1692, Nov 1997. Not available online.
- [Eng and Gustafson (1999)] TR Eng and DH Gustafson, editors. *Wired for Health and Well-Being: the Emergence of Interactive Health Communication*. US Department of Health and Human Services, U.S. Government Printing Office, Washington, DC, April 1999.
- [Epstein and Sherwood (1996)] R. S. Epstein and L. M. Sherwood. From outcomes research to disease management: a guide for the perplexed. *Annals of Internal Medicine*, 124 (9): 832–837, May 1996.

- [EUBIROD Consortium (2009)] EUBIROD Consortium. EUBRIOD Project. online, 2009. URL <http://www.eubirod.eu/>. (last checked 30.11.2009).
- [Europäische Kommission - DG Gesundheit und Verbraucherschutz (2009)] Europäische Kommission - DG Gesundheit und Verbraucherschutz. Verbreitung von Gesundheitsinformationen und -daten - Diabetes. Homepage der Europäischen Kommission, 2009. URL http://ec.europa.eu/health/_ph_information/dissemination/diseases/diabetes_de.htm. (last checked 30.11.2009).
- [Eysenbach (2008)] Gunther Eysenbach. Medicine 2.0: social networking, collaboration, participation, apomediation, and openness. *J Med Internet Res*, 10 (3): e22, 2008. doi: [10.2196/jmir.1030](https://doi.org/10.2196/jmir.1030).
- [Farmer et al. (2005)] A. Farmer, O. J. Gibson, L. Tarassenko, and A. Neil. A systematic review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes. *Diabet Med*, 22 (10): 1372–1378, Oct 2005. doi: [10.1111/j.1464-5491.2005.01627.x](https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2005.01627.x).
- [Farmer et al. (2008)] Anna P Farmer, France Légaré, Lucile Turcot, Jeremy Grimshaw, Emma Harvey, Jessie L McGowan, and Fredric Wolf. Printed educational materials: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, (3): CD004398, July 2008. doi: [10.1002/14651858.CD004398.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004398.pub2).
- [Fetterolf (2006)] Donald Fetterolf. Notes from the field: the economic value chain in disease management organizations. *Disease Management*, 9 (6): 316–327, Dec 2006. doi: [10.1089/dis.2006.9.316](https://doi.org/10.1089/dis.2006.9.316).
- [Field and Grigsby (2002)] Marilyn J Field and Jim Grigsby. Telemedicine and remote patient monitoring. *JAMA*, 288 (4): 423–425, 2002.
- [Fireman et al. (2004)] Bruce Fireman, Joan Bartlett, and Joe Selby. Can disease management reduce health care costs by improving quality? *Health Affairs*, 23 (6): 63–75, 2004.
- [Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie Österreich (2009)] Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie Österreich. FQSD-Ö Homepage, 2009. URL <http://www.fqsd.at>. (last checked 22.11.2009).
- [Foy et al. (2005)] R. Foy, M. P. Eccles, G. Jamtvedt, J. Young, J. M. Grimshaw, and R. Baker. What do we know about how to do audit and feedback? Pitfalls in applying evidence from a systematic review. *BMC Health Serv Res*, 5: 50, 2005. doi: [10.1186/1472-6963-5-50](https://doi.org/10.1186/1472-6963-5-50).
- [Freriks et al. (2007)] Gerard Freriks, Georges de Moor, and Dipak Kalra. White paper: Archetype paradigm: an ICT revolution is needed - The EPR of the future demands flexible plug-and-play exchange between ICT systems. www.eurorec.org/services/ArchetypeParadigmFeb2007.pdf, Mar 2007. URL www.eurorec.org/services/ArchetypeParadigmFeb2007.pdf. (last checked 4.9.2009).
- [Garg et al. (2005)] Amit X Garg, Neill K J Adhikari, Heather McDonald, M. Patricia Rosas-Arellano, P. J. Devereaux, Joseph Beyene, Justina Sam, and R. Brian Haynes. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA*, 293 (10): 1223–1238, Mar 2005. doi: [10.1001/jama.293.10.1223](https://doi.org/10.1001/jama.293.10.1223).
- [Gensichen et al. (2006)] Jochen Gensichen, Christiane Muth, Martin Butzlaff, Thomas Rosemann, Heiner Raspe, Gabriele Müller de Cornejo, Martin Beyer, Martin Härter, Ulrich A Müller,

- Christiane E Angermann, Ferdinand M Gerlach, and Ed Wagner. Die Zukunft ist chronisch - das Chronic Care-Modell in der deutschen Primärversorgung. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich*, 100 (5): 365–374, 2006.
- [Gerlach and Szecsenyi (2002)] F. Gerlach and J. Szecsenyi. Warum sollten Disease-Management-Programme hausarztorientiert sein? - Gründe, Grenzen, Herausforderungen. *Deutsches Ärzteblatt*, 99(10 Supplement): 20–25, 2002.
- [Gerlach (1998)] F. M. Gerlach. Qualitätsmanagement in der Medizin - Definition und Ziele. *Zeitschrift Fur Rheumatologie*, 57 (5): 335–339, Oct 1998.
- [Gerlach et al. (2006)] Ferdinand M Gerlach, Martin Beyer, Kristina Saal, Monika Peitz, and Jochen Gensichen. Neue Perspektiven in der allgemeinmedizinischen Versorgung chronisch Kranker – Wider die Dominanz des Dringlichen. Teil 2: Chronic Care-Modell und Case Management als Grundlagen einer zukunftsorientierten hausärztlichen Versorgung. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich*, 100 (5): 345–352, 2006.
- [Gerstein and Haynes (2001)] Hertz C. Gerstein and R. Brian Haynes. *Evidence-Based Diabetes Care*. B.C. Decker Inc, April 2001. ISBN 1550091247.
- [Gesundheitsfonds Steiermark (2009)] Gesundheitsfonds Steiermark. Projektvereinbarung zum Reformpoolprojekt Disease Management Programm „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ für Diabetes mellitus Typ 2 in der Steiermark, 2009.
- [Gillespie (2001)] Jeann Lee Gillespie. The Value of Disease Management - Part 1: Balancing Cost and Quality in the Treatment of Congestive Heart Failure. A Review of Disease Management Services for the Treatment of Congestive Heart Failure. *Disease Management*, 4 (2): 41–51, Jun 2001.
- [Gillespie (2002)] Jeann Lee Gillespie. The Value of Disease Management - Part 2: Balancing Cost and Quality in the Treatment of Diabetes Mellitus: An Annotated Bibliography of Studies on the Benefits of Disease Management Services for the Treatment of Diabetes Mellitus. *Disease Management*, 5 (1): 37–50, Mar 2002.
- [Glattacker and Jäckel (2007)] M. Glattacker and W. H. Jäckel. Evaluation der Qualitätssicherung – aktuelle Datenlage und Konsequenzen für die Forschung. *Gesundheitswesen*, 69 (5): 277–283, May 2007. doi: [10.1055/s-2007-981460](https://doi.org/10.1055/s-2007-981460).
- [Glock et al. (2004)] Gerhard Glock, Stefan Sohn, and Oliver Schöffski. *IT-Unterstützung für den medizinischen Prozess in der integrierten Versorgung*. Health Economics Research Zentrum, 1 edition, December 2004. ISBN 3936863040.
- [Grabert et al. (2002)] Matthias Grabert, Franz Schweiggert, and Reinhard W Holl. A framework for diabetes documentation and quality management in Germany: 10 years of experience with DPV. *Comput Methods Programs Biomed*, 69 (2): 115–121, Aug 2002.
- [Granlien and Simonsen (2007)] Maren Fich Granlien and Jesper Simonsen. Challenges for IT-supported shared care: a qualitative analyses of two shared care initiatives for diabetes treatment in Denmark "I'll never use it" (GP5). *Int J Integr Care*, 7: e19, 2007.

- [Grant et al. (2006)] Richard W Grant, Jonathan S Wald, Eric G Poon, Jeffrey L Schnipper, Tejal K Gandhi, Lynn A Volk, and Blackford Middleton. Design and implementation of a web-based patient portal linked to an ambulatory care electronic health record: patient gateway for diabetes collaborative care. *Diabetes Technol Ther*, 8 (5): 576–586, Oct 2006. doi: [10.1089/dia.2006.8.576](https://doi.org/10.1089/dia.2006.8.576).
- [Greß et al. (2006)] Stefan Greß, Axel Focke, Franz Hessel, and Jürgen Wasem. Financial incentives for disease management programmes and integrated care in German social health insurance. *Health Policy*, 78 (2-3): 295–305, Oct 2006. doi: [10.1016/j.healthpol.2005.11.011](https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2005.11.011).
- [Green et al. (2006)] Carolyn J Green, Patricia Fortin, Malcolm Maclure, Art Macgregor, and Sylvia Robinson. Information system support as a critical success factor for chronic disease management: Necessary but not sufficient. *Int J Med Inform*, 75 (12): 818–828, Dec 2006. doi: [10.1016/j.ijmedinf.2006.05.042](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2006.05.042).
- [Griffin and Kinmonth (2000)] S. Griffin and A. L. Kinmonth. Diabetes care: the effectiveness of systems for routine surveillance for people with diabetes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2: CD000541, 2000.
- [Grimshaw et al. (2003)] J. Grimshaw, L. M. McAuley, L. A. Bero, R. Grilli, A. D. Oxman, C. Ramsay, L. Vale, and M. Zwarenstein. Systematic reviews of the effectiveness of quality improvement strategies and programmes. *Qual Saf Health Care*, 12 (4): 298–303, Aug 2003.
- [Grimshaw et al. (2001)] J. M. Grimshaw, L. Shirran, R. Thomas, G. Mowatt, C. Fraser, L. Bero, R. Grilli, E. Harvey, A. Oxman, and M. A. O'Brien. Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions. *Medical Care*, 39 (8 Suppl 2): II2–I45, Aug 2001.
- [Grimshaw et al. (2004)] J. M. Grimshaw, R. E. Thomas, G. MacLennan, C. Fraser, C. R. Ramsay, L. Vale, P. Whitty, M. P. Eccles, L. Matowe, L. Shirran, M. Wensing, R. Dijkstra, and C. Donaldson. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess*, 8 (6): iii–iv, 1–72, Feb 2004.
- [Gruesser et al. (1993)] M. Gruesser, U. Bott, P. Ellermann, P. Kronsbein, and V. Joergens. Evaluation of a structured treatment and teaching program for non-insulin-treated type II diabetic outpatients in Germany after the nationwide introduction of reimbursement policy for physicians. *Diabetes Care*, 16 (9): 1268–1275, Sep 1993.
- [Hall et al. (2004)] Michael Hall, Itamar Raz, and Lex Herrebrugh. Re-awakening the Saint Vincent Movement. IDF Homepage, 2004. URL <http://www.idf.org/webdata/docs/RevivalofSVMApril2004%20textMichael.doc>. (last checked 30.11.2009).
- [Hammer (2009)] Mark Hammer. Ärztekammer kündigt DiseaseManagement für Diabetes auf. *Medical Tribune*, 41 (44), 2009. URL <http://www.medical-tribune.at/dynasite.cfm?dsmid=100982&dspaId=827555>.
- [Hauner and Scherbaum (1999)] Hans Hauner and Werner A. Scherbaum. *Thiemes Innere Medizin - TIM*, chapter Stoffwechselstörungen - Diabetes mellitus, pages 288–310. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 1999. ISBN 3-13-112361-3.

- [Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (2004)] Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. EDV-Handbuch des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger. Version 5.1, September 2004.
- [Holman et al. (2008)] Rury R Holman, Sanjoy K Paul, M. Angelyn Bethel, David R Matthews, and H. Andrew W Neil. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med*, 359 (15): 1577–1589, Oct 2008. doi: [10.1056/NEJMoa0806470](https://doi.org/10.1056/NEJMoa0806470).
- [Hunter and Fairfield (1997)] D. J. Hunter and G. Fairfield. Disease management. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 315 (7099): 50–53, Jul 1997.
- [Häussler and Berger (2004)] Bertram Häussler and Ursula Berger. *Bedingungen für effektive Disease-Management-Programme*. Number Bd. 7 in Beiträge zum Gesundheitsmanagement. Nomos, Baden-Baden, 1., aufl. edition, April 2004. ISBN 3832905782.
- [IBM (2006)] IBM. Machbarkeitsstudie betreffend Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) im österreichischen Gesundheitswesen. Technical report, IBM Österreich GmbH im Auftrag der Bundesgesundheitsagentur, Nov 2006.
- [Infas - Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH (2007)] Infas - Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH. Evaluation von strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP) bei Diabetes mellitus Typ 2. Technical report, AOK Curaplan Diabetes mellitus Typ 2 der AOK Hessen – Die Gesundheitskasse, 2007. URL <http://www.aok.de/assets/media/hessen/hes-20070329-bk-zwischenbericht.pdf>. (last checked 22.11.2009).
- [Integrating the Healthcare Enterprise (2009a)] Integrating the Healthcare Enterprise. IHE.net Home, 2009. URL <http://www.ihe.net/>. (last checked 29.11.2009).
- [Integrating the Healthcare Enterprise (2009b)] Integrating the Healthcare Enterprise. IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework Volume I. Technical Report Revision 5.0, August 2009.
- [IOM (2004)] IOM. *Crossing the Quality Chasm - A New Health System for the 21st Century*. NATIONAL ACADEMY PRESS, 2101 Constitution Avenue, N.W., Washington, DC 20418, 2004. ISBN ISBN 0-309-07280-8. URL http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10027.
- [Jaana and Paré (2007)] Mirou Jaana and Guy Paré. Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects. *J Eval Clin Pract*, 13 (2): 242–253, Apr 2007. doi: [10.1111/j.1365-2753.2006.00686.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2006.00686.x).
- [Jackson et al. (2006)] Chandra L Jackson, Shari Bolen, Frederick L Brancati, Marian L Batts-Turner, and Tiffany L Gary. A systematic review of interactive computer-assisted technology in diabetes care. Interactive information technology in diabetes care. *Journal of General Internal Medicine*, 21 (2): 105–110, Feb 2006. doi: [10.1111/j.1525-1497.2005.00310.x](https://doi.org/10.1111/j.1525-1497.2005.00310.x).
- [Jamtvedt et al. (2006)] G. Jamtvedt, J. M. Young, D. T. Kristoffersen, M. A. O'Brien, and A. D. Oxman. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2: CD000259, 2006. doi: [10.1002/14651858.CD000259.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000259.pub2).

- [Jantos and Holmes (2006)] Laura D. Jantos and Michelle L. Holmes. IT Tools for Chronic Disease Management: How Do They Measure Up? Technical report, prepared by ECG Management Consultants for California HealthCare Foundation, Oakland, California, Jul 2006. URL <http://www.chcf.org/topics/chronicdisease/index.cfm?itemID=123057>. (last checked 22.11.2009).
- [Joos et al. (2005)] Stefanie Joos, Thomas Rosemann, Marc Heiderhoff, Michel Wensing, Sabine Ludt, Jochen Gensichen, Petra Kaufmann-Kolle, and Joachim Szecsenyi. ELSID-Diabetes study-evaluation of a large scale implementation of disease management programmes for patients with type 2 diabetes. Rationale, design and conduct—a study protocol [ISRCTN08471887]. *BMC Public Health*, 5: 99, 2005. doi: [10.1186/1471-2458-5-99](https://doi.org/10.1186/1471-2458-5-99).
- [Joshy and Simmons (2006)] Grace Joshy and David Simmons. Diabetes information systems: a rapidly emerging support for diabetes surveillance and care. *Diabetes Technol Ther*, 8 (5): 587–597, Oct 2006. doi: [10.1089/dia.2006.8.587](https://doi.org/10.1089/dia.2006.8.587).
- [Kassenärztliche Bundesvereinigung (2007)] Kassenärztliche Bundesvereinigung. eDMP – einfach und effizient, 11 2007. URL <http://www.kbv.de/telematik/11247.html>. (last checked 22.11.2009).
- [Katz et al. (2006)] Alan Katz, Ruth-Ann Soodeen, Bogdan Bogdanovic, Carolyn De Coster, and Dan Chateau. Can the quality of care in family practice be measured using administrative data? *Health Services Research*, 41 (6): 2238–2254, Dec 2006. doi: [10.1111/j.1475-6773.2006.00589.x](https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2006.00589.x).
- [Kawamoto et al. (2005)] Kensaku Kawamoto, Caitlin A Houlihan, E. Andrew Balas, and David F Lobach. Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 330 (7494): 765, Apr 2005. doi: [10.1136/bmj.38398.500764.8F](https://doi.org/10.1136/bmj.38398.500764.8F).
- [Kiefe et al. (2001)] C. I. Kiefe, J. J. Allison, O. D. Williams, S. D. Person, M. T. Weaver, and N. W. Weissman. Improving quality improvement using achievable benchmarks for physician feedback: a randomized controlled trial. *JAMA*, 285 (22): 2871–2879, Jun 2001.
- [Kim and Johnson (2002)] Matthew I Kim and Kevin B Johnson. Personal health records: evaluation of functionality and utility. *Journal of The American Medical Informatics Association*, 9 (2): 171–180, 2002.
- [Klima (2007)] Gert Klima. Arzteinformation zum Disease Management Programm Diabetes mellitus Typ 2. Technical Report 1. Auflage, Steiermärkische Gebietskrankenkasse, March 2007. URL http://diabetes.therapie-aktiv.at/mediaDB/MMDB135607_Arzteinformation_300608_onlineversion_gesperrt.pdf. (last checked 22.11.2009).
- [Knight et al. (2005)] Kevin Knight, Enkhe Badamgarav, James M Henning, Vic Hasselblad, Anacleto D Gano, Joshua J Ofman, and Scott R Weingarten. A systematic review of diabetes disease management programs. *Am J Manag Care*, 11 (4): 242–250, Apr 2005.
- [Koch (2006)] Sabine Koch. Home telehealth—current state and future trends. *Int J Med Inform*, 75 (8): 565–576, Aug 2006. doi: [10.1016/j.ijmedinf.2005.09.002](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2005.09.002).
- [Kodner and Spreeuwenberg (2002)] Dennis L Kodner and Cor Spreeuwenberg. Integrated care: meaning, logic, applications, and implications—a discussion paper. *Int J Integr Care*, 2: e12, 2002.

- [Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2004)] Kommission der Europäischen Gemeinschaften. Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. Elektronische Gesundheitsdienste – eine bessere Gesundheitsfürsorge für Europas Bürger: Aktionsplan für einen europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste, 30. April 2004. (last checked 29.11.2009).
- [Koppel et al. (2005)] Ross Koppel, Joshua P Metlay, Abigail Cohen, Brian Abaluck, A. Russell Localio, Stephen E Kimmel, and Brian L Strom. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA*, 293 (10): 1197–1203, Mar 2005. doi: [10.1001/jama.293.10.1197](https://doi.org/10.1001/jama.293.10.1197).
- [Korff and Goldberg (2001)] M. Von Korff and D. Goldberg. Improving outcomes in depression. *BMJ*, 323 (7319): 948–949, Oct 2001.
- [Korff et al. (1997)] M. Von Korff, J. Gruman, J. Schaefer, S. J. Curry, and E. H. Wagner. Collaborative management of chronic illness. *Annals of Internal Medicine*, 127 (12): 1097–1102, Dec 1997.
- [Korsatko et al. (2007)] Stefan Korsatko, Wolfgang Habacher, Ivo Rakovac, Johannes Plank, Sabine Seereiner, Peter Beck, Robert Gfrerer, Peter Mrak, Bernd Bauer, Manfred Grossschädl, and Thomas R Pieber. Evaluation of a teaching and treatment program in over 4,000 type 2 diabetic patients after introduction of reimbursement policy for physicians. *Diabetes Care*, 30 (6): 1584–1586, Jun 2007. doi: [10.2337/dc06-2095](https://doi.org/10.2337/dc06-2095).
- [Kronsbein et al. (1988)] P. Kronsbein, V. Jörgens, I. Mühlhauser, V. Scholz, A. Venhaus, and M. Berger. Evaluation of a structured treatment and teaching programme on non-insulin-dependent diabetes. *Lancet*, 2 (8625): 1407–1411, Dec 1988.
- [Krumholz et al. (2006)] Harlan M Krumholz, Peter M Currie, Barbara Riegel, Christopher O Phillips, Eric D Peterson, Renee Smith, Clyde W Yancy, David P Faxon, and American Heart Association Disease Management Taxonomy Writing Group. A taxonomy for disease management: a scientific statement from the American Heart Association Disease Management Taxonomy Writing Group. *Circulation*, 114 (13): 1432–1445, Sep 2006.
- [Kuraitis (2008)] Vince Kuraitis. A First Comparison of Google Health and MS HealthVault, March 3 2008. URL <http://e-caremanagement.com/a-first-comparison-of-google-health-and-ms-healthvault/>. (last checked 24.11.2009).
- [Landtag Steiermark (2009)] Landtag Steiermark. Entschließungsantrag - Gesundheitszentren als regionales, integriertes Angebot, 7. Juli 2009. URL <http://www.landtag.steiermark.at/cms/-dokumente/ltpdf.11138714/na/11138714.pdf>. (last checked 30.11.2009).
- [Lester et al. (2008)] William T Lester, Adrian H Zai, Richard W Grant, and Henry C Chueh. Designing healthcare information technology to catalyse change in clinical care. *Inform Prim Care*, 16 (1): 9–19, 2008.
- [Liebl et al. (2002)] A. Liebl, A. Neiss, A. Spannheimer, U. Reitberger, B. Wieseler, H. Stammer, and A. Goertz. Complications, co-morbidity, and blood glucose control in type 2 diabetes mellitus

- patients in Germany—results from the CODE-2 study. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*, 110 (1): 10–16, Jan 2002. doi: [10.1055/s-2002-19988](https://doi.org/10.1055/s-2002-19988).
- [Lober et al. (2006)] W. B. Lober, B. Zierler, A. Herbaugh, S. E. Shinstrom, A. Stolyar, E. H. Kim, and Y. Kim. Barriers to the use of a personal health record by an elderly population. *AMIA Annu Symp Proc*, pages 514–518, 2006.
- [Martirosyan et al. (2008)] L. Martirosyan, J. Braspenning, P. Denig, W. J C de Grauw, M. Bouma, F. Storms, and F. M. Haaijer-Ruskamp. Prescribing quality indicators of type 2 diabetes mellitus ambulatory care. *Qual Saf Health Care*, 17 (5): 318–323, Oct 2008. doi: [10.1136/qshc.2007.024224](https://doi.org/10.1136/qshc.2007.024224).
- [Mühlhauser and Berger (2002)] I. Mühlhauser and M. Berger. Patient education - evaluation of a complex intervention. *Diabetologia*, 45 (12): 1723–1733, Dec 2002. doi: [10.1007/s00125-002-0987-2](https://doi.org/10.1007/s00125-002-0987-2).
- [Mühlhauser (2007)] Ingrid Mühlhauser. Ist Vorbeugen besser als heilen? *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung*, 101 (5): 293–299, 2007.
- [Möller et al. (2004)] J. Möller, C. Küver, M Beyer, and F. M. Gerlach. Patientenschulung in der Hausarztpraxis als Beitrag zum Disease Management - Qualitative Studie über Motive und Hindernisse bei der Durchführung von Schulungen für Typ 2 Diabetiker. *Z Allg Med*, 80: 146–149, 2004. doi: [10.1055/s-2004-818751](https://doi.org/10.1055/s-2004-818751).
- [Murray et al. (2005)] E. Murray, J. Burns, Tai S See, R. Lai, and I. Nazareth. Interactive Health Communication Applications for people with chronic disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 4: CD004274, 2005. doi: [10.1002/14651858.CD004274.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004274.pub4).
- [Nobel and Norman (2003)] Jeremy J Nobel and Gordon K Norman. Emerging information management technologies and the future of disease management. *Disease Management*, 6 (4): 219–231, 2003. doi: [10.1089/109350703322682531](https://doi.org/10.1089/109350703322682531).
- [Nolte et al. (2009)] Ellen Nolte, Cecile Knai, and Martin McKee, editors. *Managing Chronic Conditions: Experience in Eight Countries*. World Health Organisation, May 2009. ISBN 928904294X.
- [Norris et al. (2002a)] Susan L Norris, Joseph Lau, S. Jay Smith, Christopher H Schmid, and Michael M Engelgau. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care*, 25 (7): 1159–1171, Jul 2002.
- [Norris et al. (2002b)] Susan L Norris, Phyllis J Nichols, Carl J Caspersen, Russell E Glasgow, Michael M Engelgau, Leonard Jack, George Isham, Susan R Snyder, Vilma G Carande-Kulis, Sanford Garfield, Peter Briss, and David McCulloch. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes. A systematic review. *American Journal of Preventive Medicine*, 22 (4 Suppl): 15–38, May 2002.
- [Ofman et al. (2004)] Joshua J Ofman, Enkhe Badamgarav, James M Henning, Kevin Knight, Anacleto D Gano, Rebecka K Levan, Shoval Gur-Arie, Margaret S Richards, Vic Hasselblad, and Scott R Weingarten. Does disease management improve clinical and economic outcomes in patients with chronic diseases? A systematic review. *American Journal of Medicine*, 117 (3): 182–192, Aug 2004.

- [Olivarius et al. (2001)] N. F. Olivarius, H. Beck-Nielsen, A. H. Andreasen, M. Hørdér, and P. A. Pedersen. Randomised controlled trial of structured personal care of type 2 diabetes mellitus. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 323 (7319): 970–975, Oct 2001.
- [Oxman et al. (1995)] A. D. Oxman, M. A. Thomson, D. A. Davis, and R. B. Haynes. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ*, 153 (10): 1423–1431, Nov 1995.
- [Paré et al. (2007)] Guy Paré, Mirou Jaana, and Claude Sicotte. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *Journal of The American Medical Informatics Association*, 14 (3): 269–277, 2007. doi: [10.1197/jamia.M2270](https://doi.org/10.1197/jamia.M2270).
- [Pfeiffer (2009)] K. P. Pfeiffer. Future development of medical informatics from the viewpoint of health telematics. *Methods Inf Med*, 48 (1): 55–61, 2009.
- [Pfeiffer and Auer (2009)] K. P. Pfeiffer and C. M. Auer. [Challenges in the implementation of electronic health care records and patient cards in Austria]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 52 (3): 324–329, Mar 2009. doi: [10.1007/s00103-009-0791-y](https://doi.org/10.1007/s00103-009-0791-y).
- [Piatt et al. (2006)] Gretchen A Piatt, Trevor J Orchard, Sharlene Emerson, David Simmons, Thomas J Songer, Maria M Brooks, Mary Korytkowski, Linda M Siminerio, Usman Ahmad, and Janice C Zgibor. Translating the chronic care model into the community: results from a randomized controlled trial of a multifaceted diabetes care intervention. *Diabetes Care*, 29 (4): 811–817, Apr 2006.
- [Pieber et al. (1995)] T. R. Pieber, G. A. Brunner, W. J. Schnedl, S. Schattenberg, P. Kaufmann, and G. J. Krejs. Evaluation of a structured outpatient group education program for intensive insulin therapy. *Diabetes Care*, 18 (5): 625–630, May 1995.
- [Piwernetz (2001)] K. Piwernetz. DIABCARE Quality Network in Europe—a model for quality management in chronic diseases. *International Clinical Psychopharmacology*, 16 Suppl 3: S5–13, Apr 2001.
- [Piwernetz et al. (1993)] K. Piwernetz, P. D. Home, O. Snorgaard, M. Antsiferov, K. Staehr-Johansen, and M. Krans. Monitoring the targets of the St Vincent Declaration and the implementation of quality management in diabetes care: the DIABCARE initiative. The DIABCARE Monitoring Group of the St Vincent Declaration Steering Committee. *Diabetic Medicine*, 10 (4): 371–377, May 1993.
- [Polisena et al. (2009a)] J. Polisena, K. Tran, K. Cimon, B. Hutton, S. McGill, and K. Palmer. Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*, 11 (10): 913–930, Oct 2009. doi: [10.1111/j.1463-1326.2009.01057.x](https://doi.org/10.1111/j.1463-1326.2009.01057.x). URL <http://dx.doi.org/10.1111/j.1463-1326.2009.01057.x>.
- [Polisena et al. (2009b)] Julie Polisena, Doug Coyle, Kathryn Coyle, and Sarah McGill. Home telehealth for chronic disease management: a systematic review and an analysis of economic evaluations. *Int J Technol Assess Health Care*, 25 (3): 339–349, Jul 2009. doi: [10.1017/S0266462309990201](https://doi.org/10.1017/S0266462309990201).

- [Purcell (2005)] Gretchen P Purcell. What makes a good clinical decision support system. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 330 (7494): 740–741, Apr 2005. doi: [10.1136/bmj.330.7494.740](https://doi.org/10.1136/bmj.330.7494.740).
- [Rakovac et al. (2004)] I. Rakovac, P. Beck, R. Moser, R.J. Gfrerer, W. Habacher, F. Kirchmeir, A. Harrasser, S. Seereiner, and T.R. Pieber. BARS: Benchmarking and Reporting Service. A Web Based Tool for Quality Management in Diabetes Care. In M. Fieschi, E. Coiera, and Yu-Chan Jack Li, editors, *Proceedings of the 11th World Congress on Medical Informatics*, volume 107 of *Stud Health Technol Inform*, page 1825, 2004.
- [Rakovac et al. (2006)] I. Rakovac, P. Beck, P. Mrak, B. Bauer, W. Habacher, S. Seereiner, K. Jeitler, and T. R. Pieber. Four years of voluntary quality management in diabetes care in Austria: effects on process quality and intermediate outcome. In *42nd EASD Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes*, volume 49 of *Diabetologia*, pages 546–547, 2006.
- [Rakovac et al. (2007)] I. Rakovac, T. Truskaller, B. Cadonna, A. Harrasser, Z. Trajanoski, and T. R. Pieber. Additional Online Benchmarking did not Further Improve Process Quality and Intermediate Outcomes Beyond Paper Based Benchmarking in a Voluntary Diabetes Quality Management Initiative. In *European Federation for Medical Informatics Special Topic Conference Brijuni 30.5-1.6.2007 Proceedings*, pages 25–30, Brijuni, May, June 2007. ISBN 978-3-89838-083-6.
- [Rakovac (2009)] Ivo Rakovac. *Design, Implementierung und Evaluation einer webbasierten Anwendung zur Qualitätssicherung in der Diabetologie*. phd thesis, Technische Universität Graz, Graz, June 2009.
- [Rakovac et al. (2009)] Ivo Rakovac, Johannes Plank, Klaus Jeitler, Peter Beck, Sabine Seereiner, Peter Mrak, Bernd Bauer, and Thomas R Pieber. Gesundheitsstatus der Typ-2-Diabetiker in Österreich aus der Sicht einer Qualitätssicherungs-Initiative. *Wien Med Wochenschr*, 159 (5-6): 126–133, 2009. doi: [10.1007/s10354-009-0659-7](https://doi.org/10.1007/s10354-009-0659-7).
- [Rathmann et al. (2003)] W. Rathmann, B. Haastert, A. Icks, H. Löwel, C. Meisinger, R. Holle, and G. Giani. High prevalence of undiagnosed diabetes mellitus in Southern Germany: target populations for efficient screening. The KORA survey 2000. *Diabetologia*, 46 (2): 182–189, Feb 2003. doi: [10.1007/s00125-002-1025-0](https://doi.org/10.1007/s00125-002-1025-0).
- [Regionalbüros für Europa von WHO und IDF (1989)] Regionalbüros für Europa von WHO und IDF. Diabetesfürsorge und -forschung in Europa - Die St. Vincent Deklaration. In *Diabetes mellitus in Europa: Ein Problem in jedem Lebensalter und in allen Ländern - Ein Modell zur Prävention und Selbstbetreuung*, St. Vincent (Italien), October 1989.
- [Regionalbüros für Europa von WHO und IDF (1999)] Regionalbüros für Europa von WHO und IDF. Istanbul Commitment. In *10th Anniversary Meeting of The St. Vincent Declaration Diabetes Action Programme*, Istanbul (Turkey), October 1999.
- [Renders et al. (2001a)] C. M. Renders, G. D. Valk, S. Griffin, E. H. Wagner, J. T. Eijk, and W. J. Assendelft. Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care, outpatient and community settings. *Cochrane Database Syst Rev*, 1: CD001481, 2001.

- [Renders et al. (2001b)] C. M. Renders, G. D. Valk, S. J. Griffin, E. H. Wagner, J. T. Eijk Van, and W. J. Assendelft. Interventions to improve the management of diabetes in primary care, outpatient, and community settings: a systematic review. *Diabetes Care*, 24 (10): 1821–1833, Oct 2001.
- [Rothe et al. (2008)] Ulrike Rothe, Gabriele Müller, Peter E H Schwarz, Martin Seifert, Hildebrand Kunath, Rainer Koch, Sybille Bergmann, Ulrich Julius, Stefan R Bornstein, Markolf Hanefeld, and Jan Schulze. Evaluation of a diabetes management system based on practice guidelines, integrated care, and continuous quality management in a Federal State of Germany: a population-based approach to health care research. *Diabetes Care*, 31 (5): 863–868, May 2008. doi: [10.2337/dc07-0858](https://doi.org/10.2337/dc07-0858).
- [Rubin et al. (1998)] R. J. Rubin, K. A. Dietrich, and A. D. Hawk. Clinical and economic impact of implementing a comprehensive diabetes management program in managed care. *J Clin Endocrinol Metab*, 83 (8): 2635–2642, Aug 1998.
- [Sackett et al. (1996)] D. L. Sackett, W. M. Rosenberg, J. A. Gray, R. B. Haynes, and W. S. Richardson. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 312 (7023): 71–72, Jan 1996.
- [Saleem et al. (2005)] Jason J Saleem, Emily S Patterson, Laura Militello, Marta L Render, Greg Orshansky, and Steven M Asch. Exploring barriers and facilitators to the use of computerized clinical reminders. *Journal of The American Medical Informatics Association*, 12 (4): 438–447, 2005. doi: [10.1197/jamia.M1777](https://doi.org/10.1197/jamia.M1777).
- [Schabetsberger et al. (2006)] Thomas Schabetsberger, Elske Ammenwerth, Ruth Brey, Alexander Hoerbst, Georg Goebel, Robert Penz, Klaus Schindelwig, Herlinde Toth, Raimund Vogl, and Florian Wozak. E-health approach to link-up actors in the health care system of Austria. *Stud Health Technol Inform*, 124: 415–420, 2006.
- [Schrijvers (2009)] Guus Schrijvers. Disease management: a proposal for a new definition. *Int J Integr Care*, 9: e06, 2009.
- [Shekelle et al. (2006)] P.G. Shekelle, S.C. Morton, and E.B. Keeler. Costs and benefits of health information technology. Technical Report Evidence Report/Technology Assessment No. 132, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Rockville, MD, April 2006. URL <http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clhta/articles/HTA-20060285/frame.html>. (last checked 30.11.2009).
- [Shojania and Grimshaw (2005)] Kaveh G Shojania and Jeremy M Grimshaw. Evidence-based quality improvement: the state of the science. *Health Affairs*, 24 (1): 138–150, 2005. doi: [10.1377/hlthaff.24.1.138](https://doi.org/10.1377/hlthaff.24.1.138).
- [Shojania et al. (2004)] Kaveh G. Shojania, Kathryn M. McDonald, Robert M. Wachter, and Douglas K. Owens. Closing The Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies, Volume 1—Series Overview and Methodology. Technical Report Technical Review 9 (Contract No. 290-02-0017 to the Stanford University–UCSF Evidence-based Practice Center). AHRQ Publication No. 04-0051-1., Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, August 2004.

- [Shojania et al. (2006)] Kaveh G Shojania, Sumant R Ranji, Kathryn M McDonald, Jeremy M Grimshaw, Vandana Sundaram, Robert J Rushakoff, and Douglas K Owens. Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control: a meta-regression analysis. *JAMA*, 296 (4): 427–440, Jul 2006. doi: [10.1001/jama.296.4.427](https://doi.org/10.1001/jama.296.4.427).
- [Shojania et al. (2009)] Kaveh G Shojania, Alison Jennings, Alain Mayhew, Craig R Ramsay, Martin P Eccles, and Jeremy Grimshaw. The effects of on-screen, point of care computer reminders on processes and outcomes of care. *Cochrane Database Syst Rev*, (3): CD001096, 2009. doi: [10.1002/14651858.CD001096.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001096.pub2).
- [Sidorov et al. (2002)] Jaan Sidorov, Robert Shull, Janet Tomcavage, Sabrina Girolami, Nadine Lawton, and Ronald Harris. Does diabetes disease management save money and improve outcomes? A report of simultaneous short-term savings and quality improvement associated with a health maintenance organization-sponsored disease management program among patients fulfilling health employer data and information set criteria. *Diabetes Care*, 25 (4): 684–689, Apr 2002.
- [Siminerio (2006)] Linda M Siminerio. Implementing diabetes self-management training programs: breaking through the barriers in primary care. *Endocr Pract*, 12 Suppl 1: 124–130, 2006.
- [Sipkoff (2003)] Martin Sipkoff. Health plans begin to address chronic care management. *Manag Care*, 12 (12): 24–5, 29–31, Dec 2003.
- [Smith et al. (2007)] Sm Smith, S. Allwright, and T. O’ Dowd. Effectiveness of shared care across the interface between primary and specialty care in chronic disease management. *Cochrane Database Syst Rev*, - (3): CD004910, 2007. doi: [10.1002/14651858.CD004910.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004910.pub2).
- [Sönnichsen et al. (2008)] Andreas C Sönnichsen, Andreas Rinnerberger, Maria G Url, Henrike Winkler, Peter Kowatsch, Gert Klima, Bernhard Fürthauer, and Raimund Weitgasser. Effectiveness of the Austrian disease-management-programme for type 2 diabetes: study protocol of a cluster-randomized controlled trial. *Trials*, 9: 38, 2008. doi: [10.1186/1745-6215-9-38](https://doi.org/10.1186/1745-6215-9-38).
- [Statistik Austria (2007a)] Statistik Austria. Österreichische Gesundheitsbefragung 2006/2007 - Hauptergebnisse und methodische Dokumentation. Technical report, Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend, Wien, Austria, 2007. ISBN 978-3-902611-04-8.
- [Statistik Austria (2007b)] Statistik Austria. Sozio-demographische und sozio-ökonomische Determinanten von Gesundheit - Auswertungen der Daten aus der Österreichischen Gesundheitsbefragung 2006/2007. Technical report, Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend, Wien, Austria, 2007. ISBN 978-3-902611-04-8.
- [Steiermärkische Gebietskrankenkasse (2004)] Steiermärkische Gebietskrankenkasse. Innovationsprojekt „Modell Disease Management“ - Abschlussbericht. Technical report, Steiermärkische Gebietskrankenkasse, 2004.
- [Steiermärkische Gebietskrankenkasse (2009)] Steiermärkische Gebietskrankenkasse. Homepage „Therapie Aktiv - Diabetes im Griff“, 2009. URL <http://diabetes.therapie-aktiv.at>. (last checked 22.11.2009).

- [Österreichische Diabetesgesellschaft (2007)] Österreichische Diabetesgesellschaft. Diabetes mellitus – Leitlinien für die Praxis, überarbeitete und erweiterte Fassung 2007. *Wien Klin Wochenschr*, 119 (15-16 Suppl 2): 5–64, 2007. doi: [10.1007/s00508-007-0832-1](https://doi.org/10.1007/s00508-007-0832-1).
- [Stoltz (2008)] Craig Stoltz. Microsoft Health vs. Google Health, March 11 2008. URL <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2008/03/10/AR2008031001532.html>. (last checked 24.11.2009).
- [Storer (2009)] Andreas Storer. Untersuchungen zur Umsetzung einer integrierten Gesundheitsversorgung in Österreich unter Verwendung des IHE Patient Care Coordination Profils zum Datenaustausch zwischen eHealth Applikationen. diploma thesis, Fachhochschule Joanneum, Graz, September 2009.
- [Szathmary (1999)] Balazs Szathmary. *Neue Versorgungskonzepte im deutschen Gesundheitswesen*. Luchterhand (Hermann), 1999. ISBN 3472037695.
- [Szecsenyi (2009)] Joachim Szecsenyi. Ergebnisse der ELSID-Studie - Vergleich von DMP und Regelversorgung. In *Versorgung chronisch Kranker – Nationale und Internationale Perspektiven*. Einladungskonferenz des AOK-Bundesverbandes, June 2009. URL http://www.aok-gesundheitspartner.de/inc_ges/download/dl.php/bundesverband/dmp/imperia/md/content/gesundheitspartner/bund/dmp/evaluation/konferenzberlinjuni2009/dmp_konf29_30_06_09_elsid.pdf. (last checked 10.8.2009).
- [Szecsenyi et al. (2008)] Joachim Szecsenyi, Thomas Rosemann, Stefanie Joos, Frank Peters-Klimm, and Antje Miksch. German diabetes disease management programs are appropriate for restructuring care according to the chronic care model: an evaluation with the patient assessment of chronic illness care instrument. *Diabetes Care*, 31 (6): 1150–1154, Jun 2008. doi: [10.2337/dc07-2104](https://doi.org/10.2337/dc07-2104).
- [Tang et al. (2006)] Paul C Tang, Joan S Ash, David W Bates, J. Marc Overhage, and Daniel Z Sands. Personal health records: definitions, benefits, and strategies for overcoming barriers to adoption. *J Am Med Inform Assoc*, 13 (2): 121–126, 2006. doi: [10.1197/jamia.M2025](https://doi.org/10.1197/jamia.M2025).
- [The AndroMDA Team (2009)] The AndroMDA Team. The Home of AndroMDA, 2009. URL <http://www.andromda.org/>. (last checked 22.11.2009).
- [Tsai et al. (2005)] Alexander C Tsai, Sally C Morton, Carol M Mangione, and Emmett B Keeler. A meta-analysis of interventions to improve care for chronic illnesses. *Am J Manag Care*, 11 (8): 478–488, Aug 2005.
- [Tschapeller et al. (2008)] B. Tschapeller, C. Fritz, T. Truskaller, I. Rakovac, P. Perner, B. Cadonna, and P. Beck. Modulares Web-basiertes Informationssystem für die Erfassung und Auswertung medizinischer Dokumentationsdatensätze. In Günter Schreier, Dieter Hayn, and Elske Ammenwerth, editors, *Tagungsband der eHealth 2008: Medical Informatics meets eHealth*, number Band 235 in OCG Books, Wien, Austria, May 2008. Österreichische Computer Gesellschaft. ISBN 978-3-85403-235-9.
- [UKPDS Group (1998)] UKPDS Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes

- (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet*, 352 (9131): 837–853, Sep 1998.
- [USA (2009)] USA. American Recovery and Reinvestment Act of 2009, February 2009. URL http://en.wikipedia.org/wiki/American_Recovery_and_Reinvestment_Act_of_2009#Healthcare. (last checked 30.11.2009).
- [Verhoeven et al. (2007)] Fenne Verhoeven, Lisette van Gemert-Pijnen, Karin Dijkstra, Nicol Nijland, Erwin Seydel, and Michaël Steehouder. The contribution of teleconsultation and videoconferencing to diabetes care: a systematic literature review. *J Med Internet Res*, 9 (5): e37, 2007. doi: [10.2196/jmir.9.5.e37](https://doi.org/10.2196/jmir.9.5.e37).
- [Wagner (1998)] E. H. Wagner. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract*, 1 (1): 2–4, 1998.
- [Wagner et al. (1996)] E. H. Wagner, B. T. Austin, and M. Von Korff. Organizing care for patients with chronic illness. *Milbank Q*, 74 (4): 511–544, 1996.
- [Wagner and Groves (2002)] Edward H Wagner and Trish Groves. Care for chronic diseases. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 325 (7370): 913–914, Oct 2002.
- [Walsh et al. (2006)] Judith M E Walsh, Kathryn M McDonald, Kaveh G Shojania, Vandana Sundaram, Smita Nayak, Robyn Lewis, Douglas K Owens, and Mary Kane Goldstein. Quality improvement strategies for hypertension management: a systematic review. *Medical Care*, 44 (7): 646–657, Jul 2006. doi: [10.1097/01.mlr.0000220260.30768.32](https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000220260.30768.32).
- [Warda (2005)] Frank Warda. *Elektronische Gesundheitsakten, Möglichkeiten für Patienten, Ärzte und Industrie, Aktueller Stand der Entwicklung in Deutschland*. Rheinware, August 2005. ISBN 3-938975-00-8.
- [Warsi et al. (2004)] Asra Warsi, Philip S Wang, Michael P LaValley, Jerry Avorn, and Daniel H Solomon. Self-management education programs in chronic disease: a systematic review and methodological critique of the literature. *Archives of Internal Medicine*, 164 (15): 1641–1649, 2004. doi: [10.1001/archinte.164.15.1641](https://doi.org/10.1001/archinte.164.15.1641).
- [Weingarten et al. (2002)] Scott R Weingarten, James M Henning, Enkhe Badamgarav, Kevin Knight, Vic Hasselblad, Anacleto Gano, and Joshua J Ofman. Interventions used in disease management programmes for patients with chronic illness-which ones work? Meta-analysis of published reports. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 325 (7370): 925, Oct 2002.
- [Weissman et al. (1999)] N. W. Weissman, J. J. Allison, C. I. Kiefe, R. M. Farmer, M. T. Weaver, O. D. Williams, I. G. Child, J. H. Pemberton, K. C. Brown, and C. S. Baker. Achievable benchmarks of care: the ABCs of benchmarking. *Journal of Evaluation In Clinical Practice*, 5 (3): 269–281, Aug 1999.
- [Whitten et al. (2000)] P. Whitten, C. Kingsley, and J. Grigsby. Results of a meta-analysis of cost-benefit research: is this a question worth asking? *Journal of Telemedicine and Telecare*, 6 Suppl 1: S4–S6, 2000.
- [Whitten et al. (2002)] Pamela S Whitten, Frances S Mair, Alan Haycox, Carl R May, Tracy L Williams, and Seth Hellmich. Systematic review of cost effectiveness studies of telemedicine interventions. *BMJ*, 324 (7351): 1434–1437, Jun 2002.

- [Wild et al. (2004)] Sarah Wild, Gojka Roglic, Anders Green, Richard Sicree, and Hilary King. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 27 (5): 1047–1053, May 2004.
- [Winkelman et al. (2005)] Warren J Winkelman, Kevin J Leonard, and Peter G Rossos. Patient-perceived usefulness of online electronic medical records: employing grounded theory in the development of information and communication technologies for use by patients living with chronic illness. *Journal of The American Medical Informatics Association*, 12 (3): 306–314, 2005. doi: [10.1197/jamia.M1712](https://doi.org/10.1197/jamia.M1712).
- [Zoungas et al. (2009)] Sophia Zoungas, Bastiaan E de Galan, Toshiharu Ninomiya, Diederick Grobbee, Pavel Hamet, Simon Heller, Stephen MacMahon, Michel Marre, Bruce Neal, Anushka Patel, Mark Woodward, John Chalmers, A. D. V. A. N. C. E. Collaborative Group, Alan Cass, Paul Glasziou, Stephen Harrap, Liu Lisheng, Guiseppe Mancina, Avinesh Pillai, Neil Poulter, Vlado Perkovic, and Florence Travert. Combined effects of routine blood pressure lowering and intensive glucose control on macrovascular and microvascular outcomes in patients with type 2 diabetes: New results from the ADVANCE trial. *Diabetes Care*, 32 (11): 2068–2074, Nov 2009. doi: [10.2337/dc09-0959](https://doi.org/10.2337/dc09-0959).

7 Glossar

7.1 Abkürzungen

Abkürzung	Beschreibung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
API	Application Programming Interface
BARS	Healthgate Benchmarking And Reporting Service
BMI	Body Mass Index (= Körpergewicht [kg] / Körpergröße [m] ²)
CCD	Continuity of Care Document
CCM	Chronic Care Model
CDA	Clinical Document Architecture
CHD	Coronary Heart Disease (siehe KHK)
CI	Confidence Interval – Konfidenzintervall
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease – Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CPOE	Computerized Physician Order Entry
DIALA	Strukturierte Diabetesbetreuung in ländlichen Regionen
DMAA	Disease Management Association of America
DMP	Disease Management Programm
DMPs	Disease Management Programme
EBM	Evidenzbasierte Medizin
EDIFACT	United Nations Electronic Data Interchange For Administration, Commerce and Transport
EHR	Electronic Health Record
EHCR	Electronic Healthcare Records
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte
ELSID	Evaluation of a Large Scale Implementation of Disease Management Programmes
EPA	Elektronische Patientenakte
EPOC	Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group
EUBIROD	European Best Information through Regional Outcomes in Diabetes

FDA	U.S. Food and Drug Administration
FQSD	Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie
FQSD-Ö	Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie Österreich
GIN	Gesundheits-Informationen-Netz
GINA	Gesundheits-Informationen-Netz Adapter
HbA1c	Glykohämoglobin – Hämoglobin, an das Glukose gebunden ist
HEDIS	Health Plan Employer Data and Information Set
HL7	Health Level 7
HMO	Health Maintenance Organisations
ICIC	“Improving Chronic Illness Care” Initiative (hat CCM entwickelt)
IDF	Internationale Diabetesvereinigung – International Diabetes Federation
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IT	Informationstechnologie
KHK	Koronare Herzkrankheit
KV	Krankenversicherung
MDA	Model Driven Architecture
NCQA	National Committee for Quality Assurance
PACIC	Patient Assessment of Chronic Illness Care
PCC	Patient Care Coordination
PGA	Persönliche Gesundheitsakte
RR	Riva-Rocci Blutdruckmessung
RCT	Randomized Controlled Trial – Randomisierte kontrollierte Studie
RSAV	Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
SCIPHOX	Standardized Communication of Information Systems in Physician Offices and Hospitals using XML
StGKK	Steiermärkische Gebietskrankenkasse
SS12	Arztsoftware Web-Service Schnittstelle der e-card Infrastruktur
SVC	Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H.
UI	User Interface (Benutzerschnittstelle)
UKPDS	United Kingdom Prospective Diabetes Study
WHO	World Health Organisation – Weltgesundheitsorganisation

7.2 Englisch-Deutsch Übersetzungen von Fachbegriffen

Englisch	Deutsch
adherence to guidelines	Befolgung von Leitlinien
community clinic	Medizinisches Versorgungszentrum / Gemeinschaftspraxis / Poliklinik
community based	gemeindenah / kommunal
computerized physician order entry	elektronische Erfassung therapeutischer Anweisungen ("elektronische Verschreibung")
consensus processes	Konsens-Prozesse
continuous quality improvement	kontinuierliche Qualitätsverbesserung
decision support	Entscheidungsunterstützung
disease control	Kontrolle der Erkrankung
educational outreach visits	Praxisbesuche zur Fortbildung
equitable	gerecht, gleichberechtigt
electronic patient record (EPR)	elektronische Patientenakte
fee-for-service	Einzelleistungsabrechnung
health literacy	Gesundheitsmündigkeit
home care	Häusliche Pflege
local opinion leaders	lokale Meinungsbildner
management of patients	Management / Betreuung von Patienten
multifaceted interventions	multifaktorielle Interventionen
peer-comparison	Vergleich mit Kollegen, "Benchmarking"
performance (of physicians)	Performanz (von Ärzten)
personal health record (PHR)	persönliche Gesundheitsakte
predictive modelling	Vorhersagemodelle / Prognosemodelle
professional practice	Arbeitspraxis
prompts (computerized) – to prompt	Aufforderungen (durch Computer) – auffordern, anspornen, anregen, jmd. soufflieren
patient recall system	Rückruf-, Erinnerungssystem für Patienten
regular follow up	regelmäßige Kontrollen / Folgeuntersuchungen
self-efficacy (a person's belief in their capacity to carry out a specific action)	Selbstwirksamkeit [psych.]
stepped care	Abgestufte Versorgung

8 Dank

Ich danke...

... Prof. Thomas Pieber, der die Initiative zur Umsetzung von Disease Management in Österreich ergriffen hat. Als Gründer des Joanneum Research Instituts für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement und des FQSD-Ö hat er den Rahmen geschaffen, in dem ich arbeite, und eine Perspektive vorgegeben, die ich sehr schätze. Als Vorgesetztem und Institutsleiter danke ich ihm für die gute Zusammenarbeit, sein Vertrauen und seine wertvollen Inputs für mich und das gesamte Team.

... Prof. Zlatko Trajanoski für seine tatkräftige Unterstützung und für das Vorantreiben meiner Arbeit an der Dissertation.

... allen Kolleginnen und Kollegen am Institut, besonders „meiner“ Arbeitsgruppe für Gesundheitsmanagement und Gesundheitsinformatik für das ausgezeichnete, gemeinschaftliche Klima, die gegenseitige Unterstützung, unsere offenen Diskussionen und die große Begeisterungsfähigkeit auch und besonders für hoch gesteckte Ziele.

... dem Vorstand und allen Mitgliedern des FQSD-Ö für ihren Idealismus, ihre Motivation und den Bezug zur Praxis, den sie unseren Projekten seit Jahren geben.

... unseren Partnern im Projekt Therapie Aktiv für die gute und offene Zusammenarbeit – der Steiermärkischen Gebietskrankenkasse, insbesondere DI Bruner und Prim. Klima, dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger, der Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H. und dem Gesundheitsfonds Steiermark.

... meinen Eltern für ihr Vertrauen und die Richtung, die sie mir gegeben haben.

... meiner Frau Edith und meiner Tochter Anna Lena für ihre Liebe und ihre Unterstützung.

9 Anhang A – Disease Management Definitionen

Definition: “An explicit systematic population-based approach to identify persons at risk, intervene with specific programs of care, and measure clinical and other outcomes.”

Eine frühe amerikanische Definition für Disease Management kommt von [Epstein and Sherwood (1996)]. „*Ein ausdrücklich systematischer, populationsbasierter Ansatz zur Identifikation von Risikopatienten, Intervention mit spezifischen Versorgungsprogrammen und Messung von klinischen und anderen Ergebnissen.*“ Sie geht davon aus, dass das DMP nicht in der ärztlichen Praxis stattfindet, sondern unterstützt durch Informationstechnologie Populationen identifiziert und Informationen gesammelt werden und von einer „Zentrale“ aus agiert wird. Die Autoren sind Mitarbeiter von Merck-Medco. Es wird von einem „alten Paradigma“ gesprochen, nach dem die Behandlung durch einen einzelnen praktischen Arzt erfolgt und oft basierend auf anekdotischen oder Konsensus-Informationen in einer Umgebung der Leistungsabrechnung erfolgt, in dem manuell Aufzeichnungen geführt werden. Das „neue Paradigma“ ist populationsbasiertes Risiko- und Disease Management, mit Krankheits-Prävention, Gesundheitsförderung und Interventionen des Gemeinwesens sowie Arztkontakte in einem Framework aus automatisierter Information, evidenzbasierter Medizin und definierten Protokollen mit detaillierter Sammlung von Ergebnisinformationen.

Disease management views patients as entities experiencing the clinical course of a disease, rather than viewing their care as a series of discrete episodes or as fragmentary encounters with different parts of the healthcare system.

Eine erste europäische Definition geben [Hunter and Fairfield (1997)]. Sie bezeichnen Disease Management als ein Komplettpaket von bereits seit langem bekannten Komponenten und gehen auf die notwendige Integration der Versorgung ein. „*Disease Management sieht Patienten als Einheiten, welche den klinischen Verlauf ihrer Erkrankung erleben, anstatt ihre Versorgung als eine Serie von diskrete Episoden oder fragmentarischen Zusammentreffen mit verschiedenen Teilen des Gesundheitswesens zu sehen.*“ Als drei Bestandteile werden angeführt:

- eine Wissensbasis, welche die ökonomische Struktur einer Erkrankung quantifiziert und Leitlinien beinhaltet die abdecken, welche Versorgung von wem und in welchem Setting für welchen Teil des Prozesses zu leisten ist;
- ein System der medizinischen Versorgung ohne traditionelle Grenzen zwischen medizinischen Fächern und Institutionen; und
- ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess, der die Wissensbasis, die Leitlinien und das Versorgungssystem entwickelt und verfeinert.

Disease management is an approach to patient care that emphasizes coordinated, comprehensive care along the continuum of disease and across health care delivery systems.

[Ellrodt et al. (1997)] gibt eine ähnliche, prägnantere Formulierung. „Disease Management ist eine Herangehensweise an Patientenversorgung, die auf koordinierte, umfassende Versorgung entlang dem Kontinuum der Erkrankung und über die Versorgungsebenen und -systeme hinweg Wert legt.“

Die Disease Management Association of America (DMAA) besteht aus Disease Management Anbietern und betont daher zunächst die populationsbezogenen Aktivitäten. „Disease management is a multi-disciplinary, continuum-based approach to healthcare delivery that proactively identifies populations with or at risk for established medical conditions.“ [DMAA (1999)] Drei Jahre später wurde allerdings die Definition geändert, und die Eigenverantwortung der Patienten wird erstmals durch den Begriff der Selbstfürsorge (engl. *self-care*) erwähnt. „Disease management is a system of coordinated health care interventions and communications for populations with conditions in which patient self-care efforts are significant.“ [DMAA (2002)] Die Aufgaben von Disease Management werden wie folgt beschrieben:

- Unterstützung der Arzt-Patienten Beziehung und Planung der Versorgung
- Betonung der Vermeidung von Verschlechterungen und Komplikationen unter Verwendung von evidenzbasierten Praxisleitlinien und Patientenempowerment Strategien; and
- Fortlaufende Evaluierung klinischer, humanistischer und ökonomischer Ergebnisse mit dem Ziel der Verbesserung der Gesundheit insgesamt.

Als Bestandteile von DMP werden angeführt (Vollständige DMPs müssen alle Komponenten enthalten. Programme, die aus weniger Komponenten bestehen sind “Disease Management Support Services”):

- Prozess zur Identifikation der Population
- Evidenzbasierte Praxisleitlinien
- Kollaborative Praxismodelle, die Ärzte und unterstützende Leistungserbringer einbeziehen
- Patientenschulung für Selbstmanagement
- Prozess- und Ergebnismessung, Evaluation und Management
- Routineberichterstattung, Feedbackschleifen
- Angemessene Verwendung von Informationstechnologie (z.B. spezialisierte Software, Datenregister, automatische Entscheidungsunterstützungssysteme und Rückrufsysteme)⁶

Diese Definition hat mit dem in Österreich umgesetzten Programm bereits sehr viel gemeinsam, allerdings fügt die DMAA hinzu, dass DMPs generell telefonisch angeboten werden.

[Weingarten et al. (2002)] gibt in seiner Metaanalyse folgende Definition: “Disease management is an intervention designed to manage or prevent a chronic condition using a systematic approach to care and potentially employing multiple treatment modalities”

⁶ Enthalten in der Definition von 1999, nicht mehr 2002

An organized, proactive, multicomponent approach to healthcare delivery that involves all members of a population with a specific disease entity [such as diabetes].

Eine sehr ausführliche Definition gibt [Norris et al. (2002b)] in einem Review der „Task Force on Community Preventive Services“: Die Versorgung ist fokussiert auf und integriert über 1) das gesamte Spektrum der Erkrankung und seiner Komplikationen, 2) die Prävention von Komorbiditäten, und 3) die relevanten Aspekte des Versorgungssystems. Ziel ist die Verbesserung der kurz- und langfristigen Gesundheit und ökonomischer Outcomes oder beider in der gesamten Population mit der Erkrankung.

Die notwendigen Komponenten von Disease Management sind

- (1) Identifikation der Population mit einer bestimmten Erkrankung oder einer Untermenge mit spezifischen Charakteristika (z.B. kardiovaskulären Risikofaktoren),
- (2) Leitlinien oder Leistungsstandards für die Versorgung,
- (3) Management von identifizierten Menschen, und
- (4) Informationssysteme für Verfolgung und Monitoring

Zusätzliche Interventionen können eingeschlossen werden, die sich auf Patienten oder Populationen (z.B. Diabeteschulung für Selbstmanagement), Leistungserbringer (z.B. Reminder oder Weiterbildung) oder das Gesundheitssystem oder die Praxis (z.B. Praxis-Umgestaltung mit „geplanten Verbesserungen der Praxisorganisation, um den Bedürfnissen der chronisch Kranken besser gerecht zu werden“) beziehen

In einem Editorial mit dem Versuch einer Neudefinition gibt [Schrijvers (2009)] eine sehr umfassende und aktuelle Definition, die im Rahmen dieser Arbeit als DMP Definition verwendet wird. *„Disease Management besteht aus einer Gruppe von kohärenten Interventionen zur Vermeidung oder Bewältigung einer oder mehrerer chronischen Erkrankungen mit einem systematischen, multidisziplinären Ansatz und eventuell multiplen Behandlungsweisen. Das Ziel von Disease Management ist es, Risikopersonen für eine oder mehrere chronische Erkrankungen zu identifizieren, das Selbstmanagement von Patienten zu fördern und sich der Erkrankung mit maximalem klinischem Outcome, Effektivität und Effizienz unabhängig von Setting(s) der Behandlung und typischen Vergütungsmustern.“* Zusätzlich betont er Informationstechnologie als elementaren DMP Bestandteil.

In Österreich und Deutschland werden DMPs nur für jeweils einzelne Krankheiten angeboten. Im Gegensatz dazu ist die amerikanische DMP Industrie bereits seit längerem dazu übergegangen, aufgrund von Komorbiditäten und multiplen Erkrankungen von Hochrisikopatienten, den Patienten als Ganzes zu sehen und ein einziges Programm für alle Erkrankungen anzubieten [DMAA (2002)]. Die verwendete Definition von [Schrijvers (2009)] lässt beides zu.

10 Anhang B – Übersicht von Evidenz zu DMP, Komponenten und IT

10.1 Evidenz für DMP

Tabelle 11 Ergebnisse krankheitsübergreifender Reviews mit Evidenz zu Disease Management Programmen

Studie	Veränderungen Arzt	Veränderungen Patient	Patientenorientierte Outcomes	Medizinische Outcomes	Ressourcenbezogene Outcomes
[Ofman et al. (2004)] Systematisches Review	Einhaltung von Leitlinien (14/35) ⁷	Einhaltung von Therapieempfehlungen (17/36) Patientenwissen (4/13)	Patientenzufriedenheit (12/17) Health Status / Lebensqualität (5/31)	Kontrolle der Erkrankung (33/74) Morbidität (7/24), Mortalität (4/17)	Kosten (1/7) Notaufnahmen (1/9)

Tabelle 12 Studienergebnisse mit Evidenz zu Disease Management Programmen für Diabetes mellitus

Studie	Veränderungen Arzt	Veränderungen Patient	Patientenorientierte Outcomes	Medizinische Outcomes	Ressourcenbezogene Outcomes
[Knight et al. (2005)]	Verbesserte Prozesse Monitoring und Screening:	Fuß-Selbstkontrolle und -Pfleger häufiger und adäquater	Positive Trends	HbA1c (9/24) -0,5% Noch keine Aussagen über	Positive Trends

⁷ (x /y) ... Anzahl der Studien mit signifikantem Ergebnis / Anzahl der Studien, die diese Fragestellung untersucht haben

Studie	Veränderungen Arzt	Veränderungen Patient	Patientenorientierte Outcomes	Medizinische Outcomes	Ressourcenbezogene Outcomes
Systematisches Review	Retinopathie häufiger Fußuntersuchung häufiger Blutzuckereinstellung häufiger			Langzeitergebnisse. RR systolisch (1/7) LDL (1/9) HDL (1/5)	
[Norris et al. (2002b)] Systematisches Review	Verbesserte Prozesse Monitoring und Screening: HbA1c (n=15) ⁸ +15,6% Lipide (n=9) +24% Augenuntersuchung (n=15) +9% Fußuntersuchung (n=9) +26,5%, Proteinurie (n=7) +9,7%	Diabeteswissen verbessert (n=1) Blutzuckerselbstmessung verbessert (n=1) Selbstwirksamkeit (n=1) verbessert	Lebensqualität (n=1) verbessert Patientenzufriedenheit (n=2) verbessert	Intermediäre Outcomes: HbA1c (n=19) -0,5% Gewicht (kg) (n=3) +0,2 BMI (kg/m ²) (n=4) +0,45 RR (mmHg) (n=6) systolisch +0,9, diastolisch -1,6 Cholesterin (mg/dl) (n=2) gesenkt	Stationäre Aufenthalte (n=5) -31% Anzahl der Besuche (n=4) -5,6% Patienten mit jährlicher Untersuchung (n=3) +7,7%
[Gillespie (2002)] Review	Keine Aussage	Diabeteswissen verbessert (20/20) Patientenbindung verbessert (9/9) Medikamentenanwendung verbessert (8/14)	Keine Aussage	Keine Aussage	Notaufnahmen verringert (2/4) Arztbesuche verringert (3/4) Kosteneffektivität unklare Aussage – wenn mehr Patienten im Programm besser, weil Programmkosten sich aufteilen
[Cleveringa et al. (2008)] RCT	Keine Aussage	Keine Aussage	Keine Aussage	HbA1c nicht signifikant verbessert, allerdings 6,9% in beiden Gruppen 10-Jahres UKPDS Risiko für KHK signifikant verbessert RR systolisch und diastolisch signifikant reduziert Gesamt- und LDL Choles-	Keine Aussage

⁸ (n=...) ... Anzahl der Studien mit Angaben zu dieser Fragestellung

Studie	Veränderungen Arzt	Veränderungen Patient	Patientenorientierte Outcomes	Medizinische Outcomes	Ressourcenbezogene Outcomes
				terin signifikant verbessert Mehr Patienten im Zielbereich: 68% HbA1c \leq 7%, 53,9% RR systolisch \leq 140 mmHg, 53,5% LDL Cholesterin \leq 2,5 mmol/l	
[Piatt et al. (2006)] RCT	Keine Aussage	Blutzuckerselbstmessung +22,2% häufiger (Vergleich zu anderen Gruppen nach Adjustierung $p=0,03$) Diabeteswissen verbessert	Empowerment Scores verbessert	HbA1c Verbesserung in CCM Gruppe -0,6% (Vergleich zu anderen Gruppen nach Adjustierung $p=0,01$) Cholesterin verbessert (nach Adjustierung $p=0,05$)	Keine Aussage
[Sidorov et al. (2002)] Retrospektive Kostenanalyse	Verbesserte Prozesse Monitoring und Screening (Intervention vs. Kontrolle): HbA1c 96,6 vs. 83,8% Lipduntersuchung 91,1 vs. 77,6% Augenuntersuchung 79,1 vs. 74,9% Nephropathiescreening 68,5 vs. 39,3%	Keine Aussage	Keine Aussage	HbA1c weniger Patienten mit schlechter Einstellung ($>9,5\%$)	Kosten/Versicherter/Monat \$394,62 vs. \$502,48 deutlich verringert Krankenhausaufnahmen leicht verringert Krankenhaustage deutlich verringert Notfallaufnahmen leicht verringert Arztbesuche leicht erhöht
[Olivarius et al. (2001)] RCT	Verschreibeverhalten: Metformin häufiger verwendet Optimistischere Zielsetzungen	Keine Aussage	Patienten waren mit Aufmerksamkeit durch Studie zufrieden.	Mortalität keine Unterschiede sowie für nicht fatale klinische Endpunkte: Neuropathie, Retinopathie, Mikroalbuminurie, Herzinfarkt, Schlaganfall, Claudicatio Risikofaktoren geringer in Interventionsgruppe: HbA1c	Folgebesuche beim Hausarzt häufiger, Besuche in Diabeteskliniken etwas seltener

Studie	Veränderungen Arzt	Veränderungen Patient	Patientenorientierte Outcomes	Medizinische Outcomes	Ressourcenbezogene Outcomes
				(8.5% vs. 9%), RR systolisch (145 vs. 150 mmHg), Cholesterin (6.0 vs. 6.1 mmol/l)	

10.2 Evidenz zu DMP Komponenten

Tabelle 13 Evidenz zu DMP Komponenten nach der Cochrane EPOC Taxonomie

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
Patient Education	Process improvement	Outcome improvement	[Renders et al. (2001b)]
		Improved disease control	[Weingarten et al. (2002)]
		Diabetes: 6/17, 0.22 (0.15 - 0.30) Hypertension: 2/2, 1.6 (0.30 - 2.9) Total: 24/55, 0.24 (0.07 - 0.40)	
		Diabetes: HbA1c reduction compared to control group 0.76% (0.34 -1.18) at immediate follow up, 0.26% (0.21% increase - 0.73% decrease) after 1-3 months and 0.26% (0.05– 0.48) after 4+ months	[Norris et al. (2002a)]
		Studies in older adults: Diabetes: HbA1c reduction 0,81% pooled effect size of -0.36 (95% CI, -0.52 to -0.21) Systolic blood pressure reduction 5 mmHg and diastolic blood pressure 4,3 mmHg Osteoarthritis: no clinically relevant results	[Chodosh et al. (2005)]

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
		Modest to large effects for some conditions and patient populations	[Shojania and Grimshaw (2005)]
		Diabetes: Improved glycemic control Hypertension systolic BP improvement	[Shojania and Grimshaw (2005)]
		Diabetes: HbA1c reduction 0,48%;n=38 trials	[Shojania et al. (2006)]
		Blood pressure reduction (mmHg) systolic 8.1 (3.3–11.8); n=18 diastolic 3.8 (0.6–6.7); n=21	[Walsh et al. (2006)]
Patient group education		Diabetes: HbA1c reduction (significant) 1.4% (0.8 - 1.9) after 4-6 months 0.8% (0.7 - 1.0) after 12-14 months 1.0% (0.5 - 1.4) after 2 years body weight ↓, diabetes knowledge ↑ Systolic blood pressure -5 mmHg (1 – 10) Reduced need for medication (OR 11.8) Self management skills, patient empowerment ↑ Long-term effects (2 years): Improved quality of life , reduced progression of diabetic retinopathy	[Deakin et al. (2005)]
Patient Self Management		Diabetes: HbA1c reduction 0,36%;n=20 trials	[Shojania et al. (2006)]
Patient Self Management Support	Process of care: 1.31 (1.00, 1.71) (Pooled Effect Size, higher is better)	Clinical Outcome (continuous): -0.22 (-0.38, -0.05) (Pooled Effect Size, lower is better) Clinical Outcome (dichotomous): 0.81 (0.66, 0.99) (Pooled Effect Size, lower is better) Quality of life: -0.03 (-0.25, 0.19)	[Tsay et al. (2005)]

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
(Pooled Effect Size, higher is better)			
Promotion of Self Management		Blood pressure reduction (mmHg) systolic 3.3 (2.6–10.1); n=9 diastolic 2.8 (0.4–6.7); n=13	[Walsh et al. (2006)]
Patient Reminder		Improved disease control Diabetes: 4/7, 0.31 (0.18 - 0.44) Total: 6/16, 0.27 (0.17 - 0.36)	[Weingarten et al. (2002)]
		Diabetes: HbA1c reduction 0,49%; n=14 trials	[Shojania et al. (2006)]
		Blood pressure reduction (mmHg) systolic 3.3 (2.3–4.5); n=5 diastolic 0.4 (-2.4–5.0); n=9	[Walsh et al. (2006)]
Patient Recall	process improvement	Outcome improvement less clear ... can also improve diabetes management	[Renders et al. (2001b)]
Patient financial incentives		Improved disease control Hypertension: 2/2, 0.48 (0.44 - 0.53) Total: 3/4, 0.40 (0.26 - 0.54)	[Weingarten et al. (2002)]
		Some evidence for achieving target goals, but also for concerning decreases in access and conflicts of interest in physician-patient relationships	[Shojania and Grimshaw (2005)]
		Blood pressure reduction (mmHg) systolic -13.3; n=1 diastolic 0.0 (-2.0–2.5); n=3	[Walsh et al. (2006)]

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
Provider Education	Seemed to be effective, was always used in combination with other interventions		[Renders et al. (2001b)]
	Improved adherence to guidelines	Improved disease control	[Weingarten et al. (2002)]
	Diabetes: 1/3, 0.23 (0.1 - 0.35) ⁹	Diabetes: 2/8, 0.21 (0.1 - 0.34)	
	Hypertension: 0/4, 0 (-0.13 - 0.13)	Hypertension: 2/5, 0.67 (-0.15 - 1.5)	
	Total: 12/24, 0.44 (0.19 - 0.68)	Total: 12/32 0.35 (0.19 - 0.51)	
		Diabetes: Improved glycemic control Hypertension no improvement	[Shojania and Grimshaw (2005)]
	Diabetes: HbA1c reduction 0,43%;n=20 trials	[Shojania et al. (2006)]	
	Blood pressure reduction (mmHg) systolic 3.3 (1.2–5.4); n=11 diastolic 0.6 (-0.7–3.4); n=16	[Walsh et al. (2006)]	
Provider Reminders		effective	[Davis et al. (1995)]
(manual or computerized decision support)	Promising		[Grimshaw et al. (2001)]
	Reminders often effective if well integrated with workflow	Diabetes: Improved glycemic control	[Shojania and Grimshaw (2005)]
	Decision support sometimes effective, but less so for the more complex situations in which it would be most desirable	Hypertension no improvement	
	Improved adherence to guidelines	Improved disease control	[Weingarten et al. (2002)]
Diabetes: 1/2, 0.36 (0.02 - 0.7)	Diabetes: 2/4, 0.28 (0.12 - 0.44)		
Total: 6/10, 0.52 (0.35 - 0.69)	Hypertension: 1/1, 0.52 (0.1 - 0.93)		
	Total: 6/14, 0.22 (0.1 - 0.37)		

⁹ x/y, e (95% CI) ... x Studien mit signifikantem Ergebnis von y Studien insgesamt, Effektgröße e mit 95% Konfidenzintervall

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
	Median absolute performance improvement 14,1% (14 trials)		[Grimshaw et al. (2004)]
		Diabetes: HbA1c reduction 0,23%;n=18 trials	[Shojania et al. (2006)]
		Blood pressure reduction (mmHg) systolic 1.2 (1.0–1.9); n=6 diastolic 0.3 (-0.2–1.7); n=6	[Walsh et al. (2006)]
Decision Support	Process of care: 1.29 (1.08, 1.54) (Pooled Effect Size, higher is better)	Clinical Outcome (continuous): -0.14 (-0.33, 0.05) (Pooled Effect Size, lower is better) Clinical Outcome (dichotomous): 0.87 (0.69, 1.09) (Pooled Effect Size, lower is better) Quality of life: 0.04 (-0.36, 0.45) (Pooled Effect Size, higher is better)	[Tsai et al. (2005)]
Audit and feedback	Improved adherence to guidelines Diabetes: 0/2, 0.08 (-0.17 - 0.34) Total: 9/16, 0.61 (0.28 - 0.93)	Improved disease control Diabetes: 0/3, 0.19 (0.02 - 0.37) Hypertension: 0/1, 0.08 (-0.01 - 0.17) Total: 9/23, 0.17 (0.1 - 0.25)	[Weingarten et al. (2002)]
	Dichotomous outcomes: Adjusted risk difference of compliance with desired practice: -16% (decrease) to +70% (increase) (median 5%; inter-quartile range 3%-11%) Adjusted risk ratio 0,71 to 18,3 (median 1,08; inter-quartile range 0,99-1,30) Continuous outcomes: Adjusted percent change relative to control: -10% (absolute decrease in compliance) to 68% (increase) (median 16%; inter-quartile range 5% - 37%)		[Jamtvedt et al. (2006)]
	Median absolute performance improvement 7% (5 trials)		[Grimshaw et al. (2004)]

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
	Small to modest (at best) benefits		[Shojania and Grimshaw (2005)]
		Diabetes: Improved glycemic control Hypertension systolic BP improvement	[Shojania and Grimshaw (2005)]
		Diabetes: HbA1c reduction 0,31%;n=9 trials	[Shojania et al. (2006)]
		Blood pressure reduction (mmHg) systolic 1.5 (1.2–1.7); n=3 diastolic 0.6 (0.4–1.0); n=4	[Walsh et al. (2006)]
Revision of professional roles (“Changes to team or staffing”)		Studies in which nurses replaced (partly) physicians in providing diabetes care generally demonstrated a positive impact on glycemic control	[Renders et al. (2001b)]
		Diabetes: Improved glycemic control Hypertension: Systolic BP improvement	[Shojania and Grimshaw (2005)]
		Diabetes: HbA1c reduction 0.67% (0.43%-0.91%); n=26 trials	[Shojania et al. (2006)]
		Blood pressure reduction (mmHg) systolic 9.7 (4.2–14.0); n=20 diastolic 4.2 (0.2–6.8); n=24	[Walsh et al. (2006)]
“Delivery System Design”	Process of care: 1.16 (1.01, 1.34) (Pooled Effect Size, higher is better)	Clinical Outcome (continuous): -0.21 (-0.40, -0.02) (Pooled Effect Size, lower is better) Clinical Outcome (dichotomous): 0.77 (0.62, 0.96) (Pooled Effect Size, lower is better) Quality of life: 0.33 (-0.10, 0.76) (Pooled Effect Size, higher is better)	[Tsai et al. (2005)]

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
Organizational Changes	Mostly positive results for case management and disease management programs		[Shojania and Grimshaw (2005)]
	Process of care: 0.88 (0.67, 1.16) (Pooled Effect Size, higher is better)	Clinical Outcome (continuous): -0.02 (-0.33, 0.29) (Pooled Effect Size, lower is better) Clinical Outcome (dichotomous): 0.82 (0.56, 1.20) (Pooled Effect Size, lower is better) Quality of life: -0.38 (-1.26, 0.49) (Pooled Effect Size, higher is better)	[Tsai et al. (2005)]
Printed Educational materials		Generally ineffective	[Shojania and Grimshaw (2005)]
	May have a beneficial effect on process outcomes when used alone, clinical significance is not known	No effect on patient outcomes	[Farmer et al. (2008)]
	Median absolute performance improvement 8,1% (4 trials)		[Grimshaw et al. (2004)]
		Less effective	[Davis et al. (1995)]
Conferences		Generally ineffective	[Shojania and Grimshaw (2005)]
		Relatively little impact	[Davis et al. (1995)]
Local Consensus Process			
Local opinion leaders	Overall 10% absolute decrease in non-compliance in the intervention group		[Doumit et al. (2007)]
		effective	[Davis et al. (1995)]
Facilitated Relay of Clinical Information		Diabetes: HbA1c reduction 0,39%;n=15 trials Hypertension: Blood pressure reduction (mmHg) systolic 8.0 (2.5–12.3); n=16	[Shojania et al. (2006)] [Walsh et al. (2006)]

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
		diastolic 1.8 (-0.1–4.5); n=18	
Patient-mediated interventions		effective	[Davis et al. (1995)]
Marketing			
Multifaceted interventions (compared to single interventions)	changes in professional performance	changes less consistent	[Oxman et al. (1995)]
		effective	[Davis et al. (1995)]
	more likely to be effective than single interventions		[Grimshaw et al. (2001)]
	can enhance the performance of health professionals in managing patients with diabetes		[Renders et al. (2001b)]
		Diabetes: Yes, better results for glycemic control Hypertension insufficient data	[Shojania and Grimshaw (2005)]
Multifaceted interventions including educational outreach	Performance improvement: Cluster RCT: 11/13, median improvement 6% Controlled before after study: 2/4, median effect 7.3%		[Grimshaw et al. (2004)]
Educational outreach visits	Promising effect on prescribing		[Grimshaw et al. (2001)]
	Increased provider knowledge possible		[Shojania and Grimshaw (2005)]
		effective	[Davis et al. (1995)]
Case management		Diabetes: Improved glycemic control Hypertension: Improved systolic BP	[Shojania and Grimshaw (2005)]
		Diabetes: HbA1c reduction 0.52%; (0.31%-0.73%); n=26 trials	[Shojania et al. (2006)]
Electronic Patient Registry (Clinical Information Systems)		Diabetes: HbA1c reduction 0,43%; n=8 trials	[Shojania et al. (2006)]

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
	Process of care: 1.08 (0.91, 1.28) (Pooled Effect Size, higher is better)	Clinical Outcome (continuous): -0.06 (-0.27, 0.15) (Pooled Effect Size, lower is better) Clinical Outcome (dichotomous): 0.83 (0.64, 1.07) (Pooled Effect Size, lower is better) Quality of life: -0.28 (-1.08, 0.51) (Pooled Effect Size, higher is better)	[Tsai et al. (2005)]
Continuous Quality Improvement		Diabetes: HbA1c reduction 0,23%; n=3 trials	[Shojania et al. (2006)]
Shared Care		No effect for diabetes and hypertension	[Smith et al. (2007)]
Informatics Systems (to promote improved care for chronic illness)	Guideline Adherence: -0/4/+15 ¹⁰ (screening, conducting lab tests...) Visit Frequency: -0/5/+5 Documentation: -0/1/+5 Treatment Adherence: -0/1/+2 (primarily medication) Referrals: -0/2/+0 Screening / testing: -0/0/+2 Cost studies: -0/1/+10	Laboratory values: -0/5/+5 Depression scores (PHQ-9, Beck): -1/6/+3 Hospitalizations: -0/4/+3 Quality of Life: -0/1/+3 Complications: -0/1/+1	[Dorr et al. (2007)]
Community Resources		Clinical Outcome (continuous): -0.11 (-0.41, 0.19) (Pooled Effect Size, lower is better)	[Tsai et al. (2005)]

¹⁰ -x/y/z ... x Studien mit negativem Ergebnis, y Studien mit neutralem Ergebnis, z Studien mit positivem Ergebnis

10.3 Evidenz für die IT Unterstützung von DMP

Tabelle 14 Evidenz für IT-unterstützte DMP Komponenten

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
Reminders and Clinical Decision Support	Median improvement in process adherence: All reported process outcomes: 4.2% (IQR: 0.8% - 18.8%) Medication ordering: 3.3% (IQR: 0.5% - 10.6%)	Median absolute improvement 2.5% (IQR: 1.3% - 4.2%). Blood pressure median change:	[Shojania et al. (2009)]
Point of Care computer reminders	Vaccinations: 3.8% (IQR: 0.5% - 6.6%) Test ordering: 3.8% (IQR: 0.4% - 16.3%) Sensitivity analysis using best outcome from each study, median improvement: All process measures: 5.6% (IQR: 2.0% to 19.2%) Medication ordering: 6.2% (IQR: 3.0% to 28.0%)	Systolic: -1.0 mmHg (IQR -2.3 to +2.0 mmHg) Diastolic: -0.2 mmHg (IQR -0.8 to +1.0 mmHg)	
CDSS	Significant improvement of clinical practice in 68% of trials (70 trials examined). 32 systems possessed the 4 features associated with improved practice (automatic as part of clinician workflow, recommendations rather than just assessments, at the time and location of decision making, computer based). 30 (94%) significantly improved clinical practice.	Only 52 trials measured at least one patient outcome. Improvements were noted in only 13% of these studies.	[Kawamoto et al. (2005)]
Comparison of hospital care, GP care with/without prompting system		No difference in mortality between hospital and GP care when GPs and patients were supported through a prompting system (OR 1.06, 95% CI 0.53 - 2.11). Adverse patient outcomes without support through prompting systems.	[Griffin and Kinmonth (2000)] Five trials involving 1058 people included.

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
CDSS	Improved practitioner performance in 62/97 (64%) of the studies assessing this outcome. Including Diagnostic systems: 4/10 (40%) Reminder systems 16/21 (76%) Disease management systems 23/37 (62%) Drug-dosing or prescribing systems 19/29 (66%) Disease-specific results: - Cancer Screening, Vaccination, Prevention: 0/1 - Diabetes Management: 0/3 - CVD Management and Prevention: 1/12	7/52 (13%) of trials assessing 1 or more patient outcomes reported improvements. Disease-specific results: - Cancer Screening, Vaccination, Prevention: 0/1 - Diabetes Management: 0/3 - CVD Management and Prevention: 1/12	[Garg et al. (2005)] 100 randomisierte und nicht randomisierte, kontrollierte Studien
CDSS	Foot check: 1 0 0 ¹¹ Eye check: 0 1 1 Physical activity advice: 1 0 0 Medications: 0 1 1	HbA1c: 2 1 1 LDL-Cholesterol: 1 0 1 Blood pressure: 0 1 0 Blood glucose: 1 0 0	[Adaji et al. (2008)] (Systematic review)
Physician Reminders (Prompts) to improve preventive care	Overall improvement in preventive care 13.1% (95% CI 10.5%-15.6%). Effect is dependent on recommended intervention and ranges from 5.8% to 18.3%. Improved rates of compliance with the recommended procedures for different types of reminder provision: - Computer generated (25) 13.59% (10.87-16.30) ¹² - Non-computerized (8) 10.08% (1.27-18.89) - In front of chart (26) 14.01% (11.08-16.94) - Alternative delivery (7) 12.13% (5.35-18.90)		[Balas et al. (2000)] (Systematic review and meta analysis of RCTs) 33 eligible reports

¹¹ Number of studies with significant improvement | not significant improvement | no change

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
Reminders (paper-based, computer-generated and computerized) for preventive care measures	<p>Overall average increase in delivering desired preventive care measures (=effect) 12% to 14%.</p> <p>Effect comparison of primary implementation reminder strategies:</p> <p>Paper-based 80 (19) 14 ± 15 [-18 to 46]¹³</p> <p>Computer-generated 136 (34) 12 ± 13 [-24 to 59]</p> <p>Computerized 48 (8) 13 ± 18 [-8 to 60]</p> <p>Effect of prompting clinicians for preventive care procedures in studies with three or more interventions:</p> <p>Smoking cessation 6 (3) 23 ± 16 [3 to 44]</p> <p>Cardiac care 25 (4) 20 ± 11 [-8 to 59]</p> <p>Blood pressure 22 (9) 16 ± 19 [-8 to 59]</p> <p>Diabetes management 27 (8) 15 ± 10 [5 to 51]</p> <p>Vaccination 64 (24) 15 ± 14 [-15 to 50]</p> <p>Cholesterol 8 (6) 15 ± 17 [-1 to 54]</p> <p>Fecal occult blood testing 23 (16) 12 ± 13 [-11 to 37]</p> <p>Papanicolaou smear 36 (20) 12 ± 18 [-24 to 48]</p> <p>Mammogram 51 (23) 10 ± 15 [-18 to 49]</p> <p>Effect comparison of clinician-only compared to clinician-patient reminders:</p> <p>Clinician only 175 (44) 14 ± 16 [-18 to 60]</p> <p>Clinician and patient 105 (26) 10 ± 12 [-24 to 45]</p>		[Dexheimer et al. (2008)] (Systematic review of RCTs) 264 preventive care interventions, 4,638 clinicians and 144,605 patients

¹² Reminder method (Number of studies) Rate change% (95% CI)

¹³ Number of studies (Number of interventions) Average \pm Standard deviation [min, max]

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
Computer-generated prompts	6/8 studies with significant improvements in guideline compliance. In a subset applying an overall adherence measure 3/4 studies showed significant improvement. Compliance with recommended processes was 71% to 227% higher than in control group.		[Balas et al. (2004)] (Review on RCTs)
Computer-assisted diabetes patient education	Improved diet	Statistically significant improvement in metabolic indicators (glycated haemoglobin, pre-lunch blood glucose level, and serum cholesterol)	[Balas et al. (2004)] (Review on RCTs)
Web-based patient education and feedback, Diabetes		HbA1c: No significant change No significant changes in other clinical parameters No costs reported.	[Jackson et al. (2006)] (Systematic Review) 6 studies, 3 RCTs
Interactive Health Communication Applications		Patient Outcomes: Knowledge (SMD 0.46; 95% CI 0.22 to 0.69) Social support (SMD 0.35; 95% CI 0.18 to 0.52) Clinical outcomes (SMD 0.18; 95% CI 0.01 to 0.35) Self-efficacy (SMD 0.24; 95% CI 0.00 to 0.48) Continuous behavioural outcomes (SMD 0.20; 95% CI 0.01 to 0.40) Positive effect for binary behavioural outcomes , not statistically significant (OR 1.66; 95% CI 0.71 to 3.87)	[Murray et al. (2005)] (Systematic Review on RCTs)
Computer-assisted integration of clinical information		HbA1c: Mixed results No significant changes in other clinical parameters	[Jackson et al. (2006)] (Systematic Review) 13 studies, 7 RCTs

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
Self-management Support (Web-based education and peer support groups)	Nutrition advice and changes: 1 0 0 Smoking cessation advice: 1 0 0 Physical activity advice: 1 1 0	HbA1c: 6 1 1 LDL Cholesterol: 2 0 1 HDL Cholesterol: 3 1 0 T-Cholesterol: 4 0 0 Triglycerides: 4 0 0 Blood pressure: 3 0 0 Body weight: 1 0 0 Blood glucose: 2 1 0	[Adaji et al. (2008)] (Systematic Review)
Interactive, automated telephone calls and Telemedicine		HbA1c: Moderate to large declines (only 3 studies statistically significant) No significant changes in other clinical parameters	[Jackson et al. (2006)] (Systematic Review) 7 studies, 4 RCTs
Telemedicine patient encounters		No clear evidence about the effectiveness or safety of telemedicine, or that telemedicine provides equivalent care at lower cost.	[Currell et al. (2000)] (Systematic review) 7 studies, >800 patients
Structured Telephone support		All cause admission to hospital: Inconclusive: Relative risk 0.94 (95% CI 0.87 to 1.02) All cause mortality: Inconclusive: Relative risk 0.85 (95% CI 0.72 to 1.01) Cost-effectiveness: 3/4 reduced cost, 1 no effect	[Clark et al. (2007)] (Systematic review and meta analysis) 9 RCTs, 1 combination with telemonitoring
Telephone-based symptom monitoring, automated signs and symptoms / physiologic monitoring, Chronic Heart Failure		Beneficial effects: 6/9 studies - all-cause hospitalizations: 14%-55% reduction - heart failure hospitalizations: 29%-43% reduction - mortality: 40% to 56% reduction Telephone based symptom monitoring (5 studies): - heart failure hospitalization: reduction (3/5)	[Chaudhry et al. (2007)] (Systematic review)

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
		<ul style="list-style-type: none"> - all cause hospitalization: reduction (2/5) - economic analysis: cost benefit (1/1) Automated signs and symptoms monitoring (n=1): <ul style="list-style-type: none"> - no effect on hospitalizations, - no economic analysis available Automated physiologic monitoring (n=1), quality ↓ <ul style="list-style-type: none"> - reduction in heart failure hospitalizations - intervention may be cost-beneficial Comparison of 2 or more forms of telemonitoring: <ul style="list-style-type: none"> - beneficial compared with usual care, different forms of telemonitoring were similarly effective - Intervention costs were 5 times higher with more complex programs (\$8383 per patient per year) without additional effects on outcome 	
Videoconferencing	Improved Self care (4/17) Patient-caregiver interaction (3/17)	HbA1c reduction (6/17) Blood Pressure (1/17) Quality of Life (3/17) Cost reduction (11/17)	[Verhoeven et al. (2007)] (Systematic review) 13 studies teleconferencing 4 studies teleconferencing in combination with telemonitoring Many observational studies
Home Telemonitoring and Videoconferencing	Studies which reported improvements:	Studies which reported improvements: Metabolic control (21/39), Cost reductions (16/39) Quality of life (6/39 studies)	[Verhoeven et al. (2007)] (Systematic review. Most of the 39 studies were observational studies!)

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
		Transparency (5/39) Better access to care (4/39) Satisfaction with technology (26/39 studies)	
Home Telemonitoring (HTM) and Telephone Support (TS) for Diabetes Management		Glycemic control (HTM): positive effect (-0,21 95% CI -0.35 to -0.08) Glycemic control (TS): mixed results Hospitalized patients: Reduced compared to usual care (UC) Hospitalizations: Reduced compared to UC Quality of life: Similar or favourable to UC Patient satisfaction: Similar or favourable to UC	[Polisena et al. (2009a)] (Systematic review and meta analysis) 26 studies, 5069 patients (21 evaluated HTM, 5 TS)
Home Telemonitoring	Technical / feasibility: Consistently good level of accuracy and reliability of transmitted data, minimal technical problems	Studies limited to small samples and short durations Some positive effects, but effect on reduction of number of complications remains inconsistent. Pulmonary disease: Identification of early changes in the condition of patients Diabetes: Decline in haemoglobin A1c and significant blood glucose control Hypertension: Reduction of systolic and diastolic blood pressure, very few reported changes in medication regimens and quality of life Cardiac disease: Minimal and inconclusive clinical effects, improved quality of life. Patient attitude: Good acceptance and compliance, but decreased compliance over time	[Paré et al. (2007)] (Systematic review) 65 studies, 1990-2006 from US and Europe (pulmonary conditions, diabetes, hypertension, and cardiovascular diseases)

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
		Resources: Reduced hospital admissions, emergency department visits, hospital length of stay significant for pulmonary and cardiac disease (inconsistent for diabetes, no evidence for hypertension) Cost-effectiveness: Scarce evidence	
Home Telemonitoring	Reduced HbA1c 3/4 Reduced hypoglycaemic events and insulin doses		[Balas et al. (2004)] (Review on RCTs)
Home Telemonitoring, Diabetes	Technical / feasibility: Only minimal technical problems reported, errors and data quality often not reported at all	HbA1c: Significant reduction (9/14) Complications: Reduction (3/4) e.g. reduction of hypos, diabetic foot complications when using handheld infrared thermometer Behavioural: Good receptiveness by patients, education → patient empowerment Resources: Annual hospital visits 50% reduced	[Jaana and Paré (2007)] (Systematic review) 17 Studies (1991-2005), duration 3-15 months
Telemonitoring, Diabetes	Technical / feasibility: Electronic transfer of glucose results appears feasible in a clinical setting	HbA1c: Pooled results from nine studies not significant -0.1% (95% CI -0.4% to 0.04%) Resources: Service utilization no difference or increase for intervention group.	[Farmer et al. (2005)] (Systematic review, meta analysis) 32 papers, 26 trials (12 RCT)
Telemonitoring, Chronic Heart Failure	Chronic	Health related quality of life: 3/6 significant benefits All cause admission to hospital: Inconclusive: Relative risk 0.95 (95% CI 0,89 to 1.02) All cause mortality: Reduced: Relative risk 0.62 (95% CI 0.45 to 0.85)	[Clark et al. (2007)] (Systematic review and meta analysis) 4 RCTs telemonitoring, 1 in combination with structured telephone support

Intervention	Effect on Process	Effect on Outcome	Source
Clinical Information Systems (Diabetes registry or EMR)	Foot check: 3 0 0 ¹⁴	HbA1c: 0 1 0	
	Eye check: 1 0 0	Blood glucose: 0 1 0	
	Immunisations: 2 1 0		
	Nutrition advice: 1 0 0		
	Smoking cessation advice: 1 0 0		
	Physical activity advice: 1 0 0		

¹⁴ Number of studies with significant improvement | not significant improvement | no change

11 Anhang C – Funktionen der DMP Software

11.1 Funktionen der DMP Administrationssoftware

In Tabelle 15 und Tabelle 16 sind die in der DMP Administrationssoftware implementierten Anwendungsfälle aufgelistet.

Tabelle 15 Anwendungsfälle DMP Administration

Aufgabenbereiche	Anwendungsfälle
Allgemeine UI Funktionen	<ul style="list-style-type: none"> - Login Logout - Schnellnavigation (Historie von zuletzt gewählten Versicherten und Ärzten) - Bundesland Auswahl
Arbeitsbereich - Hauptansicht	<ul style="list-style-type: none"> - Hauptansicht KV-Träger (Bundesland) Administration - Hauptansicht DMP Administration - Hauptansicht KV-Träger Administration Dateneingabe
Administration von DMP Basisdaten	<ul style="list-style-type: none"> - Allgemeines - Neues DMP definieren - KV-Träger Administrationen verwalten - Benutzer verwalten - Einer KV-Träger Administration Benutzer zuordnen - DMP Einführungen bearbeiten - Zuständige KV-Träger Administration einer DMP Einführung ändern - Zuständige KV-Träger Administration für ein Bundesland bearbeiten - DMP Programme mit Schulungsprogrammen verlinken (welches Schulungsprogramm ist in welchem DMP relevant)
Stammdaten verwalten	<ul style="list-style-type: none"> - Versicherte - Ärzte
Verwaltung von Zertifikaten und Berechtigungen	<ul style="list-style-type: none"> - Zertifikat verwalten - DMP Aufnahme Arzt - DMP Berechtigung verwalten - Übersichten Ärzte
Einschreibung von Versicherten	<ul style="list-style-type: none"> - Allgemeines - Einschreibebeanträge (Papier und e-card) verwalten

Aufgabenbereiche	Anwendungsfälle
	<ul style="list-style-type: none"> - Einverständniserklärung erfassen - Folgeinschreibungen (Wechselszenarien Arzt- und KV-Träger Wechsel) - Übersichten Versicherte
Medizinische Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> - Allgemeines - Annahme von Abrechnungsdaten (inkl. Risikodaten) - Übersicht Dokumentationen
Datenansicht und Suche	<ul style="list-style-type: none"> - Arzt suchen - Arzt anzeigen - Versicherte suchen - Versicherte anzeigen - KV Anspruchsprüfung von Versicherten
Abrechnungsdaten generieren	<ul style="list-style-type: none"> - Abrechnungsdaten eingeben - Suche und Download von Abrechnungsdaten
Benachrichtigungen	<ul style="list-style-type: none"> - Medien für Benachrichtigungen - Formatvorlagen und Textvorlagen verwalten - Benachrichtigungen erstellen (Beispiel: Arztwechsel) - Serienbrieffunktion (über Excel Export) - Sammelbestätigungen von DMP Einschreibungen - Dokumentgenerierung - Workflow bei Benachrichtigung auf Papier - Benachrichtigung von KV Träger Administrationen - Benachrichtigung von Trägern
Controlling Auswertungen	<ul style="list-style-type: none"> - Versicherte - Ärzte
Medizinische Dokumentationen und Risikodaten (zu medizinischen Dokumentationen werden neben den Risikodaten in der DMP Administrationssoftware nur Metadaten gespeichert)	<ul style="list-style-type: none"> - Suchen nach med. Dokumentationen (welcher Arzt hat für welchen Versicherten wann eine medizinische Dokumentation erfasst) - Risikodaten zu einem Versicherten anzeigen - Versicherte anhand der Risikodaten suchen
Ableich mit DMP Frontend des e-card Systems	<ul style="list-style-type: none"> - Synchronisation von DMP Einschreibungen - Administrative und medizinische Patienteninformation erstellen
Notizen	<ul style="list-style-type: none"> - Notiz erstellen - Notiz anzeigen
Horizontale Funktionalität	<ul style="list-style-type: none"> - Hilfesystem

Tabelle 16 Anwendungsfälle und Arbeitsschritte Schulungsadministration

Aufgabenbereiche	Anwendungsfälle
Allgemeine UI Funktionen	<ul style="list-style-type: none"> - Login Logout - Schnellnavigation Kurs - Bundesland Auswahl
Arbeitsbereich – Hauptansicht	<ul style="list-style-type: none"> - Hauptansicht Schulungsadministration - Hauptansicht KV-Träger (Bundesland) Administration
Administration Schulungsbasisdaten	<ul style="list-style-type: none"> - Bundeslandadministration verwalten - Schulungsprogramme verwalten (Schulungsarten, Module, Unterrichtseinheiten) - Schulungsprogrammeinführungen verwalten - Erweiterte Versicherteneigenschaften verwalten - Zertifikate verwalten
Erinnerungen	<ul style="list-style-type: none"> - Nachschulung - Offene Kursbeiträge
Kursverwaltung	<ul style="list-style-type: none"> - Kursstammdaten verwalten - Kurspartner verwalten - Kursteilnehmer verwalten - Kurs abschließen - Kurs Abrechnung - Kurs löschen stornieren - Kursstatus zurücksetzen - Kurs Suche - Kurs Übersicht - Zusammenfassung von Schulungskursen - Kursansichten (Teilnehmerliste, Abschluss, Abrechnung) - Diverse Ausdrücke und Exports (Teilnehmerliste, Zahlschein, Auszahlungsanweisung usw.)
Partnerverwaltung	<ul style="list-style-type: none"> - Detailansicht - Zertifikate verwalten - Berechtigungen verwalten - Stammdaten verwalten - Suche nach Partnern

Die folgende Tabelle enthält die für die Kommunikation zwischen der DMP Administrationssoftware (DMP Backend) und der DMP Komponente des e-card Systems (DMP Frontend) implementierten Funktionen.

Tabelle 17 Funktionen des e-card DMP Frontends zur Kommunikation mit dem DMP Backend

Aufruf von Funktionen des DMP Backend im Batch-Betrieb	
DMP Eingaben übertragen	Regelmäßige Übermittlung von DMP Einschreibungen am das DMP Backend
DMP Abrechnungsdatensätze übertragen	Regelmäßige Übermittlung von DMP Abrechnungsdatensätzen (Informationen über geleistete Dokumentationen) an das DMP Backend
Service-Aufrufe durch das DMP Backend	
DMP Eingabe beantworten	Übermittlung von bearbeiteten DMP Einschreibungen
DMP Patient einschreiben	Information über neu eingerichtetes DMP Betreuungsverhältnis
DMP Patient ausschreiben	Information über beendetes DMP Betreuungsverhältnis
Medizinische DMP Patienteninformation bereitstellen	Bereitstellung von medizinische DMP Patienteninformation
Administrative DMP Patienteninformation bereitstellen	Bereitstellung von administrativer DMP Patienteninformation
DMP Patienteninformation (administrativ/medizinisch) inaktivieren	Deaktivierung von zuvor übermittelten administrativen bzw. medizinischen DMP Patienteninformationen

11.2 In der Arztpraxis verfügbare Funktionen

Tabelle 19 und Tabelle 18 enthalten die Funktionen zur Administration bzw. medizinischen Dokumentation, die in der Arztpraxis durch die verschiedenen Benutzerschnittstellen verfügbar sind. Für die Arztsoftware Web-Service Schnittstelle ist auch der Funktionsname angegeben.

Tabelle 18 Funktionen des e-card DMP Frontends zur Kommunikation mit der Arztsoftware

Anwendungsfall	Beschreibung	Funktionsname in SS12 für Arztsoftware
DMPs abfragen	Abfrage der aktuell gültigen Disease Management Programme	getDMPs()
DMP Eingabe tätigen	Übermittlung der Einschreibung eines Patienten in das Programm	doEingabe()
DMP Eingaben nachverfolgen	Ausgabe aller offenen, von einem Vertragspartner eingereichten, DMP Einschreibungen in Abhängigkeit von angegebenen Selektionskriterien (DMP, Eingabeart, Eingabestatus, Zeitraum)	searchEingaben()
Administrative DMP Patienteninformation abfragen	Übermittlung administrativer Patienteninformation aus der DMP Administrationssoftware wahlweise als strukturierten oder unstrukturierten Text	getAdminPatientenInformationen()
Medizinische DMP Patienteninformation abfragen	Übermittlung medizinischer Patienteninformation (Übermittlungsdatum des Dokumentationsbogens und die aktuell bekannten Risikodaten) wahlweise als strukturierten oder unstrukturierten Text	getMedPatientenInformationen()
DMP betreute Patienten abfragen	Übermittlung einer Liste mit allen im DMP eingeschriebenen (bzw. ausgeschriebenen) Patienten (mit	getBetreutePatienten()

Anwendungsfall	Beschreibung	Funktionsname in SS12 für Arztsoftware
	Informationen zur DMP Einschreibung: DMP, Versicherungsträger, Adresse des Patienten etc.)	
DMP Patient abfragen	Überprüfung, ob ein Patient durch den Vertragspartner im DMP betreut wird, der die Anfrage sendet	isDMPPatient()

Tabelle 19 Funktionen des Dokumentationsblatt-Annahme-Service (DBAS) für medizinische Dokumentation

Anwendungsfall	Beschreibung	VT100	GINA WebUI	Web-Services für Arztsoftware
Datenblatt erstellen	Erstellung eines neuen Dokumentationsblattes und Initialisierung mit serverseitig gespeicherten Information	✓	✓	
Fachdaten abrufen ¹	Abrufen von serverseitig gespeicherten Stammdaten und DMP Daten zum Patienten	✓	✓	searchDmpData()
Datenblatt bearbeiten	Eingabe von Daten des Dokumentationsblattes aufgeteilt auf mehrere Detailblätter	✓	✓	
Datenblatt übermitteln	Plausibilitätsprüfung, Aufbereitung der Daten für die Pseudonymisierungsstelle und Übermittlung eines DMP Datenblatts	✓	✓	createDatenblattDmpDm2()
Datenblatt exportieren	Ausgabe eines teilweise ausgefüllten Dokumentationsblatt als Datei zur lokalen Speicherung am PC		✓	
Datenblatt importieren	Import eines zuvor gespeicherten Dokumentationsblatts		✓	
Datenblatt aushändigen	Drucken (für WebUI) oder speichern (für VT100) des Dokumentationsblatts	✓	✓	
Quittungen auflisten ²	Auflistung der Eingangsquittungen übermittelter Dokumentationsblätter abhängig von Selektionskriterien (Datenblatt Typ, Sozialversicherungsnummer, Zeitraum, Versicherungsträger)	✓	✓	searchQuittungen()
Quittungen speichern	Speichern von (signierten) Eingangsquittungen	✓	✓	

¹ Fachdaten abrufen...Erforderlich, um die Daten anschließend mit übermitteln und verschlüsseln zu können, da die Daten über die Pseudonymisierungsstelle direkt in die med. Datenablage zur Auswertung übermittelt werden.

² Quittungen auflisten ... Eine Quittung bestätigt, dass von einem Vertragspartner für einen Versicherten zu einem bestimmten Zeitpunkt eine Dokumentation eines bestimmten Dokumentationsblatts geleistet wurde.

12 Anhang D – Volltexte der Publikationen

Gesundheitsstatus der Typ-2-Diabetiker in Österreich aus der Sicht einer Qualitätssicherungs-Initiative

Ivo Rakovac¹, Johannes Plank², Klaus Jeitler^{1,2}, Peter Beck¹, Sabine Seereiner¹, Peter Mrak³, Bernd Bauer³ und Thomas R. Pieber^{1,2,*}

¹Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement, Joanneum Research Forschungsgesellschaft mbH, Graz, Österreich

²Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz, Graz, Österreich

³Abteilung für Innere Medizin, Landeskrankenhaus Hörgas-Enzenbach, Österreich

Eingegangen am 10. Juli 2008, angenommen nach Revision am 20. Jänner 2009

Health status of type 2 diabetics in Austria – perspective of a quality improvement initiative

Summary. *Objective:* To determine the prevalence of late complications in a large clinical sample of type 2 diabetic patients in Austria.

Methods: Data of all patients with type 2 diabetes entered into the database of the Forum for Quality Systems in Diabetes Care Austria (FQSD-A) between 1 January 1997 and 1 September 2007 were used for the analyses.

Results: Data from 23,641 persons with Type 2 Diabetes Mellitus were collected. Patients were 66.3 ± 11.5 years old, with an average diabetes duration of 8.0 ± 8.5 years. Prevalence of blindness, amputation, myocardial infarction or bypass, stroke and end stage renal failure was 0.9%, 2.3%, 12.2%, 8.7% and 0.8%, respectively.

Conclusions: Prevalence of late diabetic complications in Austria is high compared with other European countries. The management of persons with Type 2 Diabetes should be further optimized to reduce the incidence of late complications of diabetes.

Key words: Diabetes mellitus type 2, health status, Austria, complications

Zusammenfassung. *Zielsetzung:* Ziel dieser Arbeit ist es, die Prävalenz von diabetischen Spätkomplikationen unter österreichischen Patienten mit Diabetes Mellitus Typ 2 anhand von im Rahmen einer Qualitätssicherungs-Initiative gewonnenen Daten zu bestimmen.

*Für das Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie (FQSD) Österreich

Korrespondenz: DI Ivo Rakovac, Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement, Joanneum Research Forschungsgesellschaft mbH, Elisabethstraße 11A, 8010 Graz, Österreich.

Fax: ++43-316-876 21 30, E-Mail: ivo.rakovac@joanneum.at

Methodik: Analyse der Daten aller Personen mit diagnostiziertem Diabetes Mellitus Typ 2, die in der Datenbank des Forums für Qualitätssicherung in der Diabetologie Österreich (FQSD-Ö) zwischen 1.1.1997 und 1.9.2007 dokumentiert wurden.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 23.641 Patienten mit Typ-2-Diabetes dokumentiert. Die Patienten waren im Schnitt $66,3 \pm 11,5$ Jahre alt, mit einer Diabetesdauer von $8,0 \pm 8,5$ Jahren. Von Blindheit waren 0,9 %, von einer Amputation 2,3 %, von Herzinfarkt oder Bypass 12,2 %, von Schlaganfall 8,7 % und von Nierenversagen 0,8 % der Patienten betroffen.

Schlussfolgerungen: Die Prävalenz der diabetischen Spätkomplikationen in der ausgewerteten österreichischen Population ist hoch, jedoch vergleichbar mit anderen europäischen Ländern. Die Behandlung von Patienten mit Diabetes in Österreich muss weiterhin optimiert werden, um das Auftreten von Spätschäden zu vermindern.

Schlüsselwörter: Diabetes Mellitus Typ 2, Gesundheitsstatus, Österreich, Komplikationen

Einleitung

Die Prävalenz des Typ-2-Diabetes steigt weltweit rapide an. Die Weltgesundheitsorganisation WHO prognostiziert, dass sich die Anzahl der an Diabetes erkrankten Personen zwischen 1995 und 2025 mehr als verdoppeln wird, von 135 Millionen auf 300 Millionen, wobei mehr als 90 % der Betroffenen an Typ-2-Diabetes erkrankt sein werden [1]. Patienten mit Typ-2-Diabetes haben im Vergleich zu Personen ohne Diabetes eine geringere Lebenserwartung sowie eine beeinträchtigte Lebensqualität durch Spätkomplikationen. Aufgrund der hohen Prävalenz der Erkrankung und der hohen Komplikationsraten stellt Typ-2-Diabetes sowohl in den Industrieländern als auch in Entwicklungsländern ein bedeutendes Public Health Problem dar.

In der CODE-2-Studie [2] wurde im Jahr 2002 die Prävalenz der diabetesspezifischen Komplikationen bestimmt und die krankheitsspezifischen Kosten in acht europäischen Ländern (Belgien, Frankreich, Deutschland, Holland, Italien, Spanien, Schweden und England) ermittelt. Die Prävalenz der diabetesassoziierten Komplikationen in Österreich wurde bisher nur in drei kleineren Studien erhoben [3–5]. Aufgrund des Alters dieser Publikationen sowie die relativ kleinen Zahl der untersuchten Patienten ist eine aktuelle Ermittlung der diabetesspezifischen Komplikationen von Interesse, um bessere Einblicke in den derzeitigen Gesundheitsstatus der Typ-2-Diabetiker in Österreich zu gewinnen.

Ziel dieser Arbeit ist es, aktuelle Daten über die Prävalenz der diabetesspezifischen Komplikationen in Österreich zu ermitteln. Des Weiteren werden geschlechtsspezifische Komplikationsraten erfasst und es wird ein Vergleich mit anderen europäischen Ländern angestellt.

Material und Methoden

Forum für Qualitätssicherung in der Diabetologie

Das Forum für Qualitätssicherung in der Diabetologie – FQSD (www.fqsd.org) ist eine freiwillige Initiative, deren Ziel es ist, die Betreuung von Diabetespatienten zu verbessern. Die Initiative wurde in Österreich 1996 gegründet, und bisher nahmen 189 österreichische Zentren (Spitäler und niedergelassene Ärzte) an FQSD-Ö teil. Die im Forum entwickelten Instrumente zur Qualitätssicherung helfen den Ärzten dabei, ihr Wissen effektiv einzusetzen, einen Überblick über die eigene Arbeitsweise zu erhalten, die Ergebnisse mit anderen Kollegen zu diskutieren und so aus den eigenen Erfahrungen und den Erfahrungen anderer zu lernen. Die im FQSD eingesetzten Instrumente für Qualitätssicherung sind:

- Strukturiertes Datenerfassungsformular – Basic Information Sheet, welches sich an das von der WHO vorgeschlagene DiabCare Basic Information Sheet anlehnt.
- Regelmäßiges Feedback über die Qualität der Diabetesbetreuung im eigenen Zentrum (Spital bzw. Ordination). Die Feedbackberichte enthalten nicht anonymisierte Benchmarking-Auswertungen mit identifizierbaren Zentren, womit die Interaktion zwischen den teilnehmenden Zentren gesteigert wird.
- Halbjährliche Fortbildungsveranstaltungen mit Workshopcharakter unter Einbeziehung von lokalen Opinion Leadern.

- Qualitätszirkel, in denen die Teilnehmer die aktuellen Feedbackberichte besprechen und Verbesserungsmaßnahmen festlegen.

Alle diese Maßnahmen wurden in der Fachliteratur als effektive Methoden des Qualitätsmanagements in der Diabetologie identifiziert [6]. Die Qualitätsmanagement Werkzeuge sind online unter www.healthgate.at verfügbar.

Definition von Kontrollparametern und einzelner Komplikationen

Glykämische Kontrolle, Hypertonie und Lipide

Die Klassifikation der Blutzuckerkontrolle, Hypertonie und Lipide wurde gemäß den europäischen Leitlinien [7] durchgeführt.

Der Grad der glykämischen Kontrolle wurde als Anteil der Patienten mit Hämoglobin A1c (HbA1c) für folgende Bereiche definiert: Niedrigrisiko bis 6,5 %, mikrovaskuläres Risiko bei HbA1c zwischen 6,5 und 7,5 % und makrovaskuläres Risiko bei HbA1c > 7,5 %. Hypertonie wurde definiert als Blutdruck > 140/85 mmHg oder Verschreibung von antihypertensiven Medikamenten. Patienten mit systolischem Blutdruck von über 140 mmHg bzw. mit einem diastolischen Blutdruck über 85 mmHg wurden als Hochrisikopatienten klassifiziert.

Die Klassifikationen des Lipidrisikos sind in Tab. 1 gezeigt.

Fußkomplikationen

Die Prävalenz von peripherer Ischämie und Neuropathie, Majoramputationen (oberhalb des Knöchels), Minoramputationen (unterhalb des Knöchels) sowie akuter und abgeheilter Fußulcera wurden erhoben.

Ischämie wurde definiert als das Vorhandensein eines pedalen Bypasses oder fehlende Fußpulse. Neuropathie wurde definiert als gestörtes

Tab. 1: Risikokategorien der Blutfette nach der europäischen Leitlinie

	Niedriges Risiko	Moderates Risiko	Hohes Risiko
Cholesterin (mg/dl)	<185	185–230	>230
LDL-Cholesterin (mg/dl)	<115	115–155	>155
HDL-Cholesterin (mg/dl)	>46	39–46	<39
Triglyzeride (mg/dl)	<150	150–200	>200

Vibrationsempfinden bei einer Untersuchung mit einer 128 kHz Stimmgabel [8] oder Unempfindlichkeit auf 5.07 g Monofilament [9]. Patienten mit zumindest einer Komplikation (geheiltes oder akutes Ulkus, Ischämie oder Neuropathie) und ohne Amputation wurden als Hochrisikopatienten klassifiziert.

Nierenkomplikationen

Zuerst wurden Patienten mit terminalem Nierenversagen (dialysepflichtig) identifiziert. Des Weiteren wurde der Grad des Nierenschadens anhand der Mikroalbuminmessung im Urin nach den Leitlinien der Österreichischen Diabetes Gesellschaft [10] ermittelt.

Augenkomplikationen

Basierend auf den von Augenärzten übermittelten Befunden wurde die Anzahl der blinden Patienten ermittelt, sowie die Prävalenz der Retinopathie und der Makulopathie bestimmt.

Makrovaskuläre Komplikationen

Das Vorliegen einer Angina-Pectoris-Symptomatik sowie die Diagnosen eines Myokardinfarkts, einer stattgehabten koronaren Bypassoperation oder Dilatation und eines Schlaganfalls wurden unabhängig voneinander ermittelt. Daher können Patienten in unterschiedlichen Kategorien mehrmals aufscheinen.

Aggregierte St. Vincent-Komplikationen

Es wurde der Anteil der Patienten mit zumindest einer St. Vincent-Komplikation (Herzinfarkt, Major- oder Minoramputation, Schlaganfall, Nierenersatztherapie oder Blindheit) ermittelt, die als schwerwiegende Komplikationen die Lebensqualität und -erwartung der Patienten erheblich beeinflussen.

Statistische Analysen

Die statistischen Analysen wurden mit dem Softwarepaket R [11] durchgeführt. R ist eine Open Source Implementierung des S-PLUS Statistikpakets. Unterschiede zwischen den Geschlechtern für kontinuierliche Variablen wurden mit dem Wilcoxon-Test und für kategoriale Daten mit dem χ^2 -Test durchgeführt. Als Signifikanzniveau wurde $\alpha = 0,05$ gewählt.

Ergebnisse

In der Zeit zwischen 1. Januar 1997 und 1. September 2007 wurden in 189 Zentren insgesamt 23.641 Patienten mit Typ-2-Diabetes dokumentiert. Nur Patienten mit bekanntem Alter und Geschlecht wurden

in die Auswertung inkludiert. Falls ein Patient mehrmals erfasst wurde, wurde nur die erste Untersuchung für die Datenextraktion herangezogen. 64 % der Dokumentationen wurden in Spitälern und Diabetesambulanzen erhoben, die übrigen bei niedergelassenen Fachärzten und Allgemeinmedizinerinnen.

Demographische Charakteristika und Risikoprofil

Demographische Charakteristika und biochemische Parameter sind in Tab. 2 gegeben. Bei einem Durchschnittsalter von 68,5 Jahren waren Frauen mit Diabetes zum Zeitpunkt der Erstdokumentation beinahe 5 Jahre älter als Männer. Ebenso wurde die Diagnose eines Diabetes bei Frauen im Durchschnitt 4 Jahre später gestellt. Das durchschnittliche HbA1c lag bei 8,0 %, und die durchschnittlichen Blutdruckwerte waren 140,8/80,3 mmHg mit einem statistisch signifikanten, aber klinisch nicht relevanten Blutdruckunterschied zwischen den Geschlechtern. Die Patienten mit Typ-2-Diabetes sind, wie zu erwarten war, stark übergewichtig mit einem durchschnittlichen BMI von 29,4 kg/m². Das Gesamtcholesterin lag bei 208,3 mg/dl, die Triglyzeride bei 189,9 mg/dl und das LDL- und HDL-Cholesterin bei 125,5 bzw. 49,7 mg/dl. Der Tabak- und Alkoholkonsum war bei Männern höher.

Therapien

Daten zu den Therapien sind in Tab. 3 gegeben. In etwa je einem Viertel der Patienten wurde versucht nur durch Lebensstilmaßnahmen bzw. durch Insulin-Monotherapie eine Blutzuckersenkung zu erreichen, 40 % wurden ausschließlich mit oralen Antidiabetika behandelt, die übrigen mit einer Kombinationstherapie Insulin und oralen Antidiabetika. Abgesehen von einem etwas höheren Anteil der Frauen bei den lebensstilmodifizierenden Maßnahmen, zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Geschlechtern bezüglich der blutzuckersenkenden Therapieformen.

Eine antihypertensive Therapie wurde bei 70,8 % und eine lipidsenkende Therapie bei 40,8 % der Patienten verschrieben. Antihypertensiva wurde öfter bei Frauen, eine lipidsenkende Therapie hingegen öfter bei Männern rezeptiert.

Glykämische Kontrolle, Hypertonie und Lipide

Die Zugehörigkeit zu den jeweiligen Risikogruppen der Kategorien ist in Abb. 1 dargestellt. HbA1c-Werte über 7,5 % wurden bei 50,8 % der Patienten dokumentiert und zeigen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Geschlechtern. Die Prävalenz der Hypertonie betrug 79,4 %, und war unter Frauen etwas

Tab. 2: Demografische Charakteristika und biochemische Parameter. Daten sind Mittelwert \pm Standardabweichung oder %. P-Werte sind für Vergleiche zwischen Männern und Frauen gegeben. Diabetesdauer war bei 99%, HbA1c bei 93%, Blutdruck bei 98%, BMI bei 94%, Cholesterin bei 96%, LDL und HDL bei 68%, Triglyzeride bei 95%, Rauchverhalten bei 92% und Alkoholkonsum bei 91% der untersuchten Patienten dokumentiert

	Alle	Frauen	Männer	P Wert
Alter (Jahre)	66,3 \pm 11,5	68,5 \pm 11,5	63,8 \pm 10,9	<0,001
Diabetesdauer (Jahre)	8,0 \pm 8,5	8,4 \pm 8,7	7,6 \pm 8,2	<0,001
Alter bei der Diagnose (Jahre)	58,3 \pm 12,7	60,1 \pm 13,0	56,2 \pm 11,9	<0,001
HbA1c (%)	8,0 \pm 1,9	8,0 \pm 1,9	8,0 \pm 1,9	0,226
RR Sys (mmHg)	140,8 \pm 20,2	141,1 \pm 20,5	140,4 \pm 19,8	0,022
RR Dia (mmHg)	80,3 \pm 11,2	79,4 \pm 11,3	81,2 \pm 11,0	<0,001
BMI (kg/m ²)	29,4 \pm 7,4	29,6 \pm 7,2	29,1 \pm 7,5	<0,001
Cholesterin (mg/dl)	208,3 \pm 53,6	211,9 \pm 50,3	204,1 \pm 57,0	<0,001
LDL-Cholesterin (mg/dl)	125,5 \pm 40,8	128,6 \pm 41,3	121,8 \pm 40,0	<0,001
HDL-Cholesterin (mg/dl)	49,7 \pm 18,3	52,4 \pm 18,8	46,5 \pm 17,2	<0,001
Triglyzeride (mg/dl)	189,9 \pm 196,3	177,5 \pm 166,8	204,5 \pm 225,2	<0,001
Raucher (%)	13,1	8,7	18,2	<0,001
Alkoholkonsum (%)				
Kein (0 g/Woche)	63,4	79,6	44,4	<0,001
Wenig (1–74 g/Woche)	23,1	16,6	30,6	
Moderat (75–149 g/Woche)	7,4	2,4	13,2	
Exzessiv (150–250 g/Woche)	3,7	1,0	7,0	
Alkoholismus (> 250 g/Woche)	2,5	0,4	4,9	

Tab. 3: Antiglykämische, antihypertensive und lipidsenkende Therapiedaten. Daten sind %. Daten waren bei 92% bis 93%, der Patienten dokumentiert. P-Werte sind für Vergleiche zwischen Männern und Frauen gegeben

	Alle	Frauen	Männer	P Wert
Hypoglykämische Therapie				
Nur Diät	24,4	25,1	23,5	0,002
Nur orale Antidiabetika	39,8	38,9	40,9	
Nur Insulin	27,1	27,0	27,2	
Orale Antidiabetika und Insulin	8,7	9,0	8,3	
Antihypertensiva	70,8	73,1	68,1	<0,001
Lipidsenkende Medikamente	40,8	39,7	42,2	<0,001

höher (80,8 % vs. 77,6 %). Insgesamt hatten 47,0 % der Personen Blutdruckwerte über 140/85 mmHg, ohne statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Geschlechtern. Statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Geschlechtern zeigten sich bezüglich der Lipid-Risikoprofile. Während 32,2 % der Frauen ein hohes Cholesterinrisiko aufwiesen, war dies nur bei 25,6 % der Männer der Fall. Ein vergleichbarer Unterschied wurde auch in der Kategorie mit hohem LDL-Risiko beobachtet (24,6 % vs. 19,8 %). Frauen haben jedoch niedrigere Triglyzerid und höhere HDL-Werte. 27,1 % der Frauen und 32,7 % der Männer haben ein hohes Triglyzerid-Risiko, 18,3 % der Frauen und 29,7 % der Männer haben HDL-Werte im Hochrisikobereich.

Komplikationen

Angaben zu den St. Vincent-Komplikationen finden sich in Tab. 4. Insgesamt war fast ein Viertel der Männer mit Diabetes Mellitus Typ 2 von einer der schwerwiegenden Komplikationen betroffen, während dies im

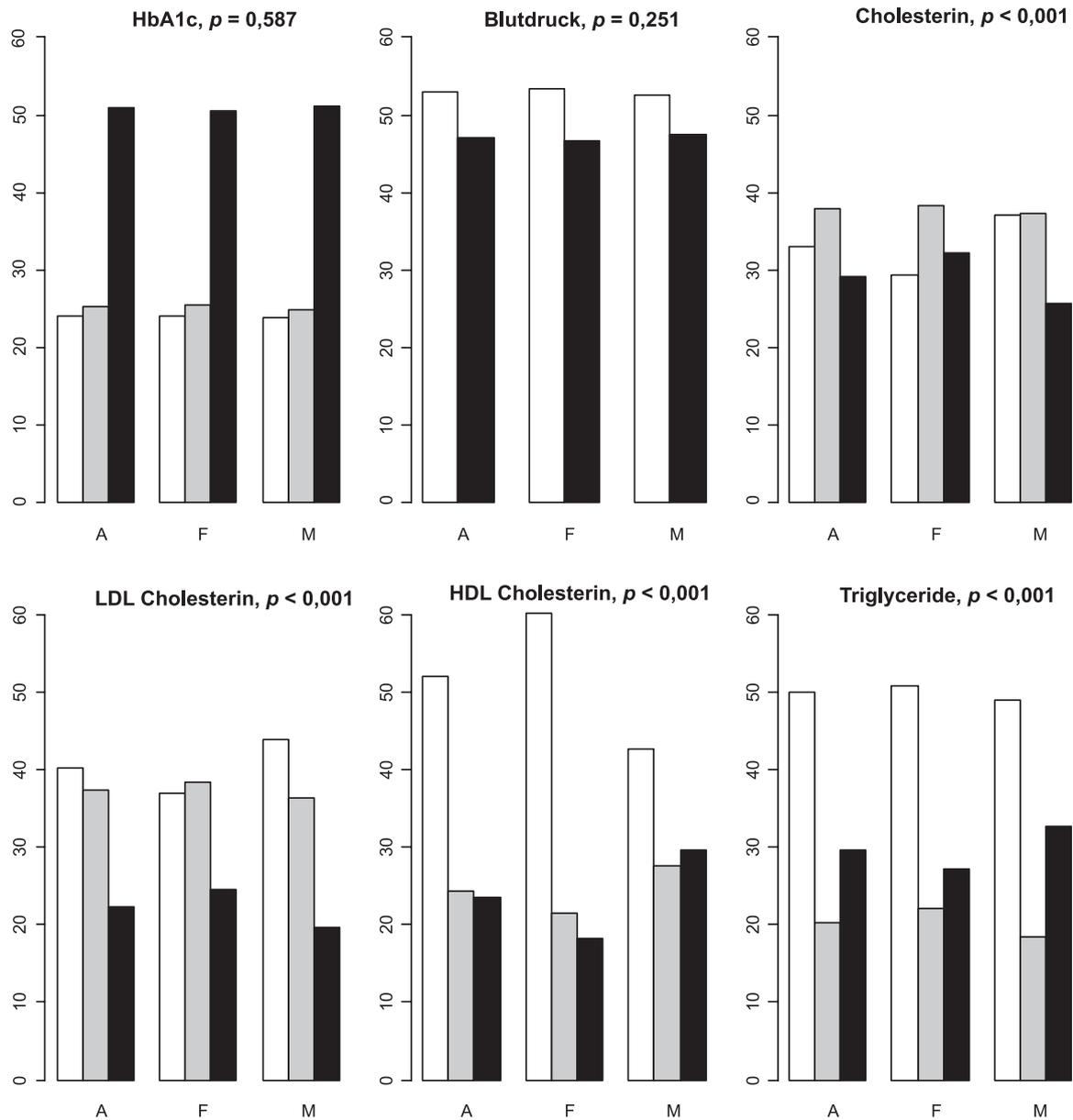


Abb. 1: Prozentueller Anteil der Patienten in den jeweiligen Risikogruppen: □ – niedriges Risiko, ■ – hohes Risiko. A Alle Patienten, F nur Frauen, M nur Männer. P-Werte sind für Vergleiche zwischen Männern und Frauen gegeben

Vergleich nur bei 17,5% der Frauen der Fall war. Die Amputationsrate unter Männern war doppelt so hoch wie bei Frauen, und Männer erlitten auch öfter einen Herzinfarkt bzw. wurden öfter einer Bypassoperation unterzogen.

Die Prävalenz aller anderen Komplikationen ist in Tab. 5 angegeben. Die Albuminurie als Ausdruck einer Nierenschädigung war bei Männern häufiger anzutreffen. Knapp die Hälfte der Patienten hatte ein hohes Amputationsrisiko im Sinne des Vorliegens eines Risikofaktors. Ein akutes Ulkus und Ischämie und Neuropathie waren häufiger bei Männern dokumentiert, was die Hauptursache für

die beobachteten Unterschiede zwischen den Geschlechtern bezüglich des Amputationsrisikos war. Jeder fünfte Patient litt an einer Retinopathie, und die Prävalenz der Makulopathie war unter 4%. Von der proliferativen Retinopathie, die eine der Hauptursachen der Erblindung ist, waren 1,9% der untersuchten Patienten betroffen.

Die Prävalenz der Angina Pectoris betrug 15,7%, wobei Frauen etwas häufiger betroffen waren. Eine Claudicatio als Symptom einer peripheren vaskulären Verschlusskrankheit war unter Männern etwas weiter verbreitet. Von einer symptomatischen Neuropathie war jeder vierte Patient betroffen.

Tab. 4: St. Vincent-Komplikationen. Daten sind %. P-Werte gelten für Vergleiche zwischen Männern und Frauen. Status der St. Vincent-Komplikationen war bei 97% bis 98% der Patienten dokumentiert

	Alle	Frauen	Männer	P Wert
Blindheit	0,9	1,0	0,8	0,158
Major Amputation	1,0	0,7	1,4	<0,001
Minor Amputation	1,6	1,1	2,2	<0,001
Irgendeine Amputation	2,3	1,5	3,1	<0,001
Myokardinfarkt oder Bypass	12,2	9,3	15,7	<0,001
Schlaganfall	8,7	8,6	8,7	0,779
Terminales Nierenversagen	0,8	0,8	0,8	0,658
Mindestens eine St. Vincent Komplikation	20,5	17,5	24,0	<0,001

Diskussion

In dieser Arbeit wurde zum ersten Mal die Prävalenz der diabetesspezifischen Komplikationen bei Patienten mit Typ 2 Diabetes in Österreich an einem großen (> 23.000 Patienten) Kollektiv untersucht. Somit bietet diese Arbeit aktuelle Einblicke in den Gesundheitsstatus dieser Personen in Österreich.

Es zeigt sich eine sehr hohe Prävalenz der schwerwiegenden Endorganschädigungen. Jeder fünfte österreichische Diabetiker ist von zumindest einer der schwersten Endorganschäden (St. Vincent-Komplikationen) wie Amputation, Herzinfarkt, Schlaganfall, Blindheit oder Dialysepflichtigkeit betroffen. Diese Komplikationen tragen zusammen mit den symptomatischen Komplikationen wie Angina Pectoris und symptomatischer Neuropathie wesentlich zur Verminderung von Lebensqualität und des Wohlbefindens bei Patienten mit Diabetes Mellitus [12] bei, was wiederum zu einer hohen Prävalenz von Depression und depressiven Symptomen unter Diabetikern führt [13]. Über die sehr hohe Prävalenz von depressiven Symptomen und die Korrelation mit bestehenden diabetischen Spät komplikationen wurde bereits in einer früheren Arbeit [14] berichtet.

Vergleich der Risikofaktoren zwischen Österreich und Europa

Der Vergleich von Durchschnittswerten einzelner Risikofaktoren von österreichischen Patienten mit Typ-2-

Tab. 5: Weitere Komplikationen bzw. Symptome. Daten sind %. P-Werte sind für Vergleiche zwischen Männern und Frauen gegeben. Albuminausscheidung war bei 54%, Fuß- und Augenuntersuchungsergebnisse bei 85% bzw. 41% der Patienten bekannt. Bei 93% der Patienten waren die Daten zu Angina Pectoris, Claudicatio und symptomatische Neuropathie vorhanden

	Alle	Frauen	Männer	P Wert
Albuminurie				
Normal	69,9	72,0	67,4	<0,001
Mikroalbuminurie	23,6	22,3	25,1	
Makroproteinurie	6,5	5,7	7,5	
Fußstatus				
Normal	50,4	51,3	49,4	0,007
Neuropathie	30,2	30,0	30,3	
Ischämie	4,2	4,2	4,3	
Ischämie und Neuropathie	7,2	6,9	7,6	
Geheiltes Ulkus	3,3	3,3	3,3	
Akutes Ulkus	4,7	4,2	5,1	
Retinopathie				
Keine	80,4	80,1	80,7	0,778
Nicht spezifiziert	1,2	1,3	1,1	
Mild	13,9	13,9	13,9	
Nicht proliferativ	2,6	2,7	2,4	
Proliferativ	1,9	2,0	1,8	
Makulopathie	3,7	3,8	3,5	0,374
Angina Pectoris	15,7	16,8	14,4	<0,001
Claudicatio Intermittens	9,8	9,2	10,4	0,002
Symptomatische Neuropathie	25,6	25,4	25,9	0,374

Diabetes mit den europäischen Mittelwerten aus der CODE-2-Studie [15] ist in Tab. 6 angeführt.

Auffallend dabei ist, dass in dem vorliegenden Datensatz die glykämische Kontrolle etwas schlechter als in den 8 CODE-2-Ländern ist, die untersuchten Patienten in Österreich jedoch niedrigere Blutdruck- und Cholesterinwerte aufweisen. Dies könnte allerdings eine FQSD-spezifische Situation darstellen, da nach

Tab. 6: Mittelwerte der Risikofaktoren in der CODE-2-Studie

Risikofaktor	FQSD	Europäischer Durchschnitt aus der CODE-2-Studie [15]
HbA1c (%)	8,0	7,5
Cholesterin (mg/dl)	208,3	220,4
Triglyzeride (mg/dl)	189,9	194,9
LDL-Cholesterin (mg/dl)	125,5	139,2
HDL-Cholesterin (mg/dl)	49,7	49,1
Systolischer Blutdruck (mmHg)	140,8	146,0
Diastolischer Blutdruck (mmHg)	80,3	82,3

der Publikation der UKPDS- [16, 17] und Steno-2- [18] Studien eine aggressive Kontrolle der Blutdruck- und Lipidwerte im Sinne einer multifaktoriellen Intervention befürwortet wurde.

Vergleich der Prävalenz der Komplikationen in Österreich und Europa

Für den Vergleich der Prävalenz der diabetischen Spät-komplikationen wurden die CODE-2-Studie [19] und der Diabetes Atlas der International Diabetes

Federation (IDF) herangezogen. IDF-Daten sind nach einer kostenlosen Registrierung unter <http://www.eatlas.idf.org> frei verfügbar. Für manche Länder (wie z. B. Österreich) waren keine Komplikationsprävalenzen für Typ-2-Diabetiker vorhanden, so dass für diese Länder die Prävalenzen unter allen Diabetikern verwendet wurden. Da etwa 85 % bis 90 % aller Diabetiker Typ-2-Diabetiker sind, sollte dies relativ geringe Auswirkungen für die meisten Punktschätzer haben.

Ein Vergleich für die einzelnen Komplikationen ist in Abbildung 2 gegeben. Die in dieser Arbeit ermittelten Prävalenzen (schwarzer Diamant) liegen im Allgemeinen im europäischen Durchschnitt und decken sich gut mit dem in CODE-2 erhobenen europäischen Durchschnitt. Auffallend ist nur die etwas höhere Prävalenz des Schlaganfalls.

Limitationen dieser Arbeit

Die hier berichteten Daten stammen nicht aus einer repräsentativen, epidemiologischen Studie, wie es beispielsweise die CODE-2-Studie war, sondern aus täglicher Qualitätsarbeit in den FQSD-Zentren. Dies soll gemeinsam mit den unten angeführten weiteren potentiellen Limitationen bei der Interpretation dieser Arbeit beachtet werden:

- FQSD ist eine Qualitätssicherungsinitiative, und es ist möglich, dass die Versorgungsqualität in FQSD-Zentren besser ist als in anderen österreichischen Zentren. Dies könnte eine bessere Kontrolle der

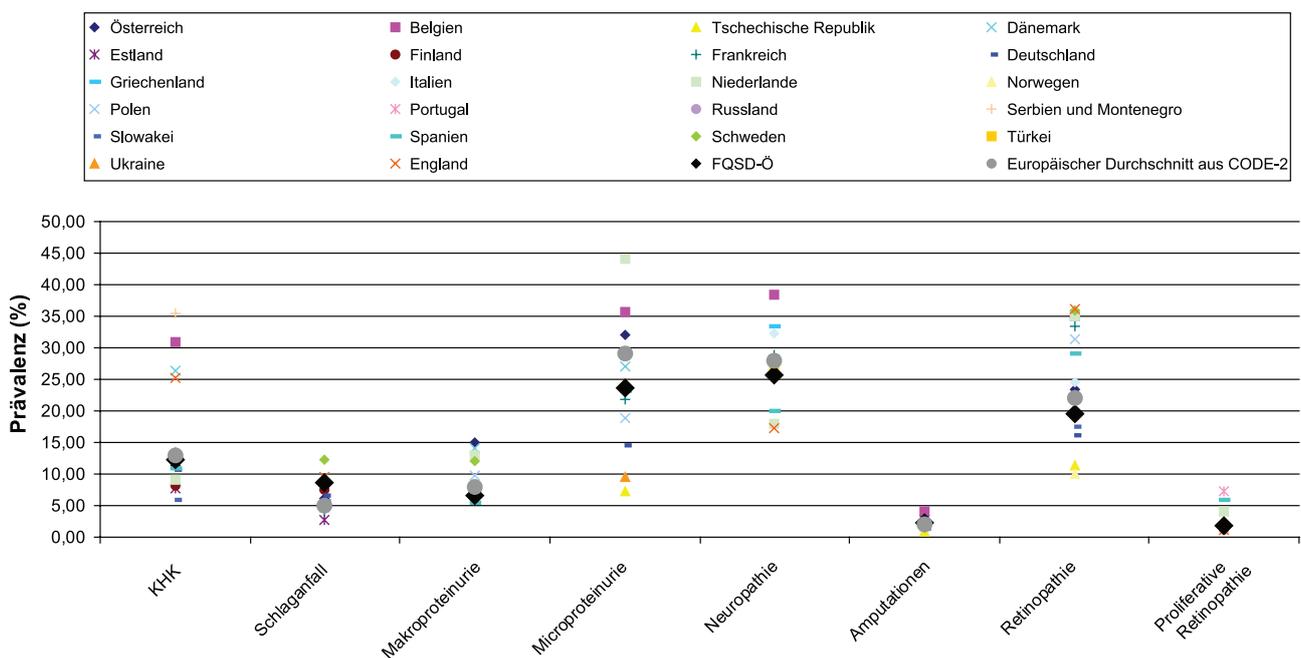


Abb. 2: Vergleich der Prävalenzen der einzelnen Spät-komplikationen mit CODE-2-Studie und IDF-Diabetesatlas

Risikofaktoren und eine falsch niedrige Komplikationsrate vortäuschen.

- Eine hohe Anzahl der Patienten (64 %) wurde in Diabetesambulanzen und bei anderen spezialisierten Zentren dokumentiert. Es ist anzunehmen, dass in diesen Zentren der 3. und 4. Versorgungsebene vorwiegend Patienten mit komplizierterem Verlauf eines Diabetes Mellitus betreut werden. Dies könnte eine schlechtere Stoffwechseleinstellung vortäuschen sowie die ermittelte Prävalenz der Spät-komplikationen fälschlich erhöhen.
- FQSD ist eine freiwillige Initiative, und es werden nicht in jedem Zentrum alle Patienten dokumentiert. Somit ist es möglich, dass die in einem Zentrum dokumentierten Patienten nicht repräsentativ für alle Patienten sind, die in diesem Zentrum betreut werden.
- Nur das erste Basic Information Sheet wurde für die Datenanalysen herangezogen. Dass gerade bei der Überweisung an spezialisierte Zentren die Stoffwechseleinstellung in der Regel schlechter ist, könnte zu verzerrten Ergebnissen führen.

Alle diese Faktoren sollten bei der Generalisierbarkeit und Übertragbarkeit der Ergebnisse dieser Arbeit auf ganz Österreich beachtet werden. Die FQSD-Datenbank ist jedoch die einzige Quelle in Österreich, die routinemäßig Daten über Patienten mit Diabetes Mellitus erhebt und dokumentiert, und bietet momentan die einzige Möglichkeit der Ermittlung der diabetischen Spätkomplikationen bei Typ-2-Diabetikern in Österreich.

Schlussfolgerung

Die Prävalenz der diabetischen Komplikationen unter Personen mit Typ-2-Diabetes in Österreich ist hoch, jedoch vergleichbar mit anderen europäischen Ländern. Die Therapie und das Management des Diabetes in Österreich müssen weiterhin optimiert werden, um diabetische Spätschäden möglichst zu reduzieren bzw. hinauszuzögern.

Danksagung

Besonderer Dank gebührt allen FQSD-Mitgliedern in Österreich. Ohne ihren Enthusiasmus und ihren

Bemühungen wäre diese Arbeit nicht möglich. Eine Liste aller in FQSD aktiven Zentren kann unter <http://www.healthgate.at> gefunden werden. Finanziell unterstützt wurde FQSD von der Steiermärkische Landesregierung und Novo Nordisk Österreich. Der Theodor Körner Fonds ermöglichte die Erstellung dieser Publikation durch ein Forschungsstipendium.

Literatur

- [1] King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995–2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care*, 21: 1414–1431, 1998.
- [2] Massi-Benedetti M. The cost of diabetes Type II in Europe: the CODE-2 Study. *Diabetologia*. 45: S1–S4, 2002.
- [3] Leubner H. Statistical data from the diabetic care and control station of the Medical University Clinic in Innsbruck. *Wien Klin Wochenschr*, 78: 739–741, 1966.
- [4] Derfler K, Waldhausl W, Zyman HJ, et al. Diabetes care in rural area: clinical and metabolic evaluation. *Diabetes Care*, 9: 509–517, 1986.
- [5] Muhlhauser I, Sulzer M, Berger M. Quality assessment of diabetes care according to the recommendations of the St. Vincent Declaration: a population-based study in a rural area of Austria. *Diabetologia*, 35: 429–435, 1992.
- [6] Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, et al. Interventions to improve the management of diabetes in primary care, outpatient, and community settings: a systematic review. *Diabetes Care*, 24: 1821–1833, 2001.
- [7] A desktop guide to Type 2 diabetes mellitus. European Diabetes Policy Group 1999. *Diabet Med*, 16: 716–730, 1999.
- [8] Thivolet C, el Farkh J, Petiot A et al. Measuring vibration sensations with graduated tuning fork. Simple and reliable means to detect diabetic patients at risk of neuropathic foot ulceration. *Diabetes Care*, 13: 1077–1080, 1990.
- [9] Boulton AJ, Gries FA, Jervell JA. Guidelines for the diagnosis and outpatient management of diabetic peripheral neuropathy. *Diabet Med*, 15: 508–514, 1998.
- [10] Edlinger R, Auinger M, Prager R. Diabetische Nephropathie. *Acta Med Austriaca*, 31: 175–178, 2004.
- [11] R Development Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing. <http://www.r-project.org>. Cited 10.7.2008.
- [12] de Groot M, Anderson R, Freedland KE et al. Association of depression and diabetes complications: a meta-analysis. *Psychosom Med*, 63: 619–630, 2001.
- [13] Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE et al. The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Care*, 24: 1069–1078, 2001.
- [14] Rakovac I, Gfrerer RJ, Habacher W, et al. Screening of depression in patients with diabetes mellitus. *Diabetologia*, 47: 1469–1470, 2004.
- [15] Liebl A, Mata M, Eschwege E. Evaluation of risk factors for development of complications in Type II diabetes in Europe. *Diabetologia*, 45: S23–S28, 2002.
- [16] Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. UK Prospective Diabetes Study Group. *BMJ*, 317: 703–713, 1998.
- [17] Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet*, 352: 837–853, 1998.
- [18] Gaede P, Vedel P, Larsen N, et al. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*, 348: 383–393, 2003.
- [19] Williams R, Van Gaal L, Lucioni C. Assessing the impact of complications on the costs of Type II diabetes. *Diabetologia*, 45: S13–S17, 2002.

Evaluation of a Teaching and Treatment Program in Over 4,000 Type 2 Diabetic Patients After Introduction of Reimbursement Policy for Physicians

STEFAN KORSATKO, MD¹
WOLFGANG HABACHER, MSc²
IVO RAKOVAC, MSc²
JOHANNES PLANK, MD¹
SABINE SEEREINER, MSc²
PETER BECK, MSc¹

ROBERT GFRERER, PHD³
PETER MRAK, MD⁴
BERND BAUER, MD⁴
MANFRED GROßSCHÄDL, MD⁵
THOMAS R. PIEBER, MD^{1,2}

Patient education in diabetes has become an integral part of diabetes management (1–3). Systematic reviews report the best results in terms of improved metabolic control, weight loss, and diabetes-related knowledge in cases where mainly nurses provide patient education combined with structured and regular patient review. Therefore, patient education is recommended as a necessary component in promoting good diabetes control (4,5).

In 2000, the Styrian Diabetes Type 2 Education Project was implemented across the Austrian province of Styria. Until then, no formal implementation or reimbursement of educational efforts had been provided in the Austrian health care system. The primary objective of the project was to provide free access to a structured diabetes teaching and treatment program (DTTP) at the primary health care level throughout the province to patients with type 2 diabetes who are not using insulin for glycemic control. Here, we report its overall acceptance and effectiveness 4 years after its systematic implementation.

RESEARCH DESIGN AND METHODS

— The Styrian Diabetes Type 2 Education Project is a combined intervention consisting of a structured DTTP and a special training for the educating staff. The DTTP is a 16-h course, conducted at the primary health care level. It is well evaluated and transferable (6–10). The program covers nine education areas: basic diabetes information, self-monitoring, medication and hypoglycemia, diet, foot care, physical activity, sick day rules, and late complications. Training of the educators (physicians and diabetes educators) focuses on the discussion of evidence-based therapy and therapy goals. Role-playing techniques are used to improve patient education skills. One year after the initial teaching program, a 2-h refresher course including a follow-up assessment is held. The remuneration for one training course (6–12 participants) is \$870 and \$183 for the follow-up.

The project is supported by a quality management concept using a documentation form that includes most of the data proposed by the European Di-

abetes Indicator Project (EUDIP) (11). This form must be completed for each patient at baseline and at follow-up. Every 3 months, a benchmarking report is compiled and sent to each participating physician. An annual report analyzes the effects of the program that suggests adaptations to the steering committee, which reviews current data biannually. A postgraduate meeting is offered twice a year.

RESULTS

— During 4 project years, 120 physicians and 52 diabetes educators taught the DTTP course to 4,396 patients with type 2 diabetes (55% female, aged 63.8 ± 10.7 years, diabetes duration 5.0 ± 6.2 years, BMI 29.7 ± 5.1 kg/m², baseline A1C $7.6 \pm 1.6\%$; all mean \pm SD). A total of 2,122 (48%) individuals attended the follow-up assessment. All target parameters significantly ($P < 0.001$) improved after 1 year (A1C $-0.4 \pm 1.3\%$, BMI -0.4 ± 2.4 kg/m², body weight -1.1 ± 6.2 kg, systolic blood pressure -1.8 ± 19.3 mmHg, diastolic blood pressure -1.1 ± 10.8 mmHg, cholesterol -0.1 ± 1.1 mmol/l, LDL cholesterol -0.2 ± 0.9 mmol/l, and triglycerides -0.1 ± 1.8 mmol/l). Changes in glucose-lowering treatments are illustrated in Fig. 1. Although insulin therapy was not an inclusion criterion, 1.1% of the patients were already on insulin at baseline and 6% at follow-up. Sixty-six percent of the patients had eye examinations within 1 year before the course and 69% ($P = 0.04$) at follow-up. The rate of foot examinations did not change significantly (86–85% at follow-up, $P = 0.28$).

More information on the project, the documentation form, statistical analysis, baseline characteristics, change in A1C, and treatment for arterial hypertension and blood lipids are available in an online-only appendix (available at <http://dx.doi.org/10.2337/dc06-2095>).

CONCLUSIONS — Our evaluation demonstrates that a teaching and treatment program for patients with type 2 diabetes can successfully be implemented throughout the area at the primary health

From the ¹Department of Internal Medicine, Medical University, Graz, Austria; ²Joanneum Research, Graz, Austria; ³Human Technology, Styria, Austria; the ⁴General Hospital Hörgas Enzenbach, Enzenbach, Austria; and a ⁵private practice, Seiersberg, Austria.

Address correspondence and reprint requests to Stefan Korsatko, MD, Department of Internal Medicine, Division of Diabetes and Metabolism, Medical University Graz, Auenbruggerplatz 15, A-8036 Graz, Austria. E-mail: stefan.korsatko@healthsite.at.

Received for publication 11 October 2006 and accepted in revised form 12 March 2007.

Published ahead of print at <http://care.diabetesjournals.org> on 19 March 2007. DOI: 10.2337/dc06-2095.

Additional information for this article can be found in an online appendix at <http://dx.doi.org/10.2337/dc06-2095>.

Abbreviations: DTTP, diabetes teaching and treatment program.

A table elsewhere in this issue shows conventional and Système International (SI) units and conversion factors for many substances.

© 2007 by the American Diabetes Association.

The costs of publication of this article were defrayed in part by the payment of page charges. This article must therefore be hereby marked "advertisement" in accordance with 18 U.S.C. Section 1734 solely to indicate this fact.

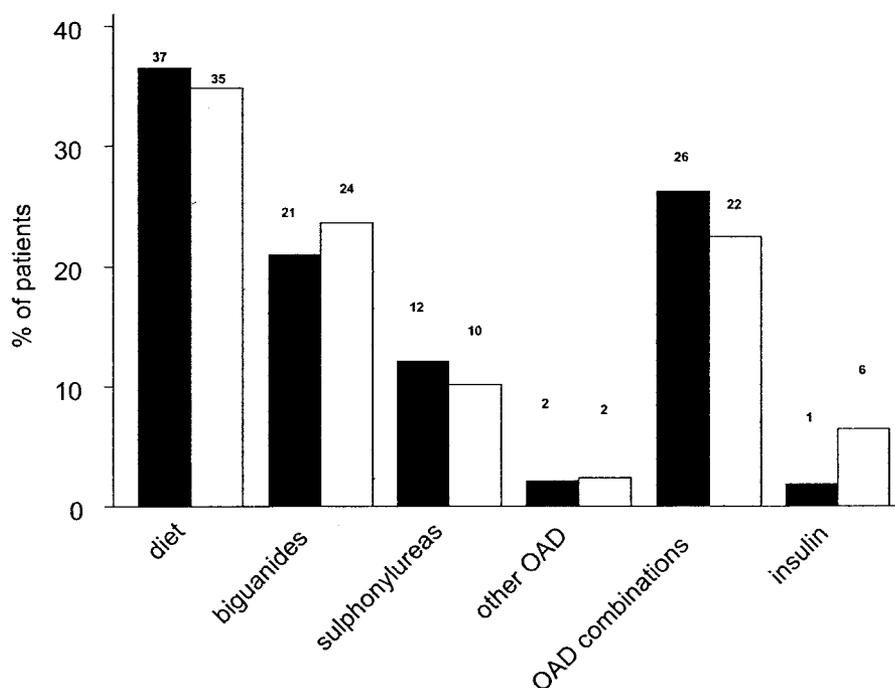


Figure 1—Change in hypoglycemic treatment before training and at follow-up. Insulin denotes insulin use, either as single therapy or in combination with other oral antidiabetes agents (OAD). Among combinations of OAD, the combination of metformin and sulphonylureas was the most frequent and was prescribed in 55 and 58% of patients receiving >1 OAD at baseline and follow-up, respectively. ■, before education; □, follow-up.

care level. Our large-scale cohort showed an improvement of all target parameters with an A1C reduction comparable to previous randomized studies (12,13). The relative increase of patients treated with biguanides at follow-up may account partly for the decrease of A1C and for the observed weight reduction. Apart from the effects of the training program, including improved drug intake compliance, increase of physical activity patterns, and changes in nutritional habits (9,10), the metabolic improvement could be further explained either by an increase in medication dosage or by initiation of insulin therapy.

The low follow-up rate is a limitation of the project. Randomized controlled trials on similar topics obtain follow-up rates of at least ~80% (2), while in interrupted time series and before-and-after studies, which are more comparable to our study, these rates are seldom achieved. However, sustained implementation of education programs within the health system has rarely been subject to evaluation in the literature. Through a standardized questionnaire sent to participating physicians, reasons for the low follow-up rate were determined. The most common response was that operating ex-

penses for documentation are too high and that remuneration for the follow-up examination is not attractive. Otherwise, based on physicians' opinions, patients do not show up at follow-up because of loss of motivation, a guilty conscience because they did not modify their behavior after the training course, or they do not see the sense of a follow-up, having already heard everything in the initial course. It is possible that the patients lost to follow-up were less successful in reaching their treatment targets than the others. One can speculate whether a personal reminder for patients, as installed for physicians, would have further increased the follow-up rate.

The introduction of a structured documentation led to a more accurate and comprehensive monitoring of the patient. Eye examination rate (69%) was clearly higher compared with a survey (57.6%) by Saaddine et al. (14). The early educational intervention and intensified screening and treatment for secondary complications in our program will likely postpone the outbreak of diabetes-related comorbidity as previously shown in disease management programs (15,16).

In conclusion, our investigation dem-

onstrates, by means of improved intermediate outcome parameters, that a teaching and treatment program for patients with type 2 diabetes who are not using insulin for glycemic control was successfully implemented province wide at the primary health care level.

Acknowledgments—The authors thank all members of Forum for Quality Systems in Diabetes Care, the Styrian Medical Association, the regional health insurance fund (Gebietskrankenkasse), the Styrian government, and all participating physicians and diabetes educators.

References

1. Deakin T, McShane CE, Cade JE, Williams RDRR: Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. The Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 2. Art. No.: CD003417.pub2. DOI:10.1002/14651858. CD003417.pub2, 2005
2. Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner EH, Eijk Van JT, Assendelft WJ: Interventions to improve the management of diabetes in primary care, outpatient and community settings: a systematic review (Review). *Diabetes Care* 24:1821–1833, 2001
3. Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelgau MM: Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care* 25:1159–1171, 2002
4. Burgers JS, Bailey JV, Klazinga NS, Van Der Bij AK, Grol R, Feder G, AGREE Collaboration: Comparative analysis of recommendations and evidence in diabetes guidelines from 13 countries. *Diabetes Care* 25:1933–1939, 2002
5. International Diabetes Federation: Global Guideline for Type 2 Diabetes [Internet], 2005. Available from http://www.idf.org/webdata/docs/idf_GGT2D.pdf. Accessed 20 April 2006
6. Pieber TR, Holler A, Siebenhofer A, Brunner GA, Semlitsch B, Schattenberg S, Zapotoczky H, Rainer W, Krejs GJ: Evaluation of a structured teaching and treatment programme for type 2 diabetes in general practice in a rural area of Austria. *Diabet Med* 12:349–354, 1995
7. Gagliardino JJ, Etchegoyen G, PENDID-LA Research Group: A model educational program for people with type 2 diabetes: a cooperative Latin American implementation study (PEDNID-LA). *Diabetes Care* 24:1001–1007, 2001
8. Mühlhauser I, Berger M: Patient education: evaluation of a complex intervention. *Diabetologia* 45:1723–1733, 2002
9. Kronsbein P, Jörgens V, Mühlhauser I,

- Scholz V, Venhaus A, Berger M: Evaluation of a structured treatment and teaching programme on non-insulin-dependent diabetes. *Lancet* 2:1407–1411, 1998
10. Grüsser M, Bott U, Ellermann P, Kronsbein P, Jörgens V: Evaluation of a structured treatment and teaching program for non-insulin-treated type 2 diabetic outpatients in Germany after the nationwide introduction of reimbursement policy for physicians. *Diabetes Care* 16:1268–1275, 1993
 11. Beaufort CE, Reunanen A, Raleigh V, Storms F, Kleinbreil L, Gallego R, Giorda C, Midthjell K, Jecht M, de Leeuw I, Schober E, Boran G, Tolis G: European Union diabetes indicators: fact or fiction? *Eur J of Public Health* 13 (Suppl.):51–54, 2003
 12. Lozano ML, Armale MJ, Tena DI, Sanchez NC: The education of type-2 diabetics. *Aten Primaria* 23:485–492, 1999
 13. Brown SA, Garcia AA, Kouzekanani K, Hanis CL: Culturally competent diabetes self-management education for Mexican Americans. *Diabetes Care* 25:159–168, 2002
 14. Saaddine JB, Engelgau MM, Beckles GL, Gregg EW, Thompson TJ, Narayan KM: A diabetes report card for the United States: quality of care in the 1990's. *Ann Intern Med* 136:565–574, 2002
 15. Trento M, Passera P, Bajardi M, Tomalino M, Grassi G, Borgo E, Donnola C, Cavallo F, Bondonio P, Porta M: Lifestyle intervention by group care prevents deterioration of type II diabetes: a 4-year randomized controlled clinical trial. *Diabetologia* 45:1231–1239, 2002
 16. Lavery LA, Wunderlich RP, Tredwell JL: Disease management for the diabetic foot: effectiveness of a diabetic foot prevention program to reduce amputations and hospitalizations. *Diabetes Res Clin Pract* 70: 31–37, 2005

Letters

Observation

Screening of depression in patients with diabetes mellitus

To the Editor: The link between depression and diabetes, late complications and glycaemic control is well established [1, 2, 3]. In routine care, a considerable proportion of patients with depression remains undetected and untreated [4, 5]. As diabetes requires self management, depression leads to a higher risk of diabetic late complications. The WHO (five) Well-Being Index (WB5) is a short screening instrument for the detection of depression in the general population. This instrument is also recommended in the WHO DiabCare Basic Information Sheet (BIS). WB5 was developed within the DepCare [6] project as a first-line low-mood screening instrument for depression. It is a short five-item questionnaire, whereby every answer is given a score between 0 and 5, yielding a raw score of between 0 and 25. A raw score below 13 indicates poor well-being and is considered to be an indicator of depression, which should be confirmed using the Major (ICD-10) Depression Inventory and through specific patient interviews [6]. WB5 has been evaluated in elderly patients, and showed adequate internal and external validity [7].

The Forum for Quality Systems in Diabetes Care (FQSD) is a voluntary multinational quality improvement initiative, active in Germany and Austria. More than 170 healthcare centres (GPs and hospitals) participate actively in the FQSD initiative and collect more than 20,000 BIS yearly. Quarterly, regional centres send all participating centres non-anonymised quality-of-care reports, addressing issues of structure, process and out-

come measures. Additionally, data collection and quality-of-care benchmarks can be performed online at any time. This analysis was carried out in accordance with the Declaration of Helsinki and was approved by the local ethics committee. Participating patients gave informed consent.

Since 2001 the proportion of patients with documented WB5 values, as well as the distribution of WB5 scores, has been included in quarterly quality-of-care reports. We analysed the proportion of patients with recorded WB5 scores from the beginning of 2000 to the end of the third quarter of 2003. A total of 6705 patients with Type 2 diabetes and 973 patients with Type 1 diabetes had documented WB5 scores. A significant increase in the proportion of patients with recorded WB5 values was observed. WB5 was recorded in 5%, 11%, 17% and 12% of yearly documented patients (out of 17,150, 20,859, 24,172 and 15,143 respectively; chi square test for trend, $p < 0.001$).

The prevalence of WB5 scores below 13 was 30.9% (95% CI: 29.8–32%) for people with Type 2 diabetes and 23% (95% CI: 20.4–25.8%) for people with Type 1 diabetes. These estimates are comparable to the prevalence of depression in unselected, predominantly clinical populations reported by Anderson et al. [1]. Furthermore, we analysed the correlates of WB5 scores below 13. Continuous variables were tested with the Wilcoxon test and categorical variables with the chi square test. Results for categorical variables are given in figure 1. In a second step, a logistic regression on low WB5 scores was performed. All significant variables from univariate analysis were included in the initial model, and then a fast backward elimination of variables was performed. A result was considered statistically significant if the corresponding p value was less than 0.05.

More females (52.6% vs 51.4%, $p < 0.046$), fewer Type 1 diabetic patients (11.1% vs 15.7%, $p < 0.001$), shorter diabetes duration (8.8 ± 9.3 vs 9.6 ± 9.7 years, $p < 0.001$), older age (61.3 ± 4.4 vs 59.3 ± 6.3 years, $p < 0.001$), and a lower diastolic BP (80.1 ± 10.8 vs 80.6 ± 11.6 mm Hg, $p = 0.011$) were found among screened patients than among those not screened. No statistically significant difference was observed for systolic BP

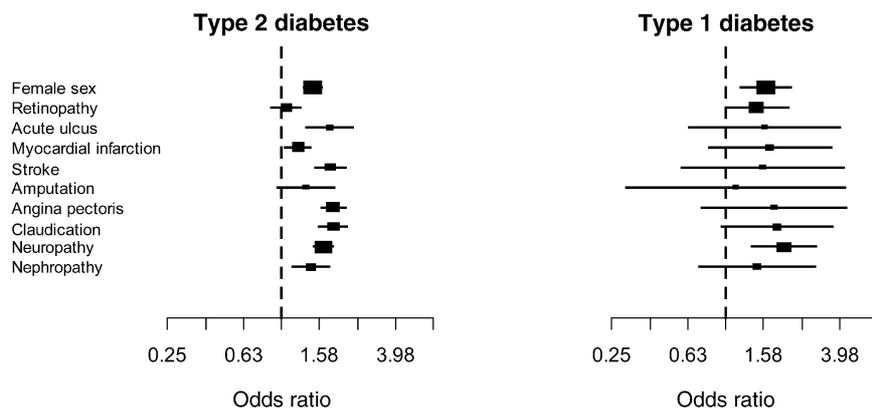


Fig. 1. Association between patient characteristics and low WB5 scores

or HbA_{1c}. Furthermore, lower proportions of some diabetes-related complications were found among screened patients: acute ulceration (3.6% vs 6.7%, $p < 0.001$), myocardial infarction (11.3% vs 12.3%, $p = 0.008$), amputation (2% vs 2.8%), neuropathy (25% vs 31.5%, $p < 0.001$), and nephropathy (5.6% vs 7.6%). The prevalence of angina pectoris was higher among screened patients (12.6% vs 11%). Prevalence of retinopathy, stroke and claudication were not significantly different between the screened and non-screened patients.

In Type 2 diabetes patients, the prevalence of low WB5 scores was 26.8% (95% CI: 25.2–28.4%) in males and 34.5% (95% CI: 32.9–36.1%) in females. WB5 scores below 13 were associated with categorical variables presented in Figure 1, as well as with longer diabetes duration (65.6±12.2 vs 63.9±11.5, $p < 0.001$) and older age (65.6±12.2 vs 63.9±11.5, $p < 0.001$). With respect to biochemical parameters, patients with low WB5 scores had lower diastolic blood pressure (79.9±10.6 vs 81.3±10.7 mm Hg, $p < 0.001$) and higher HbA_{1c} values (8.0±1.9 vs 7.9±1.9, $p = 0.03$). In a logistic regression model with fast backward elimination, the following variables remained in the model: stroke, odds ratio (OR) 1.42 (95% CI: 1.17–1.73), angina pectoris, OR 1.53 (95% CI: 1.31–1.78), claudication, OR 1.37 (95% CI: 1.14–1.65), neuropathy, OR 1.43 (95% CI: 1.26–1.62) and sex (males vs females), OR 0.66 (95% CI: 0.59–0.74).

In Type 1 diabetic patients, low WB5 scores were recorded in 18.8% (95% CI: 15.5–22.6%) of males and 27.2% (95% CI: 23.2–31.4%) of females. No association with age, diabetes duration, HbA_{1c} and blood pressure was observed. After a fast backward elimination was performed, low WB5 scores were associated with neuropathy, OR 2.76 (95% CI: 1.66–4.60) and the female sex, OR 0.50 (95% CI: 0.34–0.75). Both final logistic regression models showed appropriate goodness of fit.

The prevalence of depressive symptoms among diabetic patients in our population is high, but nevertheless in line with other predominantly clinical diabetic populations. Quarterly feedback in a quality management system increased the percentage of patients screened for depression. The WB5 questionnaire can be completed in less than 5 minutes, and should be more widely used for depression screening among persons with diabetes.

Acknowledgements. We thank Clara Horvath for reviewing the manuscript, and give special thanks to all FQSD members. The FQSD initiative is sponsored by the government of the province of Styria (Austria) and Novo Nordisk.

I. Rakovac, R. J. Gfrerer, W. Habacher, S. Seereiner, P. Beck
Institute for Medical Technologies and Health Management,
Joanneum Research, Graz, Austria

A. Risse
Department of Internal Medicine, District Hospital Dortmund
Nord, Dortmund, Germany

B. Bauer
National Hospital Hörgas-Enzenbach, Gratwein, Austria

T. R. Pieber
Department of Internal Medicine, Division of Diabetes and
Metabolism, Karl-Franzens University Hospital, Graz, Austria

References

- Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ (2001) The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Care* 24:1069–1078
- Groot M de, Anderson R, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ (2001) Association of depression and diabetes complications: a meta-analysis. *Psychosom Med* 63:619–630
- Lustman PJ, Anderson RJ, Freedland KE, Groot M de, Carney RM, Clouse RE (2000) Depression and poor glycemic control: a meta-analytic review of the literature. *Diabetes Care* 23:934–942
- Gerber PD, Barrett J, Barrett J, Manheimer E, Whiting R, Smith R (1989) Recognition of depression by internists in primary care: a comparison of internist and “gold standard” psychiatric assessments. *J Gen Intern Med* 4:7–13
- Thompson C, Kinmonth AL, Stevens L et al. (2000) Effects of a clinical-practice guideline and practice-based education on detection and outcome of depression in primary care: Hampshire Depression Project randomised controlled trial. *Lancet* 355:185–191
- WHO Regional Office for Europe (1998) Wellbeing measures in primary health care/the deprecare project. Available from <http://www.who.dk/document/e60246.pdf>, accessed 22 May 2004
- Bonsignore M, Barkow K, Jessen F, Heun R (2001) Validity of the five-item WHO Well-Being Index (WHO-5) in an elderly population. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 251 [Suppl 2]:1127–1131

I. Rakovac (✉), Institute for Medical Technologies and Health Management, Joanneum Research, Elisabethstraße 11A, A-8010 Graz, Austria
E-mail: ivo.rakovac@joanneum.at
Tel.: +43-316-8762142, Fax: +43-316-8762130

Conflict of interest. I. Rakovac received an educational grant from the Austrian Diabetes Association sponsored by Novo Nordisk and Aventis. R. J. Gfrerer was a paid lecturer for Novo Nordisk. S. Seereiner received an educational grant from the Austrian Diabetes Association sponsored by Aventis. A. Risse was a paid consultant and lecturer for Novo Nordisk, Eli Lilly and Aventis. T. R. Pieber was a paid consultant and lecturer for, and also received grants from, Novo Nordisk, Eli Lilly and Aventis.

Meta-analysis of short-acting insulin analogues in adult patients with type 1 diabetes: continuous subcutaneous insulin infusion versus injection therapy

A. Siebenhofer¹ · J. Plank¹ · A. Berghold² · K. Horvath¹ · P. T. Sawicki³ · P. Beck⁴ · T. R. Pieber^{1, 4}

¹ Division of Diabetes and Metabolism, Department of Internal Medicine, Medical University, Leopold Auenbrugger University Hospital, Graz, Austria

² Institute for Medical Informatics, Statistics and Documentation, Medical University, Graz, Austria

³ Department of Internal Medicine, St. Franziskus Hospital and Institute for Evidence-based Medicine, Cologne, Germany

⁴ Joanneum Research, Institute of Medical Technologies and Health Management, Graz, Austria

Abstract

Aims/hypothesis. This study aimed to compare the effect of treatment with short-acting insulin (SAI) analogues versus structurally unchanged short-acting insulin (regular insulin) on glycaemic control and on the risk of hypoglycaemic episodes in type 1 diabetic patients using different insulin treatment strategies.

Methods. We performed a meta-analysis of 27 randomised controlled trials that compared the effect of SAI analogues with regular insulin in patients with type 1 diabetes mellitus. The treatments were administered either via continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) or by conventional intensified insulin therapy (IIT) with short-acting insulin injections before meals and basal insulin administered once or twice daily in most cases.

Results. HbA_{1c} levels were reported for 20 studies. For studies using CSII, the weighted mean difference between values obtained using SAI analogues and regular insulin was -0.19% (95% CI: -0.27 to -0.12), whereas the corresponding value for injection

studies was -0.08% (95% CI: -0.15 to -0.02). For the analysis of overall hypoglycaemia, we used the results from nine studies that reported the mean frequency of hypoglycaemic episodes per patient per month. For studies using CSII, the standardised mean difference between SAI analogues and regular insulin was -0.07 (95% CI: -0.43 to 0.28), whereas for IIT studies the corresponding value was -0.04 (95% CI: -0.24 to 0.16).

Conclusions/interpretation. Taking into consideration the low quality of the trials included, we can conclude that use of a short-acting insulin analogue in CSII therapy provides a small, but statistically significant improvement in glycaemic control compared with regular insulin. An even smaller effect was obtained with the use of IIT. The rate of overall hypoglycaemic episodes was not significantly reduced with short-acting insulin analogues in either injection regimen.

Keywords Complications · Continuous subcutaneous insulin infusion · Diabetes mellitus · Hypoglycaemia · Intensified insulin therapy · Meta-analysis · Randomised controlled trial

Received: 29 January 2004 / Accepted: 19 April 2004

Published online: 25 November 2004

© Springer-Verlag 2004

A. Siebenhofer (✉)
Division of Diabetes and Metabolism,
Department of Internal Medicine, Medical University,
Leopold Auenbrugger University Hospital,
Auenbruggerplatz 15, 8036 Graz, Austria
E-mail: andrea.siebenhofer@uni-graz.at
Tel.: +43-316-3853270, Fax: +43-316-3854332

Abbreviations: CSII, continuous subcutaneous insulin infusion · IIT, conventional intensified insulin therapy · SAI, short-acting insulin

Conflict of interest statement: A. Siebenhofer, J. Plank, K. Horvath, T.R. Pieber performed clinical trials on short- and long-acting insulin analogues with the companies Aventis, Eli Lilly and Novo Nordisk. T.R. Pieber was or is a currently paid consultant for these companies. T.R. Pieber is on the advisory board of Novo Nordisk.

Introduction

It is difficult to achieve day-long normoglycaemia using structurally unchanged short-acting insulin (regular insulin) preparations [1] because regular insulin tends to associate in 'clusters' of six molecules (hexamers), and these clusters take time after injection to dissociate into single molecules that can be used by the body [2]. The dissociation of hexamers is facilitated in short-acting insulin analogues (SAI analogues), and these achieve peak plasma concentrations about twice as high and within approximately half the time compared with regular insulin [3, 4]. Despite the theoretical superiority of SAI analogues over regular insulin, the efficacy of SAI analogues in the treatment of diabetic patients is still unclear. Some studies have reported improved metabolic control and reduced hypoglycaemic episodes [5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13], whereas others failed to show a positive effect [14, 15, 16].

In this study we performed a systematic review and meta-analysis of studies that compared SAI analogues with regular insulin either in continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) or intensified insulin therapy (IIT) according to the Quality of Reporting of Meta-analyses (QUOROM) statement [17] of controlled and randomised trials. This was carried out in order to evaluate the possible advantages of SAI analogues in terms of glycaemic control and the numbers of overall and severe hypoglycaemic episodes.

Subjects and methods

Identification and selection of trials. We performed a highly sensitive search for randomised controlled trials combined with key terms for identifying studies comparing SAI analogues with regular insulin using the Cochrane Library (issue 4, 2003) [18], Medline (1966 to December 2003), Embase (1974 to December 2003). We also hand-searched reference lists and abstract books from major diabetology meetings from 1992 to 2003, contacted the three main pharmaceutical companies (Aventis [Strasbourg, France], Eli Lilly [Indianapolis, Ind., USA], Novo Nordisk [Bagsvaerd, Denmark]) and checked textbooks and bibliographies. Forty-seven authors and experts were contacted, and 16 (34%) responded to our queries.

All randomised controlled trials in which adult type 1 diabetic patients (excluding pregnant women and children) receiving the two SAI analogue treatments available on the market (aspart, lispro) were compared with patients receiving regular insulin treatment were considered. Intervention duration had to be 4 weeks or more, and insulin had to be injected subcutaneously either via CSII or IIT with short-acting insulin before meals. Studies in which any additional treatment was given were included as long as this was administered equally to both groups.

Outcome measures. We assessed glycaemic control measured

by percentage of HbA_{1c} and numbers of overall and severe hypoglycaemic episodes. Table 1 describes the classification and threshold blood glucose levels for hypoglycaemia. The heterogeneity of reporting only allowed a statistical analysis of overall hypoglycaemic events to be made.

Study selection, collection and quality assessment. Two reviewers independently screened the title, abstract and keywords of each reference identified by the search. Where there were differences of opinion, these were resolved by a third party. Only full papers were considered for the systematic review. Data from each study included were extracted by the two independent reviewers using a structured data extraction form. The methodological quality of each trial was assessed using modifications of the criteria given in the Cochrane Handbook and the criteria of Jadad [19] and Schulz [20]. We used three categories such that assessment A means that plausible bias is unlikely to seriously affect the results, assessment B means that plausible bias raises some doubt about the results and assessment C means that plausible bias seriously weakens confidence in the results.

Statistical analysis. Weighted mean differences were calculated for the percentage of glycosylated haemoglobin, and a random effects model was used for the meta-analysis.

We tried to incorporate the two different study designs used (crossover and parallel) into the meta-analysis [21, 22]. One of the prerequisites for using a crossover study is that the mean difference (or the difference between means) of the treatments is available. Additionally, the standard deviation, standard error or a confidence interval for the within-person differences must be given. These estimates were provided for some of the studies, whereas for other studies we had to estimate the SE from the test statistic or from *p* values. In cases where the SE for the within-person differences could not be extracted from a trial, the correlation between treatment outcomes was approximated using the lowest observed correlation among the other studies ($r=0.69$). The robustness of the results was assessed by repeating the analysis using a fixed-effects model. Heterogeneity between trials was assessed by the chi square test. A funnel plot and Egger's test were used to test for publication bias. The standardised mean difference was calculated for overall hypoglycaemic episodes per patient per month using unpaired analysis. The number of severe hypoglycaemic episodes per 100 patient-years was calculated by dividing the number of severe hypoglycaemic episodes by the years of exposure and then multiplying by 100.

This manuscript presents part of the results of a systematic review "Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus" by the Metabolic and Endocrine Disorders Group of the Cochrane Collaboration, which will be published in the Cochrane Library (issue 2, 2004).

Results

The initial search using the search strategy described yielded 1143 studies. After initial investigation of the abstracts, 1071 articles were excluded by consensus. There were differences of opinion on four further articles, and these were resolved by a third party; three were excluded and one was included in the analysis. Therefore, 69 randomised controlled trials were potentially appropriate for inclusion in the meta-analysis (Fig. 1).

Table 1. Characteristics of the different randomised controlled trials

Study	Methods	Participants / interventions	Definition of hypoglycaemia
CSII studies			
Bode 2001 [38]	<i>Design:</i> parallel <i>Follow-up:</i> 49 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Novo Nordisk	Aspart vs. Regular 19 vs 10 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 38 vs 34 years <i>Diabetes duration:</i> unknown	<i>Overall:</i> <2.5 mmol/l without an appropriate explanation <i>Severe:</i> not defined
Hedman 2001 [14]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 84 days <i>Q-assessment:</i> B <i>Sponsor:</i> not defined	Lispro vs Regular 12 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 48 years <i>Diabetes duration:</i> 31 years	<i>Overall:</i> not defined <i>Severe:</i> third-party help
Johansson 2000 [5]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 120 days <i>Q-assessment:</i> B <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 41 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 42 years <i>Diabetes duration:</i> 21 years	<i>Overall:</i> <3 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> third-party help
Raskin 2001 [7]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 168 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 59 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 40 years <i>Diabetes duration:</i> 18 years	<i>Overall:</i> <3 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> i. v. glucose
Renner 1999 [6]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 240 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 113 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 37 years <i>Diabetes duration:</i> 19 years	<i>Overall:</i> <3.5 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> not defined
Schmauss 1998 [15]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 180 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 11 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 30 years <i>Diabetes duration:</i> 14 years	<i>Overall:</i> <3.5 mmol and/or symptoms <i>Severe:</i> i. v. glucagon or glucose
Zinman 1997 [40]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 180 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 30 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 35 years <i>Diabetes duration:</i> 18 years	<i>Overall:</i> <3 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> third-party help
Bode 2002 [39]	<i>Design:</i> parallel <i>Follow-up:</i> 112 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Novo Nordisk	Aspart (I) vs Regular vs Lispro (II) 59 vs 59 vs 28 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 42 vs 43 vs 40 years <i>Diabetes duration:</i> not defined	<i>Overall:</i> symptoms <i>Severe:</i> third-party help and glucose <2.8 mmol/l
IIT studies			
Anderson 1997 [8]	<i>Design:</i> parallel <i>Follow-up:</i> 360 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 336 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 32 years <i>Diabetes duration:</i> 13 years <u>295 Type 2 diabetic patients (not analysed)</u>	<i>Overall:</i> <2 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> not defined
Anderson 1997 [12]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 180 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 1008 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 33 years <i>Diabetes duration:</i> 12 years	<i>Overall:</i> <3.5 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> third-party help
Del Sindaco 1998 [11]	<i>Design:</i> 4 groups, crossover <i>Follow-up:</i> 180 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> not defined	I: lispro vs regular + NPH once or twice daily II: lispro vs regular + NPH 4 times daily I: 15; II: 12 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> I: 33; II: 32 years <i>Diabetes duration:</i> I: 15; II: 13 years	<i>Overall:</i> <3.3 mmol/l <i>Severe:</i> third-party help
Ferguson 2001 [41]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 336 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 39 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 46 years <i>Diabetes duration:</i> 26 years	<i>Overall:</i> <3.5 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> third-party help

Table 1 (continued)

Study	Methods	Participants / interventions	Definition of hypoglycaemia
Gale 2000 [16]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 168 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 93 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 35 years <i>Diabetes duration:</i> 13 years	<i>Overall:</i> <2.5 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> coma and/or i. v. glucose or glucagon
Heller 1999 [42]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 240 days <i>Q-assessment:</i> B <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 68 vs 67 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 37 vs 39 years <i>Diabetes duration:</i> 16 vs 17 years	<i>Overall:</i> <3 mmol/l and /or symptoms <i>Severe:</i> third-party help
Holleman 1997 [10]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 84 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 199 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 35 years <i>Diabetes duration:</i> 13 years	<i>Overall:</i> <3 mmol/l and/or symptomatic <i>Severe:</i> third-party help
Home 1998 [43]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 56 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Novo Nordisk	Aspart vs Regular 104 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 34 years <i>Diabetes duration:</i> 15 years	<i>Overall:</i> symptoms <i>Severe:</i> third-party help
Home 2000 [44]	<i>Design:</i> parallel <i>Follow-up:</i> 180 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Novo Nordisk	Aspart vs. Regular 707 vs 358 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 38 years <i>Diabetes duration:</i> 15 years	<i>Overall:</i> symptoms <i>Severe:</i> third-party help
Iwamoto 2001 [45]	<i>Design:</i> parallel <i>Follow-up:</i> 168 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Novo Nordisk	Aspart vs Regular 143 vs 64 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 34 vs 32 years <i>Diabetes duration:</i> 11 years	<i>Overall:</i> symptoms <i>Severe:</i> not defined
Provenzano 2001 [46]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 336 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> not defined	Lispro vs Regular 12 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 28 years <i>Diabetes duration:</i> 12 years	<i>Overall:</i> symptoms <i>Severe:</i> glucagon, glucose, coma
Raskin 2000 [49]	<i>Design:</i> parallel <i>Follow-up:</i> 180 days and 180 days extension <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Novo Nordisk	Aspart vs Regular 596 vs 286 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 39 vs 40 years <i>Diabetes duration:</i> 16 years	<i>Overall:</i> <2.5 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> third-party help
Vignati 1997 [52]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 120 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 379 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 39 years <i>Diabetes duration:</i> 13 years <u>328 Type 2 diabetic patients (not analysed)</u>	<i>Overall:</i> <3.5 mmol/l <i>Severe:</i> glucagon
Ciofetta 1999 [47]	<i>Design:</i> parallel <i>Follow-up:</i> 90 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> No sponsor	Lispro vs Regular 16 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 33 years <i>Diabetes duration:</i> 13 years	<i>Overall:</i> <3.9 mmol/l <i>Severe:</i> third-party help
Annuzzi 2001 [48]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 180 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 90 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 31 years <i>Diabetes duration:</i> 12 years	<i>Overall:</i> <3.3 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> third-party help
Roach 1999 [51]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 180 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 37 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 40 years <i>Diabetes duration:</i> 13 years <u>63 Type 2 diabetic patients (not analysed)</u>	<i>Overall:</i> <3 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> coma, i. v. glucagon or glucose

Table 1 (continued)

Study	Methods	Participants / interventions	Definition of hypoglycaemia
Boehm 2002 [53]	<i>Design:</i> parallel <i>Follow-up:</i> 84 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Novo ND	Aspart vs Regular 104 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 45 years <i>Diabetes duration:</i> 16 years <u>187 Type 2 diabetic patients</u> (not separately analysed)	<i>Overall:</i> symptoms <i>Severe:</i> third-party help
Recasens 2003 [50]	<i>Design:</i> parallel <i>Follow-up:</i> 360 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> not defined	Lispro vs Regular 22 vs 23 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 23 vs 24 years <i>Diabetes duration:</i> new onset	<i>Overall:</i> <3.3 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> third-party help
Skrha 2002 [54]	<i>Design:</i> crossover <i>Follow-up:</i> 60 days <i>Q-assessment:</i> C <i>Sponsor:</i> Eli Lilly	Lispro vs Regular 55 Type 1 diabetic patients <i>Mean age:</i> 36 years <i>Diabetes duration:</i> 11 years <u>7 Type 2 diabetic patients</u> (not separately analysed)	<i>Overall:</i> <3.5 mmol/l and/or symptoms <i>Severe:</i> not defined

NPH: neutral protamine Hagedorn insulin; Q-assessment, quality assessment

Twenty-seven studies were excluded upon further scrutiny. The main reasons for exclusion were: (i) interventions not comparable; (ii) partial and duplicate publications of a multicentre study; (iii) study duration of less than 4 weeks; or (iv) reporting of data for only one study period. A further 15 studies were excluded from this analysis. Of these, five were performed with patients with type 2 diabetes [23, 24, 25, 26, 27], three were performed with children [28, 29, 30], one with adolescents [31], one with children and adults [32], one with pregnant type 1 diabetic patients [33], two with patients with gestational diabetes [34, 35] and two duplicate publications did not provide further information on prespecified outcome measures [36, 37]. We ultimately identified 27 randomised controlled trials that compared SAI analogues with regular insulin using either CSII or IIT as injection regimens. Of these, 22 studies were performed with type 1 diabetic patients [5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50] and five studies had a combined study population of type 1 and type 2 diabetic patients [8, 51, 52, 53, 54].

Table 1 summarises the characteristics of the trials included in our analysis. The comprehensive data collection sheet is available from the authors. Of the eight trials in which CSII was used, six had a crossover design and two had a parallel design. A total of 707 subjects took part in the CSII trials. The unweighted mean age was 39 years for patients treated with SAI analogues and 38 years for patients treated with regular insulin. Diabetes duration was 20 years for both treatment groups. Trial duration ranged from 42 to 120 days, with a mean follow-up period of 84 days. The quality of six studies was assessed to be in category C. Two studies were of higher quality (category B) and described methodological issues in some

detail (e.g. method of randomisation, flow of participants, blinding of outcome assessment).

There were 19 IIT trials, 12 of which had a crossover design and seven a parallel design. Altogether, 7975 individuals participated in the IIT trials. Both treatment groups had an unweighted mean age of 36 years and a diabetes duration of 14 years. Trial duration ranged from 28 to 360 days, with a mean follow-up period of 122 days. The quality of 15 studies was assessed to be in category C and only three studies were of higher quality (category B).

Glycaemic control – HbA_{1c}. Post-treatment HbA_{1c} levels were assessed in 20 studies. The CSII and IIT studies were analysed separately. For studies using CSII (two parallel, five crossover), the weighted mean difference in HbA_{1c} percentages between SAI analogues and regular insulin was -0.19% (95% CI: -0.27 to -0.12) (Fig. 2a), whereas for IIT studies (six parallel, seven crossover) the weighted mean difference in HbA_{1c} percentages was -0.08% (95% CI: -0.15 to -0.02) (Fig. 2b). Although the CSII studies showed no significant variation ($p=0.6$), the chi square test showed some evidence of heterogeneity among the IIT studies ($p=0.09$). The robustness of the results was evaluated using different statistical models. The estimates from the fixed-effects model were similar for both treatment regimens. The funnel plots did not indicate publication bias with Egger's test, yielding non-significant results for both types of administration ($p=0.5$ for CSII, $p=0.8$ for IIT).

Hypoglycaemic episodes. Overall hypoglycaemic episodes were reported for 26 studies. However, only nine studies mentioned mean episodes per patient per month, which was the criterion used for analysis. For

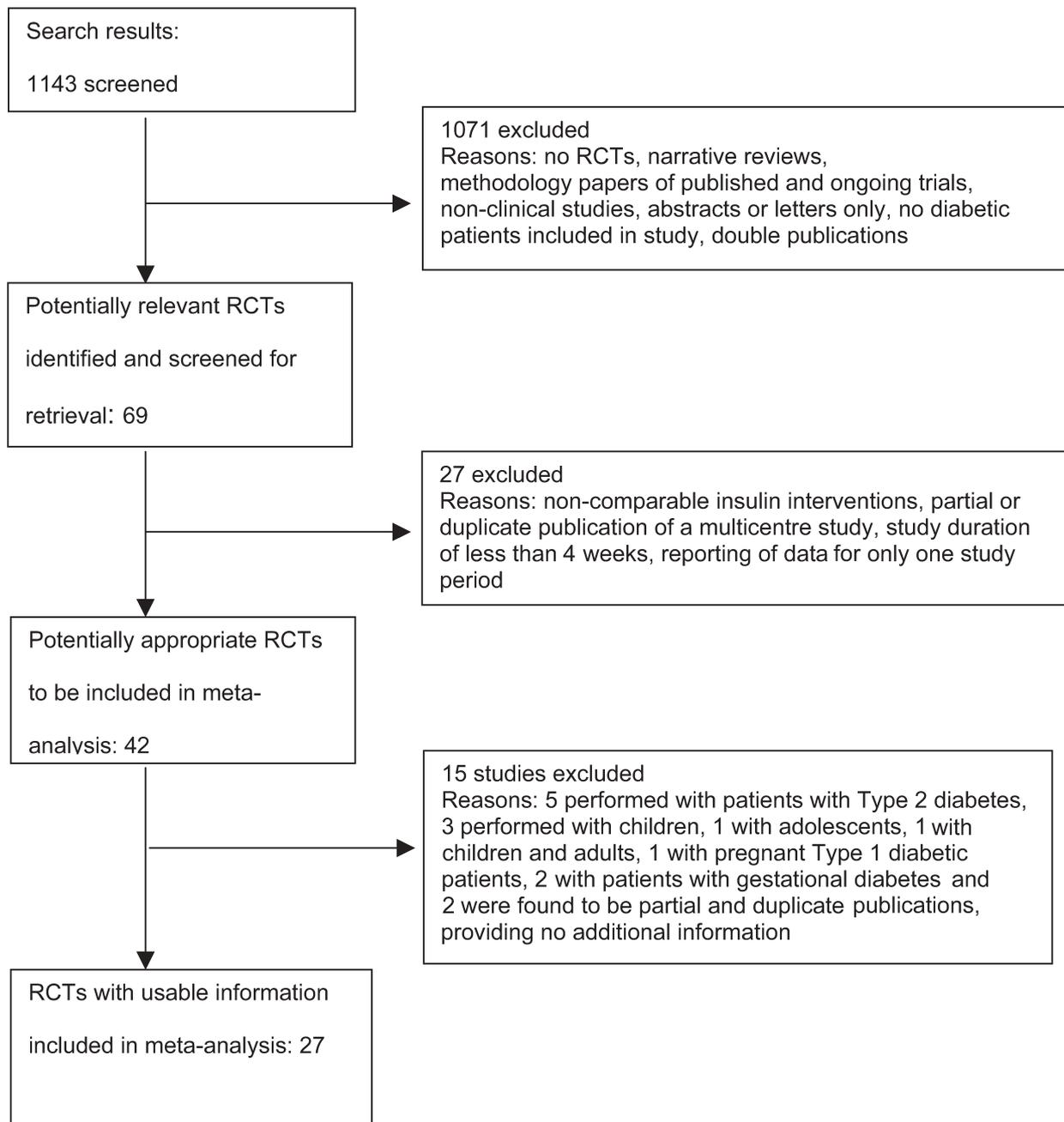


Fig. 1. Flow chart showing the numbers of randomised controlled trials identified, those excluded for various reasons and those included in the meta-analysis. RCTs, randomised controlled trials

studies using CSII (one parallel, two crossover), the standardised mean difference between SAI analogues and regular insulin was -0.07 (95% CI: -0.43 to 0.28) (Fig. 3a). For unstandardised data it is equivalent to -0.49 (95% CI: -1.9 to 0.9). For IIT studies (two parallel, four crossover) the standardised mean difference was -0.04 (95% CI: -0.24 to 0.16) (Fig. 3b). In original units it is equivalent to -0.06 (95% CI: -1.28 to 1.16).

Severe hypoglycaemic episodes were reported for 22 studies. One study was excluded from analysis due to the use of different inclusion criteria compared with the other studies [41]. In this study, which only included patients with hypoglycaemic unawareness, there was a trend toward a lower number of severe hypoglycaemic events in the analogue group compared with the regular insulin group (55 vs 84 episodes respectively, $p=0.09$). For studies using CSII, the incidence of severe hypoglycaemia ranged from 0 to 21.8 (median 0) episodes per 100 person-years for SAI analogues and from 0 to 21.8 (median 5.5) episodes per 100 person-years for regular insulin. For studies using IIT, the incidence of severe hypoglycaemia ranged from 0 to 247.3 (median 33.3) episodes per 100 person-years for SAI analogues and from 0 to 544 (median 50.5) episodes per 100 person-years for regular insulin.

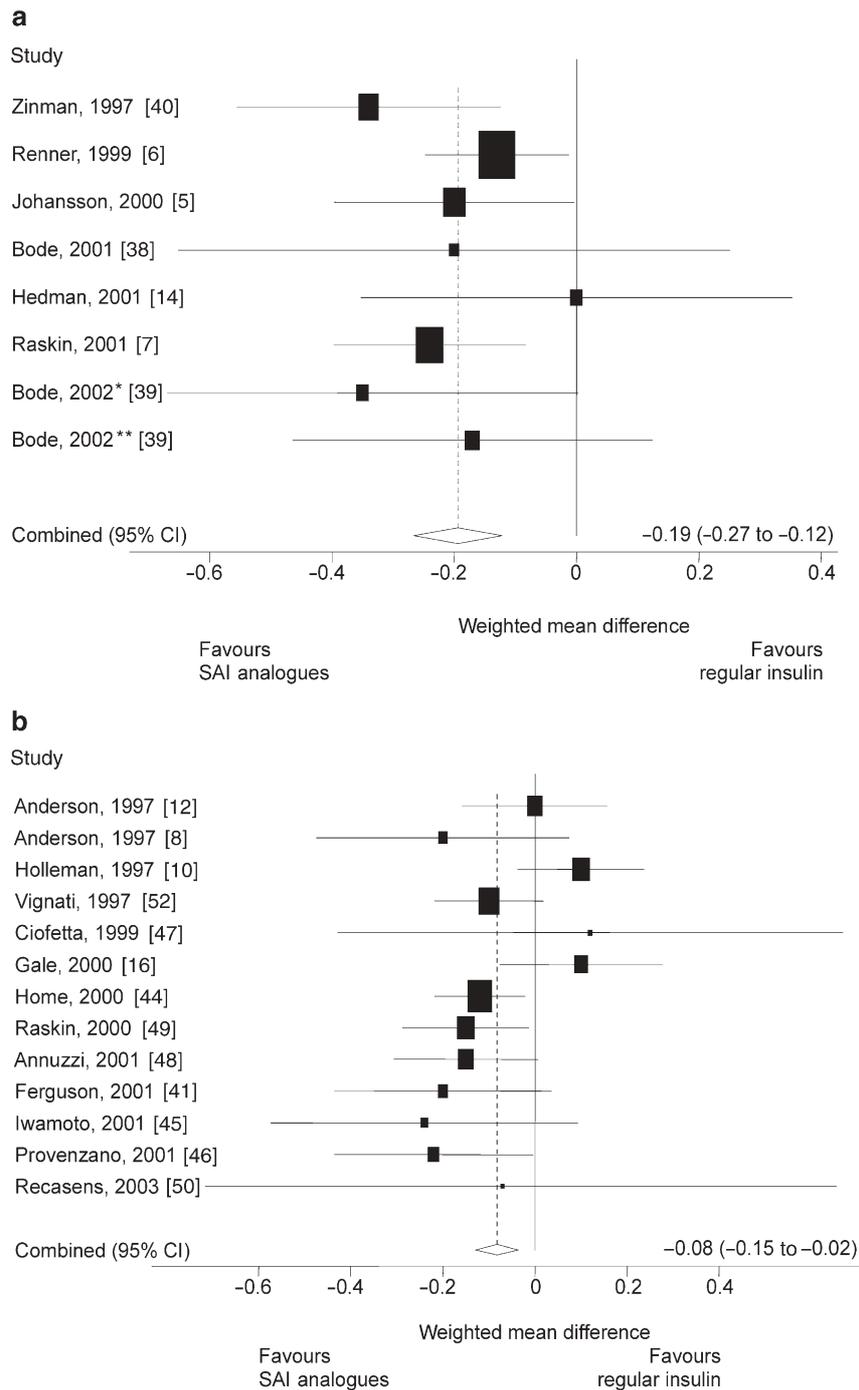


Fig. 2. Weighted mean differences (95% CI) in HbA_{1c} percentage values between SAI analogues and structurally unchanged short-acting insulin administered via (a) CSII or (b) IIT. * Aspart vs regular; ** lispro vs regular

improvement in glycaemic control compared with regular insulin. This effect was negligible in patients in IIT studies. We did not differentiate between the SAI analogues lispro and aspart because it is known that both insulin analogues are equally effective at controlling prandial blood glucose fluctuations in type 1 diabetic patients [55, 56].

The heterogeneous design of the studies, often of poor methodological quality, only allows a cautious interpretation of the results to be made. In addition, only a small percentage of authors submitted the original data we requested, and therefore this communication process did not substantially improve the study quality

Discussion

This meta-analysis includes 27 randomised controlled trials. In adults with type 1 diabetes the use of SAI analogues in CSII only produced a relatively small

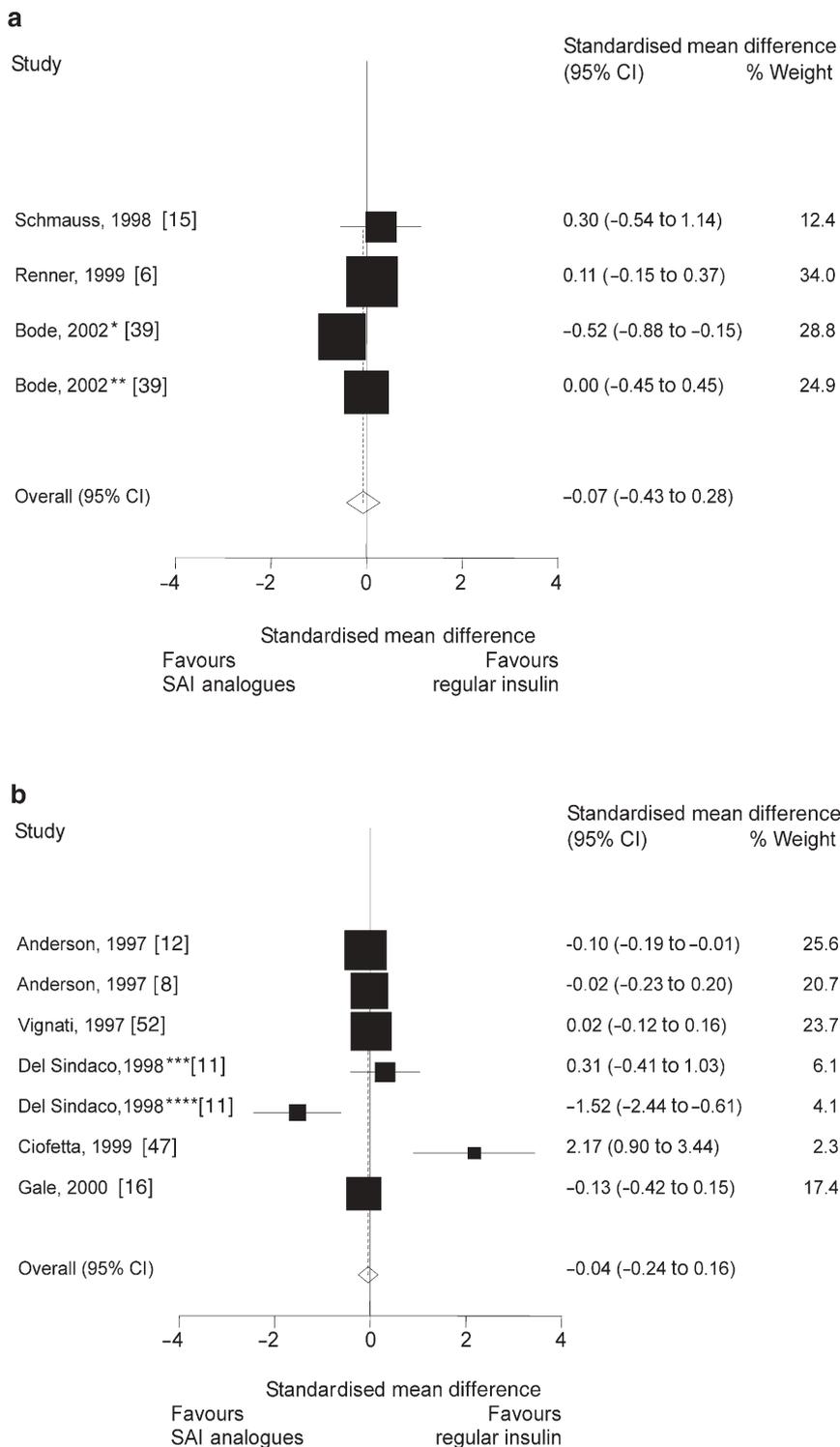


Fig. 3. Weighted mean differences (95% CI) in overall hypoglycaemic event rates between SAI analogues and structurally unchanged short-acting insulin administered via (a) CSII or (b) IIT. * Aspart vs regular; ** lispro vs regular; *** lispro vs regular + neutral protamine Hagedorn insulin once or twice daily; **** lispro vs regular + neutral protamine Hagedorn insulin four times daily

assessment. According to the authors who replied, some did not have direct access to original data or did not complete our questionnaire due to lack of time and funding. Any further improvement of this meta-analysis can only be made with access to the original database.

In the DCCT, over a period of 6.5 years, a decrease in HbA_{1c} of about 2% resulted in an absolute risk reduction of 20% for the development of retinopathy and of 17% for the progression of retinopathy, which yields numbers needed to treat per year of 32 and 39

respectively [57]. Assuming that a reduction in HbA_{1c} with insulin analogues would result in a similar relative benefit, 320 patients would have to be treated with SAI analogues in CSII for 1 year to prevent the development of retinopathy in one patient. Accordingly, 390 patients would need to be treated to prevent the progression of diabetic retinopathy in a single patient. For patients treated with SAI analogues in IIT, the numbers needed to treat per year would be 800 and 975 respectively. However, in the DCCT the beneficial effect of improved glycaemic control on microvascular complications was not seen until after 3 years of treatment [57]. SAI analogues have only been tested in short-term studies, and it is still uncertain whether this treatment will result in a significant long-term improvement in HbA_{1c}. Also, it remains unclear whether the beneficial effect of improved glycaemic control on the development and progression of microvascular complications achieved with regular insulin is equal to that obtained with SAI analogues [58].

As regards hypoglycaemic events, various studies reported these over different time intervals. The episodes were sometimes counted overall or per patient per month. The studies were also limited by the different definitions used for hypoglycaemic episodes. Some used glucose concentrations between <2 mmol/l and <3.9 mmol/l, whilst others used symptoms of different severity from unwellness to coma. In terms of severe hypoglycaemic episodes, the definition ranged from third-party help to coma and/or application of glucagon or glucose. Therefore, heterogeneity between the trials only allows a statistical analysis of overall hypoglycaemic events to be made.

For overall hypoglycaemic episodes, the results of our analysis did not confirm the often postulated advantage of reduced hypoglycaemic events with SAI analogue treatment. There were no significant differences in overall hypoglycaemia between SAI analogues and regular insulin in either injection regimen. The estimation that an average type 1 diabetic patient experiences six to eight mild episodes of hypoglycaemia per month [59, 60] implies that the non-significant reduction of hypoglycaemic episodes with SAI analogues in CSII and IIT trials that was obtained in our meta-analysis was clinically negligible.

For severe hypoglycaemia, we expressed the number of overall episodes per 100 person-years in terms of medians and ranges. The more appropriate analysis of "the number of patients with at least one severe hypoglycaemic episode" was not possible because these data were only reported by a minority of studies. Our analysis does not take into account how the likelihood of hypoglycaemic events is influenced by factors such as social status, C-peptide levels or patients' determination to reach normoglycaemia [61, 62]. Severe hypoglycaemia occurred less often in CSII studies than in IIT studies for both agents. The wide range of values for severe hypoglycaemia in IIT studies was mostly the

result of the inclusion of one study of very short duration [43]. In this study, the definition of severe hypoglycaemia was "third-party help", although the inclusion criteria for patients did not differ from the other studies analysed. The extraordinarily high number of severe hypoglycaemic episodes reported in this study may have been caused by the use of a strict dosage algorithm for hyperglycaemia and hypoglycaemia. In CSII studies and in IIT studies, the frequency of severe hypoglycaemia was lower in patients on SAI analogues. However, interpreting study results pertaining to the frequency of severe hypoglycaemia is difficult due to inconsistent and bias-prone definitions. Patients may inappropriately deny severe hypoglycaemia, and in this context "third-party help" is a soft and variable description of severity. More robust definitions, such as "injection of glucose or glucagon by another person" may produce more reliable data [62]. This definition of severe hypoglycaemia was used in only four studies, whereas five studies did not provide any definition of severe hypoglycaemia. Furthermore, based on the evidence available on this topic, it does not seem plausible that the frequency of severe hypoglycaemia can be reduced without a concomitant reduction in the frequency of overall hypoglycaemic episodes [63].

The frequency of nocturnal hypoglycaemia could not be analysed because in most cases the definition of nocturnal hypoglycaemia was either not reported, not defined or differed substantially between trials (e.g. 24.00–06.00 hours, median bedtime to median breakfast time, 23.00–06.00 hours, bedtime to 07.00 hours).

Taking into account the low quality of the trials included, our analysis suggests only a negligible benefit of SAI analogues in the majority of diabetic patients treated with insulin. We suggest a cautious response to the vigorous promotion of insulin analogues until long-term efficacy and safety data are available. More appropriately designed studies of longer duration would result in more robust findings. Because of the nature of the endpoints in studies investigating the effects of insulin treatment, such studies should be designed, performed and statistically analysed without any sponsoring bias.

Acknowledgements. The excellent technical assistance of K. Bergerloff is acknowledged. We thank R. Gfrerer, K. Jeitler, P. Mrak, M. Narath, B. Semlitsch and R. Sommer for assistance in reviewing and collecting the data and C. Horvath for helping prepare the manuscript. We thank S. Neugebauer for the translation of the Japanese paper. This study was supported by grants from the Department of Internal Medicine, Medical University Hospital, Graz, Austria; the Institute for Medical Informatics, Statistics and Documentation, Karl-Franzens University, Graz, Austria; the Department of Internal Medicine, St. Franziskus Hospital and Institute for Evidence-based Medicine, Cologne, Germany; and Joanneum Research, Institute of Medical Technologies and Health Management, Graz, Austria.

Contribution of reviewers:

A. Siebenhofer: protocol development, quality assessment of trials, data extraction, development of final review, corresponding author

- J. Plank: searching for trials, administration and correspondence, quality assessment of trials, data extraction, development of final review
- A. Berghold: protocol development, data analysis, development of final review
- Karl Horvath: searching for trials, quality assessment of trials, data extraction, development of final review
- P.T. Sawicki: correspondence, quality assessment of trials, data extraction, development of final review
- P. Beck: data management, searching for trials, administration and correspondence, development of final review
- T.R. Pieber: protocol development, quality assessment of trials, data analysis, development of final review

References

1. Zinman B (1989) The physiological replacement of insulin. An elusive goal. *N Engl J Med* 321:363–370
2. Mosekilde E, Jensen KS, Binder C, Pramming S, Thorsteinsson B (1989) Modeling absorption kinetics of subcutaneous injected soluble insulin. *J Pharmacokinet Biopharm* 17:67–87
3. Howey DC, Bowsler RR, Brunelle RL, Woodworth JR (1994) [Lys(B28), Pro(B29)]-human insulin. A rapidly absorbed analogue of human insulin. *Diabetes* 43:396–402
4. Torlone E, Fanelli C, Rambotti AM et al. (1994) Pharmacokinetics, pharmacodynamics and glucose counterregulation following subcutaneous injection of the monomeric insulin analogue [Lys(B28), Pro(B29)] in IDDM. *Diabetologia* 37:713–720
5. Johansson UB, Adamson UCK, Lins PES, Wredling RAM (2000) Improved blood glucose variability, HbA1c Insuman Infusate and less insulin requirement in IDDM patients using insulin lispro in CSII. The Swedish Multicenter Lispro Insulin Study. *Diabetes Metab* 26:192–196
6. Renner R, Pflutzner A, Trautmann M, Harzer O, Sauter K, Landgraf R (1999) Use of insulin lispro in continuous subcutaneous insulin infusion treatment. Results of a multicenter trial. German Humalog-CSII Study Group. *Diabetes Care* 22:784–788
7. Raskin P, Holcombe JH, Tamborlane WV et al. (2001) A comparison of insulin lispro and buffered regular human insulin administered via continuous subcutaneous insulin infusion pump. *J Diab Compl* 15:295–300
8. Anderson JH, Brunelle RL, Koivisto VA, Trautmann ME, Vignati L, DiMarchi R (1997) Improved mealtime treatment of diabetes mellitus using an insulin analogue. Multicenter Insulin Lispro Study Group. *Clin Therap* 19:62–72
9. Garg SK, Carmain JA, Braddy KC et al. (1996) Pre-meal insulin analogue insulin lispro vs Humulin R insulin treatment in young subjects with Type 1 diabetes. *Diabet Med* 13:47–52
10. Holleman F, Schmitt H, Rottiers R, Rees A, Symanowski S, Anderson JH (1997) Reduced frequency of severe hypoglycemia and coma in well-controlled IDDM patients treated with insulin lispro. The Benelux-UK Insulin Lispro Study Group. *Diabetes Care* 20:1827–1832
11. Del Sindaco P, Ciofetta M, Lalli C et al. (1998) Use of the short-acting insulin analogue lispro in intensive treatment of Type 1 diabetes mellitus: importance of appropriate replacement of basal insulin and time-interval injection-meal. *Diabet Med* 15:592–600
12. Anderson JH, Brunelle RL, Koivisto VA et al. (1997) Reduction of postprandial hyperglycemia and frequency of hypoglycemia in IDDM patients on insulin-analog treatment. Multicenter Insulin Lispro Study Group. *Diabetes* 46:265–270
13. Pflutzner A, Kustner E, Forst T et al. (1996) Intensive insulin therapy with insulin lispro in patients with type 1 diabetes reduces the frequency of hypoglycemic episodes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 104:25–30
14. Hedman CA, Orre-Pettersson AC, Lindstrom T, Arnquist HJ (2001) Treatment with insulin lispro changes the insulin profile but does not affect the plasma concentrations of IGF-I and IGFBP-1 in type 1 diabetes. *Clin Endocrinol* 55:107–112
15. Schmauss S, Konig A, Landgraf R (1998) Human insulin analogue [Lys(B28), Pro(B29)]: the ideal pump insulin? *Diabet Med* 15:247–249
16. Gale EA (2000) A randomized, controlled trial comparing insulin lispro with human soluble insulin in patients with Type 1 diabetes on intensified insulin therapy. The UK Trial Group. *Diabet Med* 17:209–214
17. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF (1999) Improving the quality of reports of meta-analysis of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet* 354:1896–1900
18. The Cochrane Library (2003) Issue 4. Oxford: Update Software
19. Jadad AR, Moore RA, Carroll D et al. (1996) Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 17:1–12
20. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG (1995) Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 273:408–412
21. Elbourne DR, Altman DG, Higgins JPT, Curtin F, Worthington HV, Vail A (2002) Meta-analyses involving cross-over trials: methodological issues. *Int J Epidemiol* 31:140–149
22. Curtin F, Altman DG, Elbourne DR (2002) Meta-analysis combining parallel and cross-over clinical trials. I: continuous outcomes. *Stat Med* 21:2131–2144
23. Anderson JH Jr, Brunelle RL, Keohane P et al. (1997) Mealtime treatment with insulin analog improves postprandial hyperglycemia and hypoglycemia in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Arch Int Med* 157:1249–1255
24. Roach P, Yue L, Arora V (1999) Improved postprandial glycemic control during treatment with Humalog Mix25, a novel protamine-based insulin lispro formulation. Humalog Mix25 Study Group. *Diabetes Care* 22:1258–1261
25. Ross SA, Zinman B, Campos RV, Strack T (2001) A comparative study of insulin lispro and human regular insulin in patients with type 2 diabetes mellitus and secondary failure of oral hypoglycemic agents. *Clin Invest Med* 24:292–298
26. Herz M, Profozic V, Arora V et al. (2002) Effects of a fixed mixture of 25% insulin lispro and 75%NPL on plasma glucose during and after moderate physical exercise in patients with type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin* 18:188–193
27. Herz M, Arora V, Campaigne BN, Scholtz HE, Potgieter MA, Mollente W (2003) Humalog Mix 25 improves 24-hour profiles compared with the human insulin mixture 30/70 in patients with type 2 diabetes mellitus. *S Afr Med J* 93:219–223
28. Deeb LC, Holcombe JH, Brunelle R et al. (2001) Insulin lispro lowers postprandial glucose in prepubertal children with diabetes. *Pediatrics* 108:1175–1179
29. Tupola S, Komulainen J, Jaaskelainen J, Sipila I (2001) Post-prandial insulin lispro vs. human regular insulin in prepubertal children with type 1 diabetes mellitus. *Diabet Med* 18:654–658
30. Ford-Adams ME, Murphy NP, Moore EJ et al. (2003) Insulin lispro: a potential role in preventing nocturnal hypo-

- glycaemia in young children with diabetes mellitus. *Diabet Med* 20:656–660
31. Holcombe JH, Zalani S, Arora VK, Mast CJ; Lispro in Adolescents Study Group (2002) Comparison of insulin lispro with regular human insulin for the treatment of type 1 diabetes in adolescents. *Clin Ther* 24:629–638
 32. Jacobs MA, Keulen ET, Kanc K, Casteleijn S, Scheffer P, Deville W, Heine R (1997) Metabolic efficacy of preprandial administration of Lys(B28), Pro(B29) human insulin analog in IDDM patients: a comparison with human regular insulin during a three-meal test period. *Diabetes Care* 20:1279–1286
 33. Persson B, Swahn ML, Hjertberg R et al. (2002) Insulin lispro therapy in pregnancies complicated by type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract* 58:115–121
 34. Jovanovic L, Ilic S, Pettitt DJ et al. (1999) Metabolic and immunologic effects of insulin lispro in gestational diabetes. *Diabetes Care* 22:1422–1427
 35. Mecacci F, Carignani L, Cioni R et al. (2003) Maternal metabolic control and perinatal outcome in women with gestational diabetes treated with regular or lispro insulin: comparison with non-diabetic pregnant women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 111:19–24
 36. Kotsanos JG, Vignati L, Huster L et al. (1997) Health-related quality-of-life results from multinational clinical trials of insulin lispro. *Diabetes Care* 20:948–958
 37. Bott U, Ebrahim S, Hirschberger S, Skovlund SE (2003) Effect of the rapid-acting insulin analogue insulin aspart on the quality of life treatment satisfaction in patients with Type 1 diabetes. *Diabet Med* 20:626–634
 38. Bode BW, Strange P (2001) Efficacy, safety, and pump compatibility of insulin aspart used in continuous subcutaneous insulin infusion therapy in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 24:69–72
 39. Bode B, Weinstein R, Bell D et al. (2002) Comparison of insulin aspart with buffered regular insulin and insulin lispro in continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Care* 25:439–444
 40. Zinman B, Tildesley H, Chiasson JL et al. (1997) Insulin lispro in CSII: results of a double-blind crossover study. *Diabetes* 46:440–443
 41. Ferguson SC, Strachan MWJ, Janes JM, Frier BM (2001) Severe hypoglycaemia in patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia: a comparative study of insulin lispro and regular human insulin. *Diabetes Metab Res Rev* 17:285–291
 42. Heller SR, Amniel SA, Mansell P (1999) Effect of the fast-acting insulin analog lispro on the risk of nocturnal hypoglycemia during intensified insulin therapy. UK Lispro Study Group. *Diabetes Care* 22:1607–1611
 43. Home PD, Lindholm A, Hylleberg B, Round P (1998) Improved glycemic control with insulin aspart: a multicenter randomized double-blind crossover trial in type 1 diabetic patients. UK Insulin Aspart Study Group. *Diabetes Care* 21:1904–1909
 44. Home PD, Lindholm A, Riis A (2000) European Insulin Study Group. Insulin aspart vs. human insulin in the management of long-term blood glucose control in Type 1 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Diabet Med* 17:762–770
 45. Iwamoto Y, Akanuma Y, Niimi H, Sasaki N, Tajima N, Kawamori R (2001) Comparison between insulin aspart and soluble human insulin in type 1 diabetes (IDDM) patients treated with basal-bolus insulin therapy—Phase III clinical trial in Japan. *J Jpn Diabetes Soc* 44:799–811
 46. Provenzano C, Vero R, Oliva A et al. (2001) Lispro insulin in Type 1 diabetic patients on a Mediterranean or normal diet: a randomized, cross-over comparative study with regular insulin. *Diabetes Nutr Metab* 14:133–139
 47. Ciofetta M, Lalli C, Del Sindaco P et al. (1999) Contribution of postprandial versus interprandial blood glucose to HbA1c in type 1 diabetes on physiologic intensive therapy with lispro insulin at mealtime. *Diabetes Care* 22:795–800
 48. Annuzzi G, Del Prato S, Arcari R et al. (2001) Preprandial combination of lispro and NPH insulin improves overall blood glucose control in type 1 diabetic patients: a multicenter randomized crossover trial. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 11:168–175
 49. Raskin P, Guthrie RA, Leiter L, Riis A, Jovanovic L (2000) Use of insulin aspart, a fast-acting insulin analog, as the mealtime insulin in the management of patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 23:583–588
 50. Recasens M, Aguilera E, Morinigo R et al. (2003) Insulin lispro is as effective as regular insulin in optimising metabolic control and preserving beta-cell function at onset of type 1 diabetes mellitus. *Diab Res Clin Pract* 60:153–159
 51. Roach P, Trautmann M, Arora V, Sun B, Anderson JH Jr, Haslbeck M (1999) Improved postprandial blood glucose control and reduced nocturnal hypoglycemia during treatment with two novel insulin lispro-protamine formulations, insulin lispro Mix25 and insulin lispro Mix50. Mix50 Study group. *Clin Ther* 21:523–534
 52. Vignati L, Anderson JH Jr, Iversen PW (1997) Efficacy of insulin lispro in combination with NPH human insulin twice per day in patients with insulin-dependent or non-insulin-dependent diabetes mellitus. Multicenter Insulin Lispro Study Group. *Clin Ther* 19:1408–1421
 53. Boehm BO, Home PD, Behrend C, Kamp NM, Lindholm A (2002) Premixed insulin aspart 30 vs. premixed human insulin 30/70 twice daily: a randomized trial in type 1 and type 2 diabetic patients. *Diabet Med* 19:393–399
 54. Skrha J, Smahelova A, Andel M et al. (2002) Insulin lispro improves postprandial glucose control in patients with diabetes mellitus. *Sb Lek* 103:15–21
 55. Plank J, Wutte A, Brunner G et al. (2002) A direct comparison of insulin aspart and insulin lispro in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 25:2053–2057
 56. Homko C, Deluzio A, Jimenez C, Kolaczynski JW, Boden G (2003) Comparison of insulin aspart and lispro. *Diabetes Care* 26:2027–2031
 57. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group (1993) The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 329:977–986
 58. Owens DR, Zinman B, Bolli GB (2001) Insulins today and beyond. *Lancet* 358:739–746
 59. Pramming S, Thorsteinsson B, Bendtson I, Binder C (1990) The relationship between symptomatic and biochemical hypoglycemia in insulin-dependent diabetic patients. *J Int Med* 228:641–646
 60. The DCCT Research Group (1991) Epidemiology of severe hypoglycemia in the Diabetes Control and Complications Trial. *Am J Med* 90:450–459
 61. Windeler J, Lange S (1995) Events per person year—a dubious concept. *BMJ* 310:454–456
 62. Mühlhauser I, Overmann H, Bender R, Bott U, Berger M (1998) Risk factors of severe hypoglycaemia in adult patients with Type 1 diabetes—a prospective population based study. *Diabetologia* 41:1274–1282
 63. Cryer PE (2002) Hypoglycaemia the limiting factor in the glycaemic management of Type I and Type II diabetes. *Diabetologia* 45:937–948

Privacy impact assessment in the design of transnational public health information systems: the BIRO project

C T Di Iorio,¹ F Carinci,¹ J Azzopardi,² V Baglioni,³ P Beck,⁴ S Cunningham,⁵ A Evripidou,⁶ G Leese,⁷ K F Loevaas,⁸ G Olympios,⁶ M Orsini Federici,³ S Pruna,⁹ P Palladino,¹⁰ S Skeie,⁸ P Taverner,⁸ V Traynor,⁶ M Massi Benedetti³

¹ Sereatrix s.n.c., Pescara, Italy;

² Department of Medicine, University of Malta, G'Mangia, Malta; ³ Department of Internal Medicine, University of Perugia, Perugia, Italy; ⁴ Joanneum Research, Graz, Austria; ⁵ Division of Medicine and Therapeutics, Ninewells Hospital, University of Dundee, Dundee, Scotland; ⁶ Cyprus Ministry of Health, Nicosia, Cyprus; ⁷ School of Medicine, University of Dundee, Dundee, Scotland; ⁸ NOKLUS, Bergen, Norway; ⁹ Paulescu Institute, Bucharest, Romania; ¹⁰ Department of Electronic and Information Engineering, University of Perugia, Perugia, Italy

Correspondence to:
Concetta Tania Di Iorio, Via Gran Sasso 79, 65121 Pescara (PE), ITALY; tania_diorio@virgilio.it

Received 23 February 2009
Revised 3 June 2009
Accepted 8 July 2009

ABSTRACT

Objectives: To foster the development of a privacy-protective, sustainable cross-border information system in the framework of a European public health project.

Materials and methods: A targeted privacy impact assessment was implemented to identify the best architecture for a European information system for diabetes directly tapping into clinical registries. Four steps were used to provide input to software designers and developers: a structured literature search, analysis of data flow scenarios or options, creation of an ad hoc questionnaire and conduction of a Delphi procedure.

Results: The literature search identified a core set of relevant papers on privacy ($n = 11$). Technicians envisaged three candidate system architectures, with associated data flows, to source an information flow questionnaire that was submitted to the Delphi panel for the selection of the best architecture. A detailed scheme envisaging an "aggregation by group of patients" was finally chosen, based upon the exchange of finely tuned summary tables.

Conclusions: Public health information systems should be carefully engineered only after a clear strategy for privacy protection has been planned, to avoid breaching current regulations and future concerns and to optimise the development of statistical routines. The BIRO (Best Information Through Regional Outcomes) project delivers a specific method of privacy impact assessment that can be conveniently used in similar situations across Europe.

Across Europe, there is an increasing awareness for the provision of standardised health services, stronger cross-border collaboration and comparative performance evaluation.¹ Discussion of these topics frequently focuses on technicalities, playing down the size of the challenge of connecting real people whose ethical and cultural values differ, as reflected in different national legislations. Statisticians push stakeholders to gather more complete databases to support policy: as this operation involves wider networks, the interests of individuals get more diluted, and therefore conflicts with the right to privacy may arise. This is a crucial element in the process of linking different sources.

The right to privacy raises the question of how far a society can intrude into the personal lives of its citizens while ensuring that a fundamental societal goal—for example, public health—can be safeguarded. The concept is general, but definitions vary:² privacy has been recognised as the "right to be left alone"³ or "the right of the individual to be

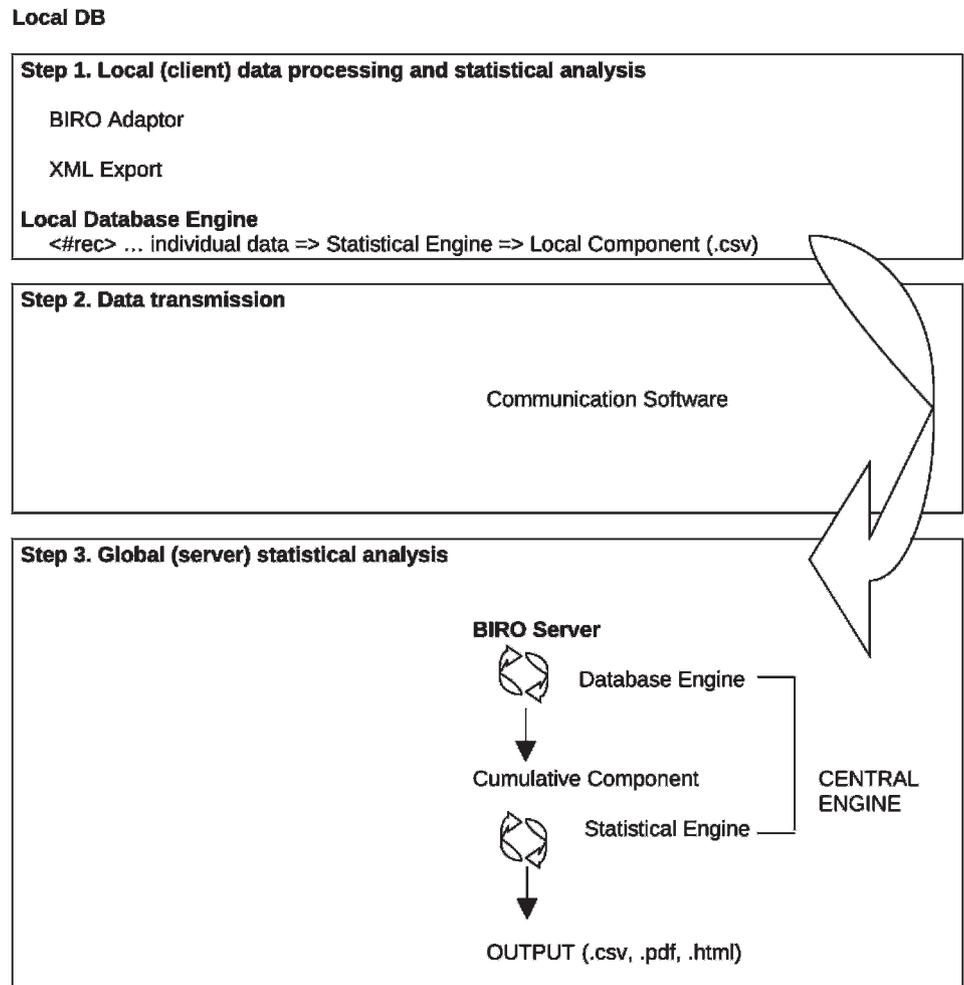
protected against intrusion into his personal life or affairs, or those of his family, by direct physical means or by publication of information".⁴

The European Commission's public health programme supports a whole strand of projects under the banner of health information.⁵ The programme Best Information Through Regional Outcomes (BIRO; <http://www.biro-project.eu/index.html>) was started in 2005 to develop a sustainable platform for quality improvement in the treatment of diabetes by linking regional registers and creating benchmarks across various healthcare systems.⁶ Can such an international effort be realised collaboratively without breaching the existing regulations? If so, to what extent can health records be used for this purpose?

Surprisingly, it seems that protection of privacy had been rarely addressed explicitly by design in this field, despite the many international instruments available as common terms of reference. The right to privacy was first recognised in the 1948 Universal Declaration of Human Rights⁷ and has been progressively reinforced by many other acts and treaties,⁸⁻¹⁰ including legislation by the European Union.¹¹ The creation of the European Court of Human Rights ensured adherence to these principles.¹² The advent of information technology created a need for specific rules governing the protection of privacy in the collection, handling, storage and dissemination of personal information, addressed by two crucial international instruments.¹³⁻¹⁴ Accordingly, medical data have been regulated in the European Union (EU)¹⁵⁻¹⁶ with greater privacy protection in consideration of their sensitivity. Finally, the signing of the European constitution,¹⁷ incorporating the Charter of Fundamental Rights of the European Union, provided a common ground for the protection of personal data and bioethics,¹⁸ which thereafter became binding for all member states. Nevertheless, privacy norms should be interpreted in a way consistent with the goals of scientific investigation and health research, including the attainment of complete data.¹⁹

The BIRO proposal included at its inception a specific work package, a privacy impact assessment (PIA), to explore the topic in depth and support researchers and software engineers in the construction of a privacy-protective system architecture. Here we document the main features of the method and the results obtained from its application.

Figure 1 Flow chart showing BIRO software engineering. BIRO, Best Information Through Regional Outcomes; XML, extensible markup language.



METHODS

Introducing the BIRO system

The BIRO project aims to build a common European infrastructure for exchange of standardised information about diabetes through connected regional diabetes registers.²⁰ It comprises a number of work packages addressing the following tasks: identifying target parameters and indicators; defining a common data set/data dictionary; developing a standardised report template; ad hoc database and statistical engines to deploy outputs; achieving a validated secure protocol for international communication; and establishing a central web portal to disseminate European reports to a variety of users. The project aims to build a shared evidence-based diabetes information system (SEDIS). Briefly, the system has a structured architecture that involves two data processing steps, corresponding to a local and a global component, linked by a unidirectional flow of information (fig 1).

A basic version of the system runs in each single register (a local SEDIS) to produce initial estimates for the local population. All partners in the network, using the same standardised procedures, repeat the process at their best convenience. Regional estimates are then sent to a central server that compiles “partial” results into a European report (the global SEDIS). A web portal then delivers user-friendly information for local registers.

Functionality of the system is ensured by three fundamental elements: a concept and data dictionary including standardised

evidence-based definitions in XML (extensible markup language) format; a report template to structure the presentation of end results; and the statistical methods required to produce them. The same structure is used to automate the production of BIRO reports for individual centres and the whole network.

The data model includes a BIRO XML export, loaded by a Java-powered database manager into a local (Postgres) database that is directly accessed by R statistical routines to produce local results and “statistical objects”²¹—that is, “elements of a distributed information system carrying essential data in the form of embedded, partially aggregated components, that can be used to compute a summary measure or relevant parameter for the whole population from multiple sites”. Communication software is used to send objects to a central server, where an ad hoc Java importer loads them into a central BIRO database, and a global repository is maintained. Functions are used to process aggregate data submitted by local registers until a global pooled estimate is produced and published in pdf and html format on a dedicated web portal.

The BIRO method of privacy impact assessment (PIA)

Specific questions related to privacy, confidentiality and security cannot be answered by technicians independently. What is the minimum aggregation level for data exchange (individual, provider, region, state)? What security measures must be applied? How should the communication process be activated?

Data Flow Table

CANDIDATE ARCHITECTURE 2: AGGREGATION BY GROUP OF PATIENTS

Scenario 1: Grouping condition directly set by statistical object (e.g. ordered frequency distribution of LOS by CENTRE to compute variability of medians)

Description of personal information / Data clusters	Collected by	Type of format	Used by	Purpose of collection	Transmission to BIRO: de-identification	Security mechanisms for data transmission	Format of BIRO Database	Disclosed to	Storage or retention site
NO aggregation size limit OR min aggregation N=5 patients per cell OR min aggregation N=5, only applicable for high critical privacy variables e.g. service centre, geographical site etc	BIRO partner	One Record for each aggregation level	BIRO partner (local engine), BIRO Consortium (central engine)	Computation of single BIRO statistical object for local and SEDIS reporting	OPTION 1. All DATE fields transmitted as in original OPTION 2. DATE fields approximated to time interval (e.g. months)	OPTION 1. Password access for local administrator prompting client program to send encrypted bundles to BIRO OPTION 2. Client program automatically sending encrypted data (agent)	Separate sets of aggregated tables linkable by predefined statistical criteria	OPTION 1. BIRO database administrator OPTION 2. All local database administrators	OPTION 1. BIRO Coordinating Centre OPTION 2. EU (DG-SANCC)
Aggregation across service centres									

Data Flow Questionnaire

SCENARIO 1:
Question 1. PERSONAL INFORMATION/DATA CLUSTER: DECISION 1

Option	Privacy				Information Content	Technical Complexity
	Identifiability	Linkability	Observability	Overall	Overall	Overall
No Aggregation size limit						
Min aggregation N=5 patients per cell						
Min aggregation N=5 patients per cell, only applicable for high critical privacy variables e.g. service centre, geographical site etc						

Overall Consensus Table

A	Personal Data	No Aggregation size limit	3	4	3
R	Decision 1	Min Aggregation N=5 patients per cell	2	3	3
C	Decision 1	Min aggregation N=5 patients per cell, only applicable for high critical privacy variables e.g. service centre, geographical site etc	2	4	5
I	Personal Data	Aggregation across service centres	3	2	2.5
T	Decision 2	Data aggregated at the level of service centre	2.5	3	3
E	Personal Data	Aggregation of multidimensional patterns (e.g. risk adjustment) NOT allowed	2	2	2
C	Decision 3	Aggregation of multidimensional patterns (e.g. risk adjustment) allowed	3	3.5	2.5
T	Decision 3	Aggregation of multidimensional patterns (e.g. risk adjustment) allowed, Min N=5 condition applied	2	4	3
R	Transmission	All DATE fields transmitted as in original	3	4	2
E	Decision 1	DATE fields approximated to time interval (e.g. months)	2	4	2
2	Transmission				

Figure 2 Method for selection of the best alternative architecture.

A structured procedure was needed to facilitate a general consensus on the following themes: legislation, information needs/content and feasibility of each alternative architecture in terms of practical limits. PIA is a flexible instrument, variously defined as a “process whereby a conscious and systematic effort is made to assess the privacy impacts of options that may be open in regard to a proposal”,²² “an assessment of any actual or potential effects that the activity or proposal may have on individual privacy and the ways in which any adverse effects may be mitigated”,²³ and a “protean document in the sense that it is likely to continue to evolve over time with the continued development of a particular system”.²⁴ The method involves prospective identification of privacy issues and risks before systems and programmes are put into place or modified. It assesses impact in broad terms and is process-oriented rather than output-oriented, is systematic and is focused on a list of relevant factors, such as the size of the organisation, the sensitivity of the personal data, the type of risk and the intrusiveness of the technology.

The adoption of PIA in BIRO seemed convenient and cost effective, as it allowed for privacy risks and concerns to be minimised by design. PIA should evolve over time with the continuous development of the system. However, the incorporation of mitigation strategies directly into the system design, whenever privacy risks cannot be fully avoided, inherently reduces retrospective adjustments of the system architecture

once the system is fully operational. A multidisciplinary, dedicated PIA team was formed, led by a facilitator expert in international privacy legislation and including at least a representative from each partner institution. The procedure involved four consecutive steps: a preliminary privacy impact assessment, data flow analysis, privacy analysis and a PIA report.

The preliminary part included a discussion on the data flow, focusing on the physical/logical separation of personal information or data. It involved a systematic review of the privacy literature, whose search strategy included use of Ovid Medline with the following criteria: {privacy AND [(registr* OR register) OR (health information system*) OR (health database*)]}, and limits [human AND English Language AND yr = 2001–2006]. A total of 64 biomedical and 11 law articles were identified after exclusion of papers more related to quality of care, privacy laws on research, genetic discrimination and patient recruitment strategies. A second search was performed on law journals using the same criteria. A core set of 14 papers was selected by comparing abstracts against main project objectives. Papers were reviewed by the PIA team to complete a comprehensive report of the first step and identify a short list of possible candidate architectures.

The second step involved a data flow analysis for each of the candidate architectures identified. A modified Delphi consensus procedure was undertaken by the PIA team to define the best alternative by producing the following materials:

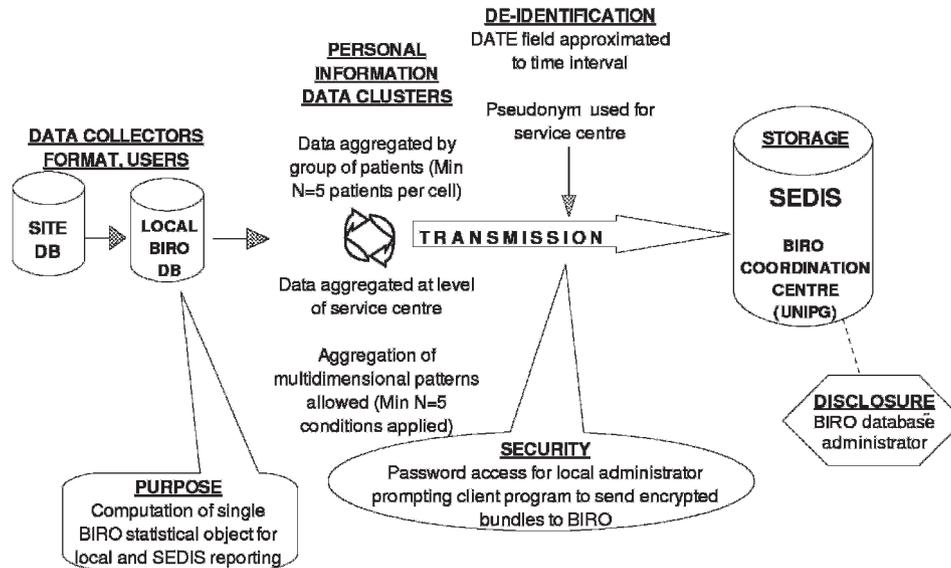


Figure 3 BIRO architecture. BIRO, Best Information Through Regional Outcomes; DB, database; SEDIS, shared evidence-based diabetes information system; UNIPG, University of Perugia.

- ▶ data flow tables, including the possible scenarios for the collection, use and disclosure of personal information/data, with a number of possible options;
- ▶ an information flow questionnaire, to assign marks to each scenario or option; and
- ▶ an overall consensus table, ranking scenarios or options.

Materials were assembled using the procedure represented in fig 2.

Data flow tables were initially prepared by the PIA facilitator and revised by the whole PIA team. They were finally approved and used to compile the information flow questionnaire. This provided a series of scenarios, broken down into separate suboptions, for each of which marks were assigned on the basis of a set of three essential criteria: privacy, information content for diabetes and technical complexity (feasibility). Scores ranged from 0 (not applicable) to 5 (high).

The score on privacy was split into three separate criteria:²⁵

- ▶ identifiability, a measure of how much the information available is personally identifiable, on a continuum ranging from full anonymity (no name) to full veronymity (true name);
- ▶ linkability, a measure of the degree to which data elements can be used to reconstruct the true name of the subject;
- ▶ observability, a measure of the degree to which any other factor relative to data processing (time, location and data contents) can potentially affect identifiability and/or linkability (effect modifier).

An overall privacy score was assigned as an average of the three privacy dimensions, according to a scale of increasing threat to privacy. The score for the information content criterion was based on the information provided by the specific scenario or option in terms of relevance for diabetes, while the technical complexity score was based on the feasibility of the implementation of the specific scenario or option. The overall mark for each option was based on the average of the three dimensions described above.

The information flow questionnaire was distributed by email to the PIA team and each member was asked to assign independent marks from remote to each option. The distribution, median and mean of scores were taken (with privacy scale

reverted to higher privacy protection) and a final overall score was assigned to each option. In a second phase, the panel met to carry out an interactive consensus process, chaired by the PIA facilitator, aimed at converging towards the best architecture.

The Delphi consensus session took place in Cyprus during the 2nd BIRO Investigator Meeting (23–25 May 2007). Initial scores provided independently by members of the PIA team were collated and discussed in order to reach an agreement on common criteria. The selection process involved value judgements about different options for each criterion, requiring specific expertise. For each case, relevant experts explained the content and meaning of the option, justifying their marks. Members of the panel were given the opportunity to ask questions, allowing a completely informed consensus process to be finalised. All results were included in the overall consensus table, presenting options ranked by overall scores, with ties ranked by increasing threat to privacy. The best architecture was defined as the mix of best options for all dimensions examined.

The final step involved an analysis of the selected architecture and the compilation of all materials and results into an overall report.

RESULTS

The accomplishment of PIA tasks provided essential input for the development of all major components of the BIRO system.

Three main candidate architectures were identified, with different levels of data sharing.

- ▶ The first alternative required the transmission of “individual patient data, de-identified through a pseudonym,” secured by an encryption algorithm and privacy protective communication technologies.
- ▶ The second alternative envisaged data shared as “aggregation by group of patients, with Centre’s identifications available in de-identified form, securely encrypted,” transferred using privacy protective solutions.
- ▶ The third alternative was based on aggregation by region, optimised to impede reverse engineering, with the usual secure data transfer.

Details of the three alternatives were used to compile the data flow tables and data flow questionnaire. The Delphi panel selected the best alternative by ranking the three alternative scenarios, including options for their implementation. The criteria of the resulting BIRO system architecture (fig 3) were duly taken into account during implementation.

According to this structure, each participating region applies standard definitions to map the local database to a common “export” that is stored locally as a “BIRO database”. Specialised software is applied to deliver standardised reports and a set of aggregated tables produced for each local database. Such tables are structured to allow a cumulative report that allows results to be delivered for the target list of diabetes indicators relative to the whole network.

The statistical engine provides the fundamentals for aggregation. For groups of patients, the number of subjects with specific values of a single characteristic (such as Hb A_{1c}) is saved as a count, optionally stratified for selected variables (such as sex and age). Multidimensional patterns are a special case of aggregate data used to produce risk-adjusted outcome indicators. In this case, the system stores specific combinations of values across multiple variables (for example, females over 40 who smoke, have a history of cardiac complications and present a high level of Hb A_{1c}). In both cases, a minimum sample size has been identified ($n = 5$) to impede reverse identification for sparse cases.

Statistical properties (for example, arithmetic mean, percentiles, etc) are exploited to define the target objects that will be transmitted in separate bundles over the network. In this way, international reports avoid many potential risks and restrictions imposed by privacy legislation, with no exchange of individual records.

The local processing of BIRO is controlled by integrated software linking the different modules through a simple graphical user interface allowing users to export local data to XML files, to add them to a local database and to produce local reports and statistical objects for the central BIRO system.

Specialised communication software has been developed to securely transmit statistical objects as encrypted compressed folders containing comma-delimited text files (with file extension .csv). Security has been addressed comprehensively in accordance with ISO/OSI 7498-2. For authentication, digital certificates trusted by a common certification authority were exchanged and installed in sender and receiver. Access control was configured so that only trusted identities were authorised to connect to services. Security was also provided by using encryption, and data integrity and non-repudiation were assured by digital signatures.

Web services were selected as the core technology for communication for their compliance with standards set by the open world wide web consortium. A web service is a software system designed to support interoperable machine-to-machine interaction over a network. Other systems interact with the web service in a manner prescribed by its description using SOAP (simple object access protocol) for messaging, typically conveyed using HTTP (hypertext transfer protocol) for internet transport with an XML serialisation, in conjunction with other web-related standards—for example, security extensions XMLenc (XML encryption) and XMLsig (XML digital signatures). Apache Axis 2, together with Apache Rampart provided by Java 2, Enterprise Edition, was chosen for pilot development and configuration of sending and receiving applications.

Encryption and digital signatures were applied as two layers. First, transport layer security using HTTPS (ie, HTTP protocol

together with SSL (secure sockets layer)), was used to protect the entire data stream exchanged between sender and receiver. Second, at the application layer, individual chunks of data were encrypted and digitally signed, giving the application full control over further utilisation, storage and processing of digital signatures and other security-related information.

A central engine is used by a server administrator to load statistical objects received from partial analyses as csv files, and to run the overall analysis for the global BIRO report. The unique administrator ensures compliance with all national and international security rules in the maintenance of the server, as specified in the preliminary PIA report.²⁶

Results are stored in a server database that will be connected to a web portal in charge of delivering online reports to end users masses, bundled with proper data definitions and methodological references.

DISCUSSION

The EU has adopted a comprehensive privacy protection model based on a general bulk of principles governing all aspects of the handling of personal information, from the collection to the use and dissemination, in both the public and private sectors. The EU’s data protection directive²⁷ established a common level of privacy protection through a regulatory body, reinforcing data protection laws and establishing a range of new rights and basic principles, including the rights to know where the data originated, to have inaccurate data rectified, to have a recourse in the event of unlawful processing and to withhold permission to use data in some circumstances. Article 7 sets the criteria for “legitimate processing”, while article 8 provides for more stringent protection of the use of sensitive data, such as medical records, whose processing is considered not legitimate in principle and must be prohibited by member states unless special conditions (therein listed) occur. For instance, the processing of health data is legitimate when carried out for the purposes of preventive medicine, medical diagnosis or provision of care or management of health services and where those data are processed by a health professional subject to the obligation of professional secrecy or by another person also subject to an equivalent obligation of secrecy under national law or rules established by national competent bodies (article 8(3)). This rule justifies the collection, use and processing of health data, for the specified purposes, without the patient’s consent, which, however, would be required if the same data were to be used for research purposes or any other secondary use. The reference to professional secrecy contained in the article is also crucial for obtaining more effective protection of privacy in the handling of sensitive data. Article 8(4) states that member states may lay down additional exemptions for reasons of substantial public interest—for example, public health—either by national law or by decision of the supervisory authority.

In order to conduct scientific research without falling under the binding rules of the data protection directive, data should be rendered anonymous. Recital 26 of the directive states that “principles of protection shall not apply to data rendered anonymous in such a way that the data subject is no longer identifiable”. Article 2 specifies that an “identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity”. In order to determine whether a person is identifiable, “account should be taken of all the means likely reasonably to be used either by the controller or by any other person to identify the said person”. When the data subject

could be identified with reasonable means (directly from the data itself or indirectly through the combination of other means), data cannot be considered anonymous and, therefore, fall under the directive's principles,²⁸ including the need to obtain expressed consent from the data subject.

However, the identification of the data subject through "reasonable means" is a vague concept. In each particular case, reference to the state of the art in decoding and/or other similar techniques should be made to indirectly assess what "reasonable means" stands for. The definition involves an ad hoc evaluation of the likelihood of reidentification based upon technical matters.²⁸ Data could be then considered anonymous when "it would be reasonably impossible for the researcher and for any other person to re-identify the data".²⁹ In such a case, the interest of data subjects to maintain their data private and confidential is protected "ipso iure" by anonymisation, rendering the processing legitimate even without consent. Accordingly, data processed anonymously for research purposes should be regarded as falling outside the scope of the directive whenever no direct/indirect identification is possible by reasonable means, according to the state of the art.

The directive imposes an obligation on member states to ensure that personal information related to EU citizens has the same level of protection when is exported to, and processed in, countries outside the EU. As a result, countries refusing to adopt adequate privacy protections may be unable to engage in certain types of information flows with Europe, particularly when they involve transmission of sensitive data.

In line with the data protection directive, in 1997 the Council of Europe enacted a recommendation regarding the protection of medical data,³⁰ acknowledging that medical data require even more protection than other non-sensitive data and reaffirming that the respect of rights and fundamental freedoms, in particular the right to privacy, must be guaranteed in the collection and processing of medical data. The processing of medical data is in principle prohibited, unless appropriate safeguards are provided by domestic law. One such safeguard is that only healthcare professionals, bound by rules of confidentiality, should process medical data, though persons acting on their behalf are also allowed to perform the same duties if subjected to the same or similar rules. According to the recommendation, medical data may be collected, from the data subject or from other sources, if permitted by law, for public health reasons (principle 4.3(a)) and for the purposes listed in principle 4.3(b):

- ▶ for preventive medical purposes or for diagnostic or therapeutic purposes (in this case data may also be processed for the management of medical service operating in the interests of the patient);
- ▶ to safeguard the vital interests of a data subject;
- ▶ to respect specific contractual obligations;
- ▶ to establish, exercise or defend a legal claim.

Thus, the recommendation reaffirms and strengthens the rules set forth by the directive.

Medical data may be collected without consent "for the purposes of" (ie, in the interests of) public health, including the management of health services. For health research, the processing of health data is considered legitimate whenever data are rendered anonymous, with techniques being continuously updated and kept efficient. Accordingly, health data handled for research purposes must not be published in a form that enables data subjects to be identified, unless data subjects have given their consent for publication or such publication is permitted by domestic law.

In summary, the EU and international legislative instruments consider the right to privacy to be, broadly speaking, not an absolute right, but a right that should be weighed against other matters/rights that benefit societies, including public health. The exemptions to the prohibition on processing operations involving personal data, such as those envisaged for healthcare and health research, constitute clear examples of the non-absolute nature of the right to privacy. In other words, privacy protection is conceived as a general value that in principle must not unnecessarily jeopardise health research. The interest of societies in enhancing population health strongly depends on the possibility of conducting appropriate research in the health sector. The availability of personal data is fundamental for this purpose.

Considering that interests of privacy protection and health research might conflict on issues surrounding the increasing demand of researchers to access data in identifiable form, appropriate methodologies and techniques should be implemented to achieve an appropriate balance between the two interests. Privacy-impact assessment has been the solution chosen to explore the above principles in the context of BIRO, where we needed an optimal balance between privacy protection and the efficient conduction of statistical analyses.

The project involves medical records collected by diabetes registries at national or regional level, to be processed for benchmarking and public health monitoring at the international level. The privacy analysis covers the identification of privacy issues that might arise in the transfer of data from the collaborating centres to the central BIRO database.

In this case, local data processing is subject to article 8 (paragraph 3) of the EU directive: each centre collects information related to an identified or identifiable natural person for the purpose of setting up diabetes registries. Hence, data could be considered collected and processed for purposes of preventive medicine, medical diagnosis, the provision of care or treatment or the management of healthcare services. According to this article, the data collector is exempted from requesting consent from the data subject, in consideration of the need to protect the competing and general interests of societies in improved healthcare. Further processing of these data, other than caring for the patient and managing health services, would not be covered by the exemptions of article 8 (paragraph 3): in other words, consent would be required for any secondary use of those data. However, for research and statistical analysis, even if consent was required in the first instance (article 11, paragraph 2), the provision of information to the data subject could be waived if it proves impossible or would involve a disproportionate effort.

The exemptions provided by the directive are in line with the principles contained in the Convention on the Protection of Individuals for the Automatic Processing of Personal Data (1981),¹⁵ envisaging the possibility of restricting the exercise of the data subject's rights with regard to data processing operations that pose no risk (article 9, paragraph 3). Examples of no-risk or minimal-risk operations are therein considered, in particular, the use of data for statistical work, in so far as those data are presented in aggregate form and stripped of their identifiers, as in BIRO. Similarly, scientific research is included in this category.

Hence, as far as the EU legislation is concerned, data processing in BIRO is to be considered legitimate, although domestic laws may provide more stringent rules to be specifically examined in each case.

Table 1 Privacy contingency risks

Element	Nature of risks	Level of risk*			Comments	Mitigating mechanisms
		Low	Medium	High		
Individual data: pseudonym used for patients' IDs + data aggregated (n = 5 patients per cell)	Individual privacy	×			Pose an indirect risk to individual's privacy	Non-reversible de-identification
Pseudonym used for centres' IDs	Non-individual privacy		×		Pose an indirect risk to centres' privacy	Reversible de-identification + reporting system: percentage
Data transmission	Security measures	×			Pose an indirect risk to individual's privacy	Encryption
Access to the BIRO network	Security measures		×		Pose an indirect risk to individual's privacy	Secure applications; hacking tests
Global statistical analysis	Individual privacy + non-individual privacy + security measures	×			Pose an indirect risk to individual's privacy and centres' privacy	Non-reversible de-identification + encryption

*Low, risk can materialise but mitigating factors exist; moderate, risk is likely to materialise if no corrective measures are taken; high, there is a high chance that negative effects will materialise if no corrective measures are taken.

BIRO, Best Information Through Regional Outcomes; ID, identification.

Regarding data transmission, BIRO centres send only aggregate records to the central server (fig 3). For the most sensitive variables, aggregated records are not transmitted if groups contain fewer than five patients. Statistical objects are sent as tables stored in compressed bundles of flat-text comma-delimited (csv) files. Hence, there is no possibility, either direct or indirect, that a patient could be identified with the use of "reasonable means". In broad terms, the disclosure of information related to clinical centres or individual professionals may also pose particular privacy concerns: the consortium felt that this factor could jeopardise the level of data sharing and possibly discourage participation in the project.

The issue raises an interesting point that may constitute a future area of contention: disclosing information about small centres may lead, without the use of unreasonable means, to the identification of doctors and, possibly, of individual patients. In addition, it could imply judgements about the performance of individual centres. Centres' identifications have therefore been protected through the use of pseudonyms, together with a reporting system based on percentages rather than on absolute numbers. In this way, the size of a single centre would be hidden, avoiding its indirect identification by third parties.

Aggregated statistical objects are sent to the central statistical engine to carry out global analysis. Communication software has been specifically developed to ensure secure information exchange between the regional systems and the central SEDIS. To facilitate secure data transmission in BIRO, modern technologies have been selected and successfully used, complying with security requirements enshrined in both EU and

international data protection norms. Global reporting does not pose any direct or indirect risk to privacy, as anonymous data sent by BIRO centres is transmitted to the SEDIS in a secure environment and is processed further in aggregate form.

The last issue relates to transborder data flow: the central database is located outside national boundaries. The BIRO system, as already demonstrated, processes only anonymous data; therefore, privacy rules should not limit its implementation. Nevertheless, the free flow of information, regardless of frontiers, is also a principle enshrined in article 10 of the European Human Rights Convention (<http://www.echr.coe.int/nr/rdonlyres/d5cc24a7-dc13-4318-b457-5c9014916d7a/0/englishanglais.pdf>). Accordingly, article 12 of the Convention for the Protection of Individuals with Regard to Automatic Processing of Personal Data¹⁵ and article 25 of the directive on data protection²⁷ regulate transborder data flow. The main rule contained in article 12 (paragraph 2) of the convention¹⁵ is that, in principle, obstacles to transborder data flows are not permitted between contracting states in the form of prohibitions or special authorisations of data transfers. The rationale for this provision is that all contracting states, having subscribed to a common core of data protection provisions set out in chapter II, offer a certain minimum level of privacy protection.

Where the protection of medical data can be considered to be in line with the principle of equivalent protection laid down in the convention,¹³ no restriction should be placed on the transborder flow of medical data towards a state that has not ratified the convention, but with legal provisions ensuring protection, according with the principles contained in the convention and related recommendation.³⁰

Therefore, the EU directive allows the cross-border flow of personal data only when an adequate level of privacy protection is envisaged in the countries involved in the processing operations.

Consistent with the interpretation of the convention, countries that have fully implemented the directive are automatically allowed to execute transborder data flows: complying with the directive ensures, ipso iure, an adequate level of protection.

BIRO centres belong to European countries that have fully implemented the EU data protection directive²⁷ and ratified the convention¹⁵; hence, an adequate level of privacy protection is fully guaranteed across those countries. This means that the exchange of data envisaged in the BIRO project is legally viable, considering the architecture of the system and the composition

Main findings

- ▶ Structured linkage of very large clinical databases can help in identifying best practices across Europe.
- ▶ An adequate balance between the individual and public interests should be found to avoid conflicts between privacy protection laws and public health goals.
- ▶ Privacy impact assessment may represent a general solution to build robust privacy protective information systems by design.
- ▶ The BIRO project defined a novel method for the construction of a European information system in the field of diabetes.

of the consortium. In accordance with EU and international legislation, reports will never allow either the data subjects or the local centres to be identified.

In the end, potential privacy risks in the usage of the BIRO system are summarised in table 1, showing the nature and level of identified risks, along with the required mitigation strategies. Technological solutions have been duly implemented in BIRO taking into account such major potential weaknesses.

CONCLUSIONS

The BIRO project aims at implementing an international health information system linking data from different diabetes registries. The present paper shows that its architecture fulfils privacy protection requirements by addressing and resolving broad concerns from different angles. Advancements should also foresee conditions beyond the usual boundaries of personal involvement, such as professional and institutional integrity in the conduct of health research. The architecture of the BIRO system flexibly affords the best privacy protection in the construction of an efficient model for the continuous production of European reports.

The project fulfils the ethical “principle of beneficence” by providing better information for planning and management that is directly associated with improved health outcomes.⁵¹

Although results on the effect of public reporting of performance indicators are still contradictory,^{52 53} evidence suggests that the widespread use of activity reports among health professionals may standardise quality of care and improve the performance of participating centres.⁵⁵

The BIRO project also attempts to reach the best trade-off between the right to privacy and the right to better healthcare. We believe that the BIRO system fully respects individual rights by guaranteeing processing operations on anonymous data. The European Commission through its continuing support (European Best Information Through Regional Outcomes in Diabetes (EUBIROD), <http://eubirod.eu/>) recognises the added value of the BIRO system for European society.

The privacy impact assessment approach developed and applied in BIRO may represent a general method that can be used to tailor specific tools for the design of transborder health information systems.

Acknowledgements: The authors are grateful to Fred Storms (CBO, Netherlands) and Amanda Adler (University of Oxford, UK) for their valuable suggestions and supportive participation in the selection of the BIRO architecture in the context of the final consensus panel.

Competing interests: None.

Provenance and peer review: Not commissioned; externally peer reviewed.

REFERENCES

1. WHO European Ministerial Conference on Health Systems “Health Systems, Health and Wealth”; Tallinn, Estonia, 25–27 June 2008. *The Tallinn charter: health systems for health and wealth*. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe, 2008. <http://www.euro.who.int/document/E91438.pdf> (accessed 18 Sep 2009).
2. Davies S. Michael, *Privacy and human rights* [book review]. *Web Journal of Current Legal Issues*. Blackstone Press, 1995. <http://webjcli.ncl.ac.uk/articles1/davies1.html> (accessed 18 Sep 2009).
3. Warren S, Brandeis L. The right to privacy. *Harv Law Rev* 1890;**4**:193–220.
4. Calcutt D, et al. *Report of the committee on privacy and related matters*. London: Cmnd 1990:1102, 7.
5. European Commission, DG Health and Consumer Protection. List of projects funded in 2004—strand 1: health information. http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2004/action1/action1_2004_sum_en.htm (accessed 18 Sep 2009).
6. Williamson OD, Cameron PA, McNeil JJ. Medical registry governance and patient privacy. *Med J Aust* 2004;**181**:125–6.
7. United Nations. *The universal declaration of human rights*. United National General Assembly resolution 217 A (III), 10 December 1948. <http://www.un.org/en/documents/udhr/index.shtml> (accessed 18 Sep 2009).
8. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. *International covenant on civil and political rights*, adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, entry into force 23 March 1976, Art.17. <http://www2.ohchr.org/english/law/ccpr.htm> (accessed 18 Sep 2009).
9. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. *International convention on the protection of the rights of all migrant workers and members of their families*, adopted by General Assembly resolution 45/158 of 18 December 1990, Art. 14. <http://www2.ohchr.org/english/law/cmw.htm> (accessed 18 Sep 2009).
10. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. *Convention on the rights of the child*, adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 44/25 of 20 November 1989, entry into force 2 September 1990, Art.16. <http://www2.ohchr.org/english/law/crc.htm> (accessed 18 Sep 2009).
11. Council of Europe. *Convention for the protection of human rights and fundamental freedoms as amended by protocol no. 11* (ETS no. 005), Art.8, open for signature 4 November 1950, entry into force 3 September 1950. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/005.htm> (accessed 18 Sep 2009).
12. Strossen N. Recent US and international judicial protection of individual rights: a comparative legal process analysis and proposed synthesis. *Hastings Law J* 1990;**41**:805–904.
13. Council of Europe. *Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data*. Strasbourg: The Council, 1981. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/108.htm> (accessed 18 Sep 2009).
14. Organisation for Economic Co-operation and Development, Directorate for Science, Technology and Industry. *OECD guidelines governing the protection of privacy and transborder data flows of personal data*. Paris: OECD, 1981. http://www.oecd.org/document/20/0,3343,en_2649_34255_15589524_1_1_1_1,00.html.
15. Council of Europe. *Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine*. Oviedo: The Council, 1997. <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/164.htm> (accessed 18 Sep 2009).
16. Council of Europe. *Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical research*. Strasbourg: The Council, 2005. <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm> (accessed 18 Sep 2009).
17. European Union. *Treaty establishing a constitution for Europe*. *Official Journal of the European Union* C 310, Vol 47, 16 Dec 2004. <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2004:310:SOM:EN:HTML> (accessed 18 Sep 2009).
18. European Commission. *Charter of fundamental rights*. (2000/C 364/01), Art.8. http://ec.europa.eu/justice_home/unit/charte/index_en.html (accessed 18 Sep 2009).
19. Ingelfinger JR, Drazen JM. Registry research and medical privacy. *N Engl J Med* 2004;**350**:1452–3.
20. Carinci F, Federici M, Benedetti M. Diabetes registers and prevention strategies: towards an active use of health information. *Diabetes Res Clin Pract* 2006;**74**:S215–9.
21. Carinci F, Rossi L. *Statistical engine*. WP 8, Final report. Perugia: BIRO Project, 2008. http://www.biro-project.eu/documents/downloads/D8_1%20Statistical_Engine.pdf (accessed 18 Sep 2009).
22. Stewart B. Privacy impact assessments. *Privacy Law and Policy Reporter*. PLPR 39. HiTech Editing Pty Ltd, 1996. <http://www.austlii.edu.au/cgi-bin/disp.pl/au/journals/PLPR/1996/39.html> (accessed 18 Sep 2009).
23. Linden Consulting, Inc. *Privacy impact assessments: international study of their application and effects*. Information Commissioner’s Office, UK, Oct 2007. http://www.ico.gov.uk/upload/documents/library/corporate/research_and_reports/privacy_impact_assessment_international_study.011007.pdf (accessed 18 Sep 2009).
24. Flaherty DH. Privacy impact assessments: an essential tool for data protection. *Privacy Law and Policy Reporter*. PLPR 45. HiTech Editing Pty Ltd, 2000. <http://www.austlii.edu.au/au/journals/PLPR/2000/45.html> (accessed 18 Sep 2009).
25. Hope-Tindall P. *Privacy impact assessment—obligation or opportunity: the choice is ours!* CSE ITS Conference; 16 May 2002, Ottawa, Ontario. Data Privacy Partners Ltd, 2002.
26. Best Information Through Regional Outcomes (BIRO), Privacy Impact Assessment Team. *Preliminary privacy impact assessment: report 1*. WP5. Perugia: BIRO 2006. http://www.biro-project.eu/documents/downloads/D5_1%20Preliminary%20PIA%20Report.pdf (accessed 18 Sep 2009).
27. European Commission. *Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data*. *Official Journal of the European Communities*. L 281/31. http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/law/index_en.htm (accessed 18 Sep 2009).
28. McClelland R, et al. *European standards on confidentiality and privacy in healthcare among vulnerable patient populations*. Version 5.04. EuroSOCAP Project (2003–2006). http://www.dataprotection.gov.sk/buxus/docs/eusocap_pirucka_stand.pdf (accessed 18 Sep 2009).
29. van Doosselaere C, Herveg J, Silber D et al. *Legally eHealth: putting eHealth in its European legal context*. European Commission, 2008. European Commission: Contract # 30-CE-0041734/00-55, European Health Management Association. *Legally eHealth*. EC, 2006. (D.2 (PUB) 08, p 12.) http://www.ehma.org/files/Legally_eHealth-Del_02-Data_Protection.pdf (accessed 18 Sep 2009).

30. **Council of Europe, Committee of Ministers.** *Recommendation No R (97) 5 of the committee of ministers to member states on the protection of medical data.* CE, 1997. <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=564487&SecMode=1&DocId=560582&Usage=2> (accessed 18 Sep 2009).
31. **Adaji A,** Schattner P, Jones K. The use of information technology to enhance diabetes management in primary care: a literature review. *Inform Prim Care* 2008;**16**:229–37.
32. **Marshall MN,** Shekelle PG, Leatherman S, *et al.* The public release of performance data: what do we expect to gain? A review of the evidence. *JAMA* 2000 **283**:1866–74.
33. **Narins CR,** Dozier AM, Ling FS, *et al.* The influence of public reporting of outcome data on medical decision making by physicians. *Arch Intern Med* 2005 **165**:83–7.
34. **Guru V,** Fremes SE, Naylor CD, *et al.* Public versus private institutional performance reporting: what is mandatory for quality improvement? *Am Heart J* 2006;**152**:573–8.

INFORMATIONSSYSTEME FÜR ADMINISTRATION, MEDIZINISCHE DOKUMENTATION UND QUALITÄTSSICHERUNG IM ÖSTERREICHISCHEN DISEASE MANAGEMENT PROGRAMM

Beck P¹, Truskaller T¹, Rakovac I¹, Bruner F², Zanettin D³,
Pieber TR^{1,4}

Kurzfassung

In Österreich sind 5,9 % der Bevölkerung von Diabetes mellitus betroffen. Aufgrund der assoziierten Folgeerkrankungen beeinträchtigt diese Krankheit die Lebensqualität der Patienten und belastet das Gesundheitswesen mit erheblichen Kosten. Disease Management ist ein strukturierter Behandlungsansatz, der für die Anwendung auf Diabetes mellitus geeignet ist und häufig durch IT unterstützt wird. Dieser Beitrag beschreibt die im österreichischen Disease Management Programm „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ implementierten Informationssysteme.

1. Einleitung

Laut der österreichischen Gesundheitsbefragung [8] beträgt die Prävalenz von Diabetes mellitus in Österreich 5,9 %. Vor allem die assoziierten Folgeerkrankungen (Herzinfarkt, Schlaganfall, Fußamputation, Nierenversagen, Erblindung) beeinträchtigen die Lebensqualität der Patienten und belasten das Gesundheitssystem mit erheblichen Kosten [11].

Der Krankheitsverlauf bei Diabetes mellitus ist durch adäquate Stoffwechseleinstellung beeinflussbar. Es existieren verschiedene Optionen in Therapie und Diagnostik, die ein komplexes Management über lange Zeit erfordern. Obwohl evidenzbasierte Leitlinien verfügbar sind ist die Variabilität in der Betreuung ausgesprochen hoch. Aus diesem Grund ist der strukturierte Behandlungsansatz eines Disease Management Programms (DMP) für Diabetes mellitus geeignet.

Internationale Erfahrungen mit der Einführung von DMPs und deren Komponenten zeigen positive Effekte in medizinischer und finanzieller Hinsicht [7,6]. Das DMP „Therapie Aktiv“ der österreichischen Sozialversicherung (SV) wird seit März 2007 angeboten. Die Bundesländer Niederösterreich, Salzburg, Steiermark, Tirol und Wien setzen das Programm bereits um, die Überführung von Projekten zu „strukturierter Diabetikerbetreuung“ in Oberösterreich und im Burgenland ist geplant [9].

¹ Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement, Joanneum Research, Graz, Österreich

² Steiermärkische Gebietskrankenkasse, Graz, Österreich

³ Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H. – SVC, Wien, Österreich

⁴ Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz, Österreich

Verbesserung der Lebensqualität, Vermeidung von Spätkomplikationen (somit verminderte stationäre Aufenthalte) und Verlängerung des Lebens sind Ziele des österreichischen DMP. Maßnahmen zur Erreichung dieser Ziele sind stärkere Einbindung der Patienten in den Behandlungsprozess, Prävention und Gesundheitsförderung sowie strukturierte Erkennung und beste medizinische Behandlung bei ökonomischem Mitteleinsatz. Das Programm setzt auf Bindung an den Hausarzt als Lebensbetreuungsarzt und einen langfristigen Therapieansatz [9]. Die dafür im Programm erforderlichen Komponenten und ihre Unterstützung durch Informationssysteme wurden aus der Literatur und den Erfahrungen mit DMPs in Deutschland ermittelt und adaptiert [4, 7]. Die identifizierten Komponenten sind in *Abbildung 1* dargestellt, farblich hervorgehobene Komponenten werden durch Informationssysteme unterstützt.

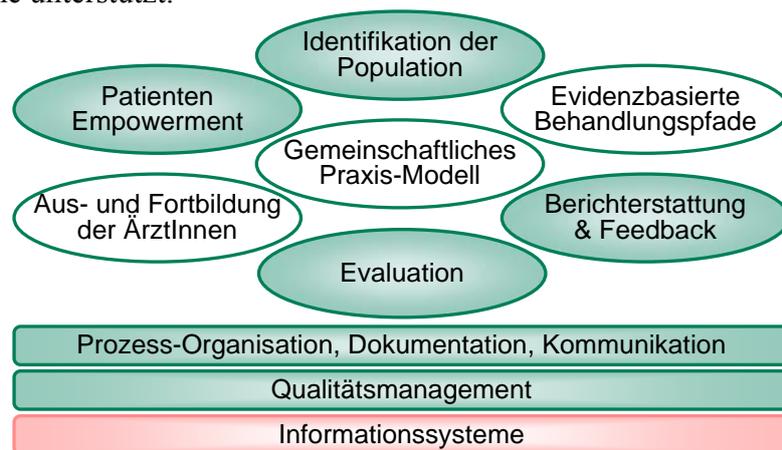


Abbildung 1: Disease Management Komponenten (adaptiert nach [4])

2. Informationssysteme im österreichischen DMP

2.1. Unterstützung administrativer Prozesse

Die DMP Administrations-Software ist als Web-Applikation ausgeführt, die mandantenfähig innerhalb des Netzwerks der österreichischen Sozialversicherung für alle Sozialversicherungsträger zugänglich ist.

2.1.1. Administration von DMP Basisdaten

Die DMP Administrations-Software ist so konzipiert, dass damit auch mehrere DMPs verwaltet werden können. Bisher ist „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ das einzige laufende Programm, Funktionen zur Definition weiterer DMPs stehen zur Verfügung. Weiters kann die Verfügbarkeit von DMPs in bestimmten Bundesländern wahlweise für einzelne Versicherungsträger für bestimmte Zeiträume frei geschaltet werden.

In der Praxis übernehmen die Gebietskrankenkassen die DMP Administration für die kleineren Versicherungsträger. Um dies zu ermöglichen wurde ein flexibler Mechanismus implementiert, der das Delegieren der DMP Administration auch über Bundesland-Grenzen hinweg erlaubt.

2.1.2. Verwaltung von Zertifikaten und Berechtigungen

Voraussetzung für Ärzte für die Behandlung von Patienten im DMP ist ein von der Ärztekammer ausgestelltes Zertifikat, das an absolvierte Ausbildungen und andere Kriterien geknüpft sein kann.

Die DMP Administrations-Software erlaubt die Verwaltung, Erteilung und gegebenenfalls auch das Entziehen dieser Zertifikate pro Arzt.

Die Einschreibung von Ärzten ins DMP wird auf Papier beantragt. Diese Anträge werden zunächst eingegeben und in einer unabhängig davon durchführbaren, manuellen Überprüfung durch die DMP Administration erfolgt die Einschreibung ins DMP. Die unterschiedlichen Aufgaben von Dateneingabe und Sachbearbeitern wurden in auf einander abgestimmten Workflows umgesetzt.

2.1.3. Einschreibung von Versicherten

Die Einschreibung von Versicherten kann elektronisch aus der Arztsoftware oder auf Papier erfolgen. Die elektronische Durchführung umfasst mehrere Prüfungen auf Konsistenz, Gültigkeit der e-card und Versicherungsanspruch, sodass Arzt und Patient sofort über Gültigkeit und Erfolg der Übermittlung informiert werden. Die Einschreibung erfolgt nach einem manuellen Bearbeitungsschritt durch die DMP Administration, sobald auch der Eingang der vom Patienten unterzeichneten Einverständniserklärung registriert wurde.

2.1.4. Verwaltung von Patientenschulungen

Die in mehreren Bundesländern bereits erfolgreich implementierten Patienten-Schulungsprogramme [5] wurden als Module des DMP weiter geführt. Daher wurde auch die Administration von Schulungsprogrammen in die DMP Administrations-Software integriert. Dazu gehört die Verwaltung von Schulungsärzten, deren Zertifikaten sowie von einzelnen Kursen von der Anmeldung über die Einschreibung von Patienten bis zur Abrechnung.

Zum Zugriff auf Stammdaten von Ärzten und Patienten sowie für die Prüfung des Versicherungsanspruchs wurden mehrere Schnittstellen zu Informationssystemen der österreichischen Sozialversicherung implementiert.

Für die aus den Anwendungsfällen entstehenden Benachrichtigungen wurde eine flexibel in den Workflow integrierbare Komponente implementiert, die mithilfe von Textvorlagen Dokumente in wählbaren Layouts generiert.

2.2. Elektronische Dokumentation der DMP Befundblätter

Im DMP ist für jeden Patienten einmal jährlich das DMP Befundblatt zu dokumentieren. Es handelt sich dabei um einen Datensatz mit Diabetes-spezifischen Items zu Gesundheitsstatus, Untersuchungen, gemessenen Werten, Zielvereinbarungen, Lebensqualität und Schulung. Die Erfassung dieser Daten dient zum einen der Qualitätssicherung mit direktem Feedback an die Ärzte (siehe 2.3) sowie zur Generierung von Remindern für Patienten, zum anderen der Steuerung und Evaluierung des Programms. Aus Datenschutzgründen ist zu vermeiden, dass diese sensiblen, medizinischen Daten innerhalb der Sozialversicherung personenbezogen vorliegen. Dies wird durch Pseudonymisierung der Daten erreicht.

Für die elektronische Eingabe der DMP Befundblätter stellt die e-card Infrastruktur folgende Möglichkeiten zur Verfügung (*Abbildung 2*, oben): Integration in die Arztsoftware, Eingabe am Praxis PC in ein von der GINA generiertes Web-Interface, das auch Export und Import von teilweise befüllten Dokumentationsblättern erlaubt sowie für Arztpraxen ohne Computer die Eingabe über eine textba-

sierte VT100 Terminal Oberfläche der GINA. Für Arztsoftware-Hersteller stehen standardisierte Web-Service Schnittstellen (1) zur Kommunikation mit der GINA zur Verfügung.

2.2.1. Übermittlung und Datenaufbereitung über e-card Infrastruktur

Bereits auf der GINA werden die eingegebenen Daten in einen sensiblen Datensatz und einen administrativen Datensatz aufgeteilt und aufbereitet (2). Der sensible Datensatz besteht aus der medizinischen Dokumentation des DMP Befundblatts, das um dem System bekannte Daten zu Patient, Arzt, Träger und Datenerhebung ergänzt wird, so dass diese für die spätere Auswertung zur Verfügung stehen. Bereits vor Übermittlung an das e-card Zentralsystem wird der sensible Datensatz in der Ordination des Arztes so verschlüsselt, dass die Pseudonymisierungsstelle nur den Personenbezug verarbeiten kann, ohne Einsicht in die sensiblen Daten zu erhalten. Der sensible Datensatz kann erst beim Empfänger entschlüsselt werden. Der administrative Datensatz enthält neben Metadaten zur Dokumentation einzelne aus der medizinischen Dokumentation extrahierte Datenfelder (Risikodaten) als Grundlage für Patienten-Reminder. Nach der Aufbereitung erfolgt die Übermittlung (3) der Daten an das e-card Zentralsystem. Bis zu diesem Schritt erfolgt die Verarbeitung synchron, im Fall einer nicht erfolgreichen Verarbeitung wird der Benutzer informiert. Zur Sicherstellung der Performance und unabhängigen Funktion des e-card Zentralsystems wird ein Teil des Datenbestandes der DMP Administrations-Software dem e-card Zentralsystem laufend übermittelt und aktuell gehalten.

Das e-card Zentralsystem übermittelt über eine Web-Service Schnittstelle die administrativen Daten an das DMP Administrations-System (4), wo die Information über den Eingang einer medizinischen Dokumentation als Grundlage für die Abrechnung dient. Die sensiblen Datensätze werden signiert und gebündelt über die Datendrehscheibe des Hauptverbandes an die Pseudonymisierungsstelle übermittelt (5). Die Pseudonymisierungsstelle ersetzt den Personenbezug mithilfe eines nicht umkehrbaren Verfahrens durch ein Pseudonym und verschlüsselt dieses. Ebenfalls über die Datendrehscheibe erfolgt die weitere Übermittlung (6) zur Ablage der medizinischen DMP Daten, wo sowohl Pseudonym als auch die sensiblen Daten entschlüsselt und gespeichert werden und für Qualitätsberichterstattung und Evaluation zur Verfügung stehen.

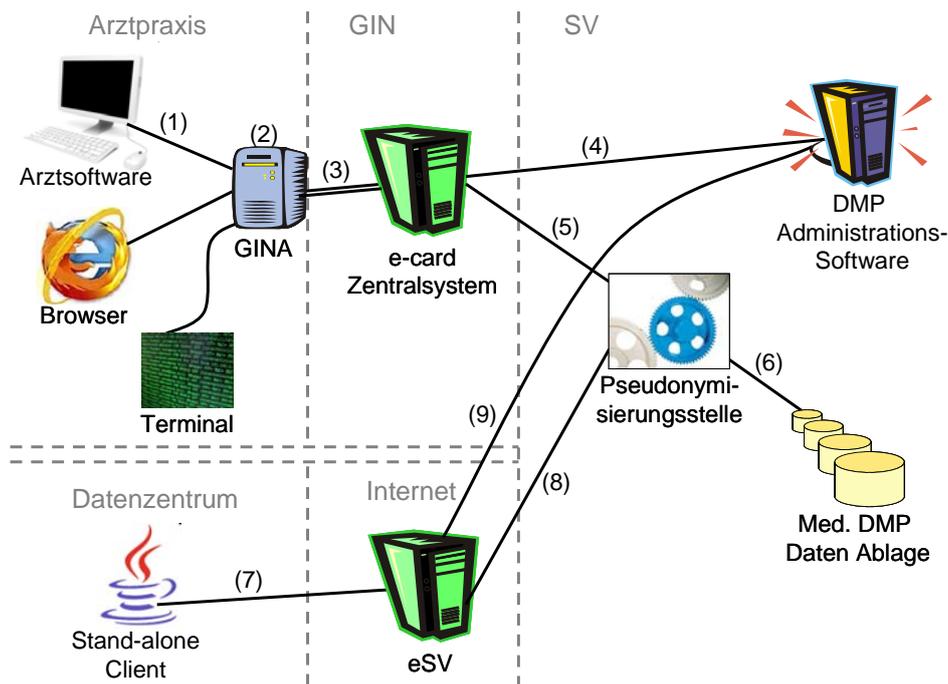


Abbildung 2: Datenfluss DMP Befundblatt Dokumentation

2.2.2. Übermittlung und Datenaufbereitung über eSV

Für DMP Datenstellen, die Papierdokumentation aus Arztpraxen verarbeiten, ist als weitere Möglichkeit der Datenübermittlung ein Weg über das elektronische Portal der Sozialversicherung (eSV) vorgesehen (Abbildung 2, unten). Zur Datenerfassung dient eine Client-Anwendung, welche die Erfassung und Validierung des DMP Befundblatts offline erlaubt. Anschließend werden die eingegebenen Daten gesammelt über eine Web-Applikation an das eSV Portal übermittelt (7) und mittels Bürgerkartenumgebung signiert. Nur von autorisierten Benutzern signierte Datenpakete werden angenommen. Anschließend erfolgt die Aufbereitung der sensiblen und administrativen Daten wie oben und die Übermittlung an die Pseudonymisierungsstelle (8) bzw. DMP Administrations-Software (9).

2.3. Qualitätsberichterstattung und Feedback

Für die Generierung von Qualitätsberichten steht das in Vorgängerprojekten bereits erprobte Informationssystem Healthgate BARS [5, 10] zur Verfügung. Damit können die pseudonymisierten Daten importiert und ausgewertet werden. Die Auswertungen betreffen Qualitätsindikatoren, die aus den Behandlungspfaden hervor gehen und mit den im DMP Befundblatt erhobenen Daten abbildbar sind. Auswertungen können sowohl interaktiv online als auch durch den Versand von individuell gestalteten Berichten mit erläuternden Texten zur Verfügung gestellt werden.

Ein Einladungssystem ermöglicht es den Krankenversicherungsträgern, basierend auf ausgewählten Risikodaten direkt mit Patienten in Kontakt zu treten und sie auf ausstehende Untersuchungen hinzuweisen oder zielgerichtet über Schulungen, Vorträge etc. zu informieren.

2. 4. Sicherheit und Datenschutz

Bei der Einschreibung ins Programm geben alle Patienten schriftlich ihr Einverständnis aktiv am Programm „Therapie Aktiv“ teilzunehmen, Therapieziele zu vereinbaren und im Zuge des Programms diabetesrelevante Mitteilungen von der Sozialversicherung zu erhalten. Die Anforderungen hinsichtlich des Datenschutzes und der gezeigte Datenfluss wurden mit Datenschutzkommission und Ärztekammer erläutert und abgestimmt. Sowohl Pseudonymisierung als auch Ablage der medizinischen Dokumentationsblätter erfolgen im direkten Einflussbereich der österreichischen Sozialversicherung in organisatorisch von einander unabhängigen Einheiten.

Dem Grundsatz der Datenvermeidung wird Rechnung getragen, indem nur erforderliche Datenfelder so detailliert wie nötig gespeichert werden (z.B. Risikodaten für Einladungssystem, administrative Information in medizinischen Daten).

3. Diskussion

Mit dem DMP „Therapie Aktiv“ Diabetes mellitus wird erstmals in Österreich ein strukturierter Behandlungsansatz für eine chronische Erkrankung in dieser Breite umgesetzt und mit einer einheitlichen IT Infrastruktur unterstützt. Es ist erfreulich, dass nach umfangreichen Abstimmungsarbeiten die regionale Umsetzung in den Bundesländern bis auf kleine Abweichungen einheitlich erfolgt. Die Integration in die nationale e-card Infrastruktur trägt maßgeblich dazu bei.

Mit der zentralen Sammlung der medizinischen Daten entsteht ein Diabetes-Register mit allen im Programm eingeschriebenen Patienten. Es kann dabei helfen, Aussagen zum Gesundheitszustand der Patienten mit Diabetes in Österreich zu treffen und international zu vergleichen [3]. Fast alle für Diabetes mellitus relevanten Qualitätsverbesserungs-Maßnahmen [7] findet sich im Programm wieder. Eine Ausnahme stellen derzeit noch Ärzte-Reminder dar, deren Evidenz zur Wirksamkeit allerdings nicht ausgesprochen stark ist.

Die Akzeptanz der Ärzte ist nicht zuletzt abhängig von der Integration der DMP Funktionen in die Arztsoftware. Daher können nicht alle Ärzte von der am besten durchdachten Softwarelösung profitieren. Es wird daher eine zukünftige Herausforderung sein, die für Disease Management relevanten Funktionen von Arztsoftware weiter zu beschreiben und zu verbessern (Beispielsweise Verarbeitung von Zielvereinbarungen etc.). Dies soll dazu beitragen, den Paradigmenwechsel zu beschleunigen, nicht nur anstatt auf Papier elektronisch zu dokumentieren, sondern die gesammelten Daten wirklich zu nutzen [2]. Die Kosten für die Umsetzung in Arztsoftware sind allerdings vergleichsweise höher als mit zentralisierten Systemen [1].

In den 2 Jahren seit Beginn des Programms wurde Administration und Dokumentation ausschließlich auf Papier durchgeführt. Der Zugang zu den Informationssystemen über Arztsoftware, e-card Infrastruktur und eSV Portal ist erst seit kurzem verfügbar. Damit stehen ab Februar 2009 erstmals Daten für Evaluation und Qualitätsberichterstattung zur Verfügung.

Es wird davon ausgegangen, dass diese Neuerungen sich positiv auf die momentan noch nicht zufrieden stellende Zahl der Einschreibungen im Programm auswirken.

4. Literatur

- [1] ADLER-MILSTEIN, J., BU, D., PAN, E., WALKER, J., KENDRICK, D., HOOK, J. M., BATES, D. W., AND MIDDLETON, B. The cost of information technology-enabled diabetes management. *Dis Manag* 10, 3 (Jun 2007), 115–128.
- [2] CALLAN, C. M. Health information technology for the disease management provider. *Dis Manag* 11, 2 (Apr 2008), 69–70.
- [3] DE BEAUFORT, C. E., REUNANEN, A., RALEIGH, V., STORMS, F., KLEINEBREIL, L., GALLEGU, R., GIORDA, C., MIDTHJELL, K., JECHT, M., DE LEEUW, I., SCHOBBER, E., BORAN, G., AND TOLIS, G. European Union diabetes indicators: fact or fiction? *Eur J Public Health* 13, 3 Suppl (Sep 2003), 51–54.
- [4] DMAA. DMAA Definition of Disease Management. Website, 2002. http://www.dmaa.org/dm_definition.asp.
- [5] KORSATKO, S., HABACHER, W., RAKOVAC, I., PLANK, J., SEEREINER, S., BECK, P., GFRERER, R., MRAK, P., BAUER, B., GROSSSCHÄDL, M., AND PIEBER, T. R. Evaluation of a teaching and treatment program in over 4,000 type 2 diabetic patients after introduction of reimbursement policy for physicians. *Diabetes Care* 30, 6 (Jun 2007), 1584–1586.
- [6] NUTTING, P. A., DICKINSON, W. P., DICKINSON, L. M., NELSON, C. C., KING, D. K., CRABTREE, B. F., AND GLASGOW, R. E. Use of chronic care model elements is associated with higher-quality care for diabetes. *Ann Fam Med* 5, 1 (2007), 14–20.
- [7] SHOJANIA, K. G., RANJI, S. R., MCDONALD, K. M., GRIMSHAW, J. M., SUNDARAM, V., RUSHAKOFF, R. J., AND OWENS, D. K. Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control: a meta-regression analysis. *JAMA* 296, 4 (Jul 2006), 427–440.
- [8] STATISTIK AUSTRIA. Österreichische Gesundheitsbefragung 2006/2007 - Hauptergebnisse und methodische Dokumentation. Tech. rep., Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend, Wien, Austria, 2007. ISBN 978-3-902611-04-8.
- [9] THERAPIE AKTIV. Homepage "Therapie Aktiv" Diabetes. Website, 2009. <http://diabetes.therapie-aktiv.at>.
- [10] TSCHAPPELLER, B., FRITZ, C., TRUSKALLER, T., RAKOVAC, I., PERNER, P., CADONNA, B., AND BECK, P. Modulares Web-basiertes Informationssystem für die Erfassung und Auswertung medizinischer Dokumentationsdatensätze. In *Tagungsband der eHealth 2008: Medical Informatics meets eHealth* (Wien, Austria, May 2008), G. Schreier, D. Hayn, and E. Ammenwerth, Eds., Österreichische Computer Gesellschaft. ISBN 978-3-85403-235-9.
- [11] WILLIAMS, R., GAAL, L. V., LUCIONI, C., AND C.O.D.E-2 ADVISORY BOARD. Assessing the impact of complications on the costs of Type II diabetes. *Diabetologia* 45, 7 (Jul 2002), S13–S17.

UNTERSTÜTZUNG DER DATENEXTRAKTION AUS MEDIZINISCHER VERLAUFS-DOKUMENTATION FÜR INTEGRIERTE VERSORGUNG UND REGISTER

Beck P¹, Rupp S¹, Truskaller T¹, Pieber TR^{1,2}

Kurzfassung

Formularbasierte Dokumentation strukturierter Daten ist Grundlage für Qualitätsmanagement, Evaluation und Steuerung von Projekten sowie als Schnittstelle zwischen Versorgungsebenen in der integrierten Versorgung. Die Datenerhebung speziell bei chronischen Krankheiten erfolgt jedoch in der Verlaufsdokumentation fortlaufend und anlassbezogen. Ziel dieser Arbeit war es, die in der Verlaufsdokumentation erhobenen Daten für das halbautomatische Ausfüllen eines solchen Formulars in einer prototypischen Anwendung zu nutzen. Da strukturierte Formulare für Qualitätssicherung auch die Funktion einer „Checkliste“ erfüllen, sollte der Prozess der Datenerhebung in den Arbeitsablauf integriert bleiben. Die Pilotimplementierung erfolgte auf Basis einer bestehenden elektronischen Krankenakte für Diabetes mellitus, in der mithilfe eines Entity-Attribute-Value Patterns Datenfelder und deren Metadaten generisch verwaltet wurden. Es wurden Transformationen der Daten identifiziert und angewandt, um die in der Krankenakte vorhandenen auf die in Dokumentationsformularen erforderlichen Datenfelder abzubilden. Informationssysteme, die Doppeleingaben vermeiden und die Wiederverwendung bereits erfasster Daten erleichtern, würden im extramuralen Bereich wie im Spital dazu beitragen, den Arbeitsaufwand für Dokumentation zu reduzieren. Nicht alle in der Praxis auftretenden Transformationen sind vollautomatisch durchführbar. Durch Verwendung eines standardisierten Datensatzes in Quell- und Zielsystem könnten solche nicht automatisierbare Transformationen zum größten Teil vermieden werden. Aus diesem Grund wird momentan an einem Datensatz für Diabetes mellitus als Basis für HL7 CDA Dokumente als Vorschlag zur österreichweiten Standardisierung/Normung gearbeitet.

1. Einleitung

In den letzten Jahren wurde in verschiedenen österreichischen Projekten zur integrierten Versorgung strukturierte Dokumentation als Grundlage für Qualitätsmanagement, Evaluation und Steuerung von Projekten [3,6] sowie als Schnittstelle zwischen den Versorgungsebenen definiert und eingeführt. Die Dokumentation erfolgt dabei normalerweise in regelmäßigen Intervallen (z.B. einmal pro Quartal oder Jahr) durch Ausfüllen eines standardisierten Formulars. In der Datenerhebung für Patientenregister wird diese Art der Dokumentation ebenfalls eingesetzt. Zudem geht auch die beginnende Definition einer Clinical Document Architecture (CDA) im Zuge der ELGA Einführung in Österreich von formularbasierter Dokumentation aus.

¹ Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement, JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Graz, Österreich

² Medizinische Universitätsklinik Graz, Österreich

Patienten mit chronischen „Volks“-Krankheiten wie Hypertonie oder Diabetes mellitus werden kontinuierlich ambulant, meist von niedergelassenen Ärzten betreut. Bei jedem Besuch des Patienten werden dabei anlassbezogen Daten zum Gesundheitsstatus und zur Behandlung erhoben und in der Arztsoftware / Krankenakte erfasst. Gängige Arztsoftware Systeme unterstützen auch das Ausfüllen von Formularen und den Export von Daten. Der Vorgang der Extraktion und Interpretation von Daten aus der Verlaufsdokumentation und Übertragung in ein Formular erfolgt jedoch noch immer größtenteils manuell.

Eine erste Herausforderung bestand deshalb darin, auf Basis der kontinuierlich erhobenen Verlaufsdokumentation des Arztes die Dokumentation der punktuell erhobenen Formulare zu unterstützen.

Strukturierte Daten, wie sie für Qualitätsmanagement beispielsweise im Disease Management Programm „Therapie Aktiv“ erhoben werden, haben auch die Funktion einer strukturierten „Checkliste“ für die behandelnden Ärzte. [2]

Bei einer vollautomatischen Extraktion der Daten geht dieser Vorteil der „Checkliste“ verloren. Die Formulare werden zwar für den Arzt zeitsparend mit Daten gefüllt, die strukturierte Dokumentation ist jedoch nicht in den Arbeitsablauf eingebunden, und der qualitätssteigernde Effekt der „Checkliste“ geht verloren.

Ziel dieser Arbeit war es deshalb, die in der laufenden Dokumentation erhobenen Daten für das punktuelle Ausfüllen von Formularen in einem Prototyp halbautomatisch so zu nutzen, dass der Prozess der Datenerhebung in den Arbeitsablauf integriert blieb.

2. Methoden

Die prototypische Implementierung erfolgte auf Basis einer elektronischen Krankenakte für Diabetes mellitus. Es handelt sich dabei um eine serverbasierte Applikation mit Web-Frontend. Die Datenverarbeitung in diesem System erfolgte mittels Entity-Attribute-Value (EAV) Pattern [4]. Mit diesem System konnten die im System verarbeiteten Datenfelder generisch verwaltet und Metadaten wie Benennung, Einheiten, Default-Werte und Plausibilitätskontrollen dynamisch während der Laufzeit definiert und modifiziert werden. Auch der Zugriff auf bestimmte Datenfelder war damit generisch möglich. [1]

Die Datenfelder der Quell- und Zieldatensätze sind nicht identisch. Zum Beispiel werden Daten im Quellsystem detaillierter erhoben als im Zieldatensatz erforderlich. Daher wurden zunächst mögliche Anforderungen und Transformationen identifiziert, um die in der Krankenakte vorhandenen Datenfelder auf die in Dokumentationsformularen erforderlichen Datenfelder abzubilden:

- *Betrachtung eines Zeitraums*: Ermittlung aller in einem Zeitraum erhobenen Werte für ein Datenfeld
- *Anwendung von Rechenvorschriften*: Zum Beispiel zur Umrechnung von Werten, wenn sich die Einheiten des Quell- und Zieldatensatzes unterscheiden
- *Kategorisierung*: Abbildung von kontinuierlichen auf diskrete Werte
- *Aggregation*: z.B. Ermittlung der Anzahl eines bestimmten Vorgangs
- *Komplexe Interpretation*: z.B. Ermittlung der Aussage, ob im vergangenen Jahr ein Fußulkus abgeheilt ist aus einer Reihe von einzelnen Ulkus-Dokumentationen der Fußambulanz.

Umgang mit Medikamenten: In der Verlaufsdokumentation werden normalerweise spezifische Präparate (z.B. Handelsname: ASPIRIN, Darreichungsform: Tabletten, Dosierung: 100mg) dokumentiert, die dem Patienten verschrieben wurden. In der Erfassung und Auswertung für Qualitätsmanagement werden Medikamente hingegen abstrakter kategorisiert (z.B. ASS – Acetylsalicylsäure). Für diese Kategorisierung wurden die im Spezialitäten-Informationssystem [5] enthaltenen Klassifikationen nach Wirkstoffgruppen und ATC-Code (Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch) angewandt. Bereits während der Dokumentation werden zu den Präparaten später relevante Kategorisierungen gespeichert.

Eine Limitierung bestand darin, dass aus diesen Kategorisierungen nicht automatisch geschlossen werden konnte, mit welchem Ziel ein Präparat verschrieben wurde (z.B. ob Acetylsalicylsäure zur Blutverdünnung oder als Schmerzmittel verschrieben wurde).

Als Formular-Datensatz für die prototypische Implementierung wurde der vom Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie (FQSD-Ö) auf Basis des WHO Diabcare Basic Information Sheet definierte und in mehreren Diabetes Schulungsprojekten in Österreich verwendete Dokumentationsbogen [2] ausgewählt. Dieser Dokumentationsbogen wird dient Leistungserbringern zur Dokumentation des diabetesbezogenen Gesundheitsstatus. Es kann davon ausgegangen werden, dass alle Informationen, die zum Ausfüllen des Dokumentationsbogens benötigt werden, in der elektronischen Akte des Leistungserbringers zur Verfügung stehen.

Idealerweise steht eine Erinnerungsfunktion am Beginn der Datenerhebung, die den Arzt daran erinnert, dass ein Dokumentationsformular erhoben werden sollte. Das bei FQSD übliche Intervall ist 1 Jahr.

3. Ergebnisse

Die bestehende Applikation wurde um Funktionen zur Datenextraktion und Unterstützung der Dateneingabe im Benutzerinterface erweitert.

3.1. Benutzerinterface zum Vervollständigen der Dokumentation

Mithilfe der folgenden Schritte wird die Dokumentation vervollständigt. Eine Illustration ist in *Abbildung 1* gegeben.

- (1)... Durch Auswahl der Schaltfläche „FQSD“ wird die Datenerhebung gestartet. Anschließend werden die bereits vorhandenen Daten analysiert.
- (2)... In einem Seitenbalken wird angezeigt, wie vollständig die erforderlichen Daten bereits vorhanden sind. Die Anzeige bleibt sichtbar und wird aktualisiert, sobald sich Daten im Hauptfenster ändern und gespeichert werden.
- (3)... Die Anzeige erfolgt gegliedert, und die Anzahl der in jedem Bereich noch fehlenden Felder wird dargestellt.
- (4)... Ermittelte Werte werden wahlweise angezeigt oder können über eine Filterfunktion ausgeblendet werden.
- (5)... Noch fehlende Werte werden hervorgehoben dargestellt. Ein Klick auf die Schaltfläche bringt im Hauptfenster die Eingabemaske für das entsprechende Datenfeld zur Anzeige (6)
- (7)... Nach Ausfüllen des fehlenden Datenfeldes und Speichern des Datensatzes wäre die „Untersuchung Augen“ im rechten Seitenbalken vollständig dokumentiert.

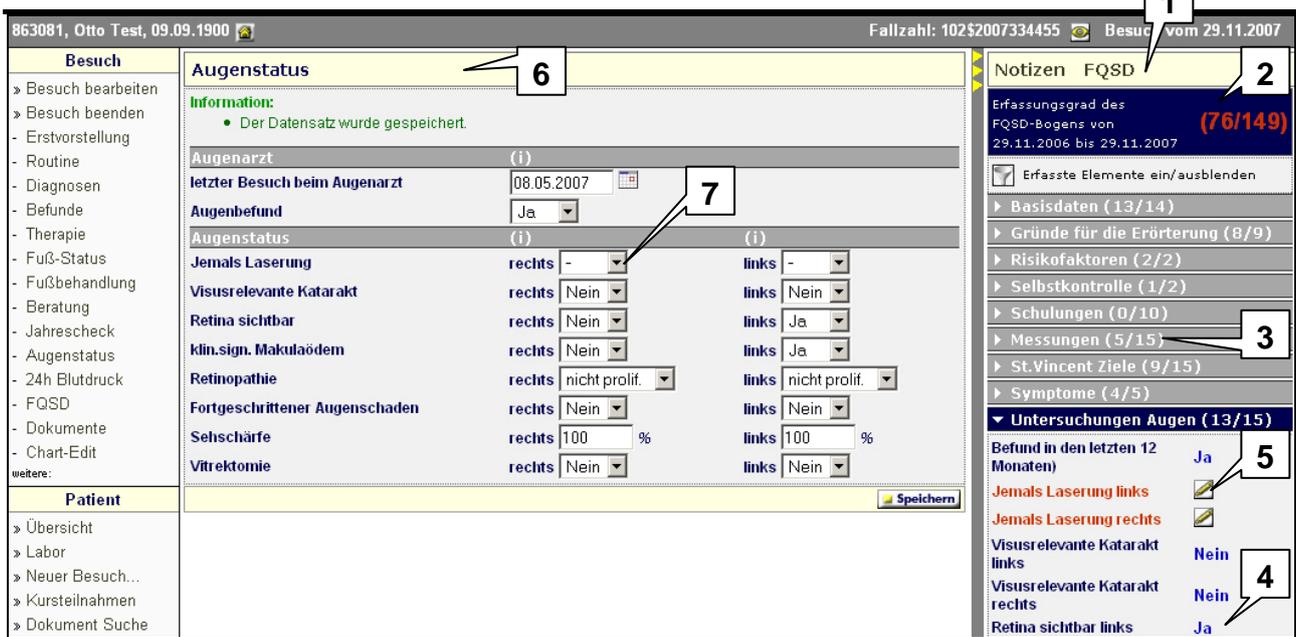


Abbildung 1: Unterstützung beim Vervollständigen der Dokumentation

3. 2. Manuelle Verifikation

Wenn der Ausfüllgrad des gesamten Bogens bzw. seiner Teile einen zufrieden stellenden Wert erreicht hat, startet der Benutzer den nächsten Arbeitsschritt. Das Formular wird befüllt, und die Daten können manuell noch verifiziert und gegebenenfalls korrigiert werden.

Abbildung 2 zeigt das dafür verwendete Benutzerinterface.

Die in allen Besuchen im Zeitraum erhobenen Werte für ein Datenfeld werden angezeigt und der jeweils aktuellste Wert wird ausgewählt. Der dokumentierende Arzt kann in diesem Schritt die automatische Selektion verifizieren und interpretieren und gegebenenfalls noch Modifikationen an den Daten vornehmen. In diesem Schritt werden auch Daten erfasst, die nicht automatisch erhoben werden können – bei guter Abstimmung des Quelldatensatzes auf den Zieldatensatz sollte dies jedoch nicht der Fall sein.

Abschließend werden die Daten des erhobenen Formulars gespeichert.

4. Diskussion

Das regelmäßige Ausfüllen von Formularen entspricht einer Sekundärnutzung von Daten, die in der Verlaufsdocumentation bereits größtenteils vorhandenen sind oder vorhanden sein sollten.

Informationssysteme, die Doppeleingaben vermeiden und die Wiederverwendung bereits erfasster Daten erleichtern, würden im extramuralen Bereich wie im Spital dazu beitragen, den Arbeitsaufwand für Dokumentation zu reduzieren.

Halbautomatische Datenextraktion erleichtert die Nutzung vorhandener Daten aus Verlaufsdocumentation in regelmäßig erhobenen Formularen Dokumentation.

Eine Grundvoraussetzung dafür ist, dass Daten im Quellsystem strukturiert verarbeitet werden und vorhanden sind. Während der Pilotimplementierung wurde auch der Datensatz des Quellsystems adaptiert, um alle erforderlichen Datenfelder in ausreichendem Detaillierungsgrad zu erfassen.

Nicht alle der während der Anforderungsanalyse identifizierten Transformationen der Daten können formalisiert und automatisiert werden. Es gibt komplexe Transformationen, die einer ärztlichen Interpretation der Daten gleichkommen und daher nicht automatisierbar sind. Einzelne Datenfelder (z.B. Zweck bzw. Ziel der Verschreibung eines Medikaments) erfordern unbedingt die Interpretation des Behandlers und können nicht automatisch abgeleitet werden.

Durch Verwendung eines standardisierten Datensatzes in Quell- und Zielsystem wären solche nicht automatisierbare Transformationen zum größten Teil vermeidbar. Aus diesem Grund wird momentan an einem Datensatz für Diabetes mellitus gearbeitet, der als Basis für HL7 CDA Dokumente zur österreichweiten Standardisierung/Normung vorgeschlagen werden soll.

FQSD-Bogen Vorschau (Besuche von 29.11.2006 bis 29.11.2007 werden berücksichtigt.)

- ▶ Basisdaten
- ▶ Gründe für die Erörterung / KH Aufnahme
- ▶ Messungen
- ▶ St.Vincent Ziele
- ▶ Symptome
- ▶ Untersuchungen Augen
- ▼ Untersuchungen Füße

Bezeichnung	Wert	Einheit	29.11.2007	28.11.2007
Befund in den letzten 12 Monaten	-			
Vibr. Empf. links	4	/8		4
Vibr. Empf. rechts	4	/8		4
Monofilam. links	neg.			neg.
Monofilam. rechts	neg.			neg.
Puls Art.Dors. links	Ja		Ja	
Puls Art.Dors. rechts	Ja		Ja	
Puls Art.Tib. links	Ja		Ja	
Puls Art.Tib. rechts	Ja		Ja	
Bypass Dil. links	Ja		Ja	
Bypass Dil. rechts	Ja		Ja	

Um diesen Wert zu übernehmen klicken sie auf das markierte Feld.

Abbildung 2: Manuelle Verifikation

Die prototypische Umsetzung erfolgte für einen spezifischen Datensatz. Eine generische Lösung mit abstrahierter Definition der erforderlichen Transformationen wird in einer zukünftigen Softwareversion umgesetzt werden.

Eine Evaluierung hinsichtlich Benutzerfreundlichkeit, Zeitersparnis und Datenqualität des vorgestellten Systems ist in Planung.

5. Literatur

[1] BECK, P., TRUSKALLER, T., RAKOVAC, I., et al., On-the-fly form generation and on-line metadata configuration - a clinical data management Web infrastructure in Java., Stud Health Technol Inform. 2006;124:271-6, 2006

[2] FORUM QUALITÄTSSICHERUNG IN DER DIABETOLOGIE, Dokumentation – Basic Information Sheet, Internetseite, <http://www.fqsd.at/cms/de/werkzeuge/dokumentation.html> (Februar 2008)

- [3] KORSATKO, S.; HABACHER, W.; RAKOVAC, I. et al. Evaluation of a teaching and treatment program in over 4,000 type 2 diabetic patients after introduction of reimbursement policy for physicians. *Diabetes Care*, 2007, 30, 1584-1586
- [4] NADKARNI, P.M., BRANDT, C. Data extraction and ad hoc query of an entity-attribute-value database. *J Am Med Inform Assoc*. 1998 Nov-Dec;5(6):511-27.
- [5] Österreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft m.b.H., Internetseite, www.apoverlag.at, (Februar 2008)
- [6] RAKOVAC, I., BECK, P., MOSER, R., et al., BARS: Benchmarking And Reporting Service. A web based application for quality management in diabetes care, *Medinfo*. 2004, 2004 (CD):1825.

Use of personal computers, electronic medical records and availability of Internet among office based GPs and internists in Austrian province of Styria

Ivo Rakovac, MSc^{1,2}, Sabine Seereiner, MSc¹, Birgit Ratz, MSc³, Wolfgang Habacher, PhD¹, Thomas R. Pieber, MD^{1,3}, Peter Beck, MSc^{1,2}

¹JOANNEUM RESEARCH, Graz, Austria; ²Graz University of Technology, Graz, Austria; ³Medical University of Graz, Graz, Austria

Abstract

We conducted a survey of personal computer (PC), electronic medical record (EMR) usage, and Internet accessibility among Austrian office based general practitioners and internists. PCs were available to 97% of responders, and among PC users, 91% used EMRs.

Introduction

Disease Management Programs (DMP) can increase the quality of medical care, and there is some evidence that they can also decrease the costs of medical care. Therefore, a DMP for Diabetes Mellitus was introduced in Austria in 2006. Patient education, as well as the use of information technologies is indispensable as part of exhaustive DMPs. Before the introduction of DMP in Austria, an area wide patient education project was successfully implemented in the Austrian province of Styria [1]. As a part of the evaluation of this patient education program, a physician survey was conducted among office based general practitioners (GPs) and internists, which have successfully completed continuous professional education required for the reimbursement of patient education. In this survey, current use of information technology was also surveyed, and results are reported here.

Methods and results

In the Austrian province of Styria, with a population of approximately 1.2 million, there are currently 1,134 registered GPs and 213 internists. Certificate required for reimbursement of patient education was acquired by 306 physicians, to which in November 2005, a 121 item questionnaire was distributed. We received 115 completed questionnaires (response rate 38%), of which 15 were completed by office based internists. Thirty-three percent of responders were female, 82% had a contract with compulsory health insurance fund, and 93% were single physician practices. Ninety-seven percent of physicians had a personal computer (PC) in their office. Windows,

Linux and other operating systems were used by 90%, 4% and 6% respectively. Ninety-three percent of responders used PC daily, and 72% rate their computer literacy as advanced or sufficient. Among physicians with PC, 91% had an Electronic Medical Record (EMR). EMRs from 14 vendors were used, without clear market leader. In most cases, EMR was used for billing – 95% and documentation of patients' medical notes – 97%. However, usage of EMRs for quality improvement or quality assurance was much lower – 39%. Ten percent of responders with PC did not have Internet access, and a further 4% are using analog modems, resulting in 86% of practices with broadband Internet access.

Conclusion

To our knowledge, we assessed for the first time the use of PCs, EMRs and the Internet accessibility among Austrian office based GPs and internists. PCs, EMRs and Internet access are widespread in Austria in comparison to the USA, where 24% of office based physicians are using an EMR [2]. However, use of EMRs for quality improvement efforts was moderate.

Limitations of our study are the selection of surveyed physicians, as described in the introduction and response rate of 38%.

References

1. Korsatko S, Habacher W, Rakovac I, Plank J, Seereiner S, Beck P, Gfrerer R, Mrak P, Bauer B, Grossschädl M, Pieber TR. Evaluation of a teaching and treatment program in over 4,000 type 2 diabetic patients after introduction of reimbursement policy for physicians. *Diabetes Care*. 2007; 30(6):1584-6.
2. National Center for Health Statistics: Electronic Medical Record Use by Office-Based Physicians; United States, 2005. Available from: <http://www.cdc.gov/nchs/products/pubs/pubd/hestats/electronic/electronic.htm>.

Enhanced Information Retrieval from Narrative German-language Clinical Text Documents using Automated Document Classification

Stephan SPAT ^{a,1}, Bruno CADONNA ^a, Ivo RAKOVAC ^a, Christian GÜTL ^b,
Hubert LEITNER ^c, Günther STARK ^c and Peter BECK ^a

^a *Institute of Medical Technologies and Health Management,
JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Graz, Austria*

^b *Institute for Information Systems and Computer Media,
Graz University of Technology, Graz, Austria*

^c *Steiermärkische Krankenanstaltenges. m.b.H., Graz, Austria*

Abstract. The amount of narrative clinical text documents stored in Electronic Patient Records (EPR) of Hospital Information Systems is increasing. Physicians spend a lot of time finding relevant patient-related information for medical decision making in these clinical text documents. Thus, efficient and topical retrieval of relevant patient-related information is an important task in an EPR system. This paper describes the prototype of a medical information retrieval system (MIRS) for clinical text documents. The open-source information retrieval framework Apache Lucene has been used to implement the prototype of the MIRS. Additionally, a multi-label classification system based on the open-source data mining framework WEKA generates metadata from the clinical text document set. The metadata is used for influencing the rank order of documents retrieved by physicians. Combining information retrieval and automated document classification offers an enhanced approach to let physicians and in the near future patients define their information needs for information stored in an EPR. The system has been designed as a J2EE Web-application. First findings are based on a sample of 18,000 unstructured, clinical text documents written in German.

Keywords. EPR-CPR-EMR, Classification, Data analysis-extraction tools

Introduction

The amount of digital textual information in hospitals is increasing. Especially the implementation of Electronic Patient Record (EPR) systems, which

¹ Corresponding Author: Stephan Spat, JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Elisabethstrasse 11a, 8010 Graz, AUSTRIA, stephan.spat@joanneum.at

manage the patient related electronic information, have reinforced the demand for finding relevant information, particularly in unstructured clinical text documents.

Steiermärkische Krankenanstalten Ges.m.b.H. (KAGes), the governing body of Styrian hospitals, covers 20 hospitals with about 6,000 beds and 16,000 employees for over 1.2 million inhabitants. In order to displace heterogeneous IT-systems of numerous hospitals by offering an integrative Hospital Information System (HIS), in 2004, the roll-out of a new HIS – termed openMEDOCS – was conducted. openMEDOCS is the synonym for the implementation of the software packages IS-H from SAP and i.s.h.med from GSD and T-Systems. The core of openMEDOCS is an EPR system which stores all documents of patients generated in KAGes hospitals. [1-2]

Considerable amounts of managed data in the EPR system are narrative clinical text documents. Since the roll-out of openMedocs, the amount of clinical text documents has increased continuously. Since no effective retrieval tool is available yet, physicians spend a lot of time finding relevant information in patient records. Thus, efficient and effective retrieval of relevant patient-related information stored in these documents has gained importance. Consequently, a project leader of openMEDOCS asked for a prototype of a medical information retrieval system (MIRS).

Clinical text documents like discharge letters or reports are highly relevant for physicians' decision-making processes regarding patient-care. These text documents are often narrative, non-structured, with few metadata. Approaches for standardizing narrative texts have been developed with HL7 CDA [3], however, they are mostly not implemented in clinical practice yet and do not necessarily include metadata needed for efficient information retrieval. Thus, text-mining may be a viable method for finding relevant information in non-structured documents [4-8].

In this paper, we describe an enhanced approach combining metadata generation by means of *automated document classification* with standard *information retrieval* techniques, which we implemented in a prototypical medical information retrieval system (MIRS).

1. Materials and Methods

In order to provide physicians with a tool to improve the search capabilities in the EPR system of openMEDOCS regarding efficiency and effectiveness of finding relevant patient-related information, this chapter describes the design of the prototypical MIRS.

Figure 1 illustrates the overall design: narrative clinical documents are stored in the modeled EPR system ('EPRs'). For indexing, searching, and classification, these documents are gathered from EPRs by the 'DB Component'.

The 'Classification Component' trains and evaluates classification models for classifying unseen narrative clinical text documents into an arbitrary number of predefined categories (i.e. medical fields).

The 'Index Component' extracts index terms from the documents and stores them together with additional metadata like document name, date of last modification as well as medical fields predicted by the 'Classification Component' in the 'Index'.

Physicians define their information needs using the 'User Interface (UI) Component'. The user question (search string and metadata) is analyzed and terms are extracted. Furthermore, the medical field categories generated by document classification can be used influencing the rank order of retrieved documents. In the

following, a query is written including this information. The query is used to search within the 'Index'.

Finally, a ranked document list with snippets of the document content is returned to the user. If the snippet of the document presented to the user has aroused interest, the original document may be opened.

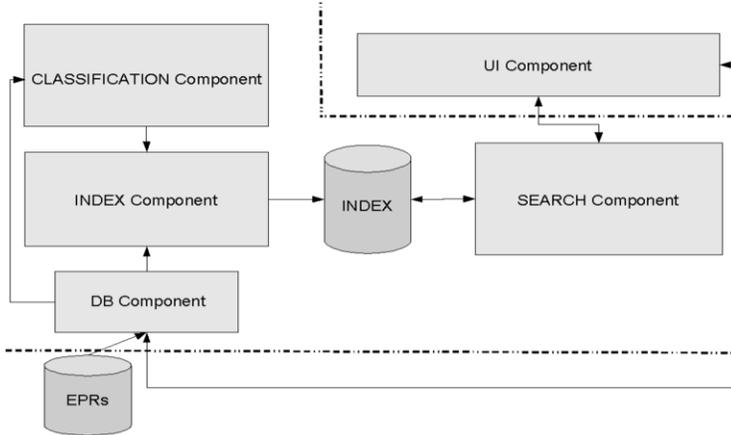


Figure 1. Overall design of the MIRS.

1.1. EPRs/DB Component

A simplified EPR system was modeled for the prototype to store and process text documents extracted from openMEDOCS' EPR system. 18,000 narrative clinical text documents written in German were extracted. The extracted set comprises 26 different types of clinical documents (e.g. discharge letters, reports) from eight medical fields (surgery, vascular surgery, casualty surgery, internal medicine, neurology, anaesthesia and intensive care, radiology and physiotherapy). Documents were provided as plain text. Each document can be associated with a specific patient.

1.2. Classification Component

For the purpose of classifying documents in medical fields, a *multi-label text classification system* [9] using the open-source data mining framework WEKA [10] was developed. The classification system was trained with a sample of 1,500 text documents manually classified by a domain expert (physician).

Four different classification models were compared for the classification task: J48 – a tree based classifier, SMO – an implementation of support vector machines, k-NN – an instance based classifier, and Naïve Bayes – a classifier based on probabilistic theory [11-14]. For each model, a 10-fold cross validation was conducted. The F1-measure [15] was used as comparable evaluation measure.

Multi-label classification was used because information in a document can refer to multiple medical fields. For example, a person who had had an accident and had broken her leg was first in the radiology to X-ray her leg. Afterwards, she had an operation in the medical department of casualty surgery. All stages of treatment were documented in a single document generated by the department of casualty surgery but

the information in the document refers to the medical fields ‘radiology’ and ‘casualty surgery’. Multi-label classification allows classifying a document in multiple medical field categories.

1.3. Index and Search Components

The open-source information retrieval framework Apache Lucene [16] was used for the implementation of the indexing and searching components of the medical information retrieval system (MIRS) prototype. Apache Lucene allows setting a ‘boost factor’ which influences the relevance score of retrieved information. If the user retrieves information with particular attention to specific medical fields, documents classified in these medical fields will have a high relevance score pushing the documents to the top of the results list.

1.4. J2EE Web Application

The system was designed as a J2EE web application which has the following advantages: (1) Platform Independence, (2) Multi-Access, (3) Modularity/Re-usability, and (4) Data Security. For future applications, the design allows patients to access their own medical records with an ordinary web-browser.

2. Results and Discussion

2.1. Automated Document Classification

Four different classification schemes have been compared for the classification task: J48, SMO, k-NN, and Naïve Bayes. Since evaluation showed J48 classification model to achieve best results with a F1 measure of 0.89 [9], it has been used to classify clinical documents in the developed MIRS prototype.

2.2. Sample Application of MIRS

In the following, a sample application of the MIRS prototype and especially the effect of ‘relevance boosting’ will be illustrated.

A physician is interested in particulars about medical treatments of the ‘herz’ (heart) of a patient with ID 12019922. The user enters the user query ‘herz*’ into the search mask. The use of the wildcard ‘*’ expands this term to all words which start with ‘herz’. Additionally, the physician is particularly interested in documents which belong to the medical fields ‘Chirurgie’ (surgery) and ‘Innere Medizin’ (internal medicine). Therefore, the user sets the medical field booster to ‘Chirurgie’ and ‘Innere Medizin’.

After the submission of the query settings, the MIRS prototype first looks for all documents which contain at least one word which starts with ‘herz’. In a second step, ‘relevance boosting’ applies, i.e. the MIRS calculates relevance scores for found documents resulting in higher scores for documents which were classified as ‘Chirurgie’ or ‘Innere Medizin’ and lower scores for those which were not classified in those classes. The corresponding list of results shows documents ordered by relevance

score in descending order. It is important to note that documents which were not classified into one of the two classes are not excluded from the list of results because the classification might have been erroneous or incomplete. They can be found at the bottom of the list of results.

Figure 2 shows an extract of the list of results. The document at the first position in the list was classified as ‘Chirurgie’ and ‘Innere Medizin’, which results in the highest relevance score. The following documents were assigned just to one of the chosen classes resulting in lower relevance scores. On the bottom of the list (not shown) are documents which are not assigned to any of the classes chosen by the physician.

	Document preview	Last modification	Document type	Predicted medical fields	Score
show	Herzschrittmacher in situ Coronarer Bypass-Klappe 2003... Mitralklappenersatz. Das Herz ist gut konstituiert, alleseits grenzwertig groß beidseits E78.5 Hyperlipidämie onÄ links Z95.0 Herzschrittmacher in situ I25.1 Koronare Herzkrankheit Gefäß onÄ 110 Hypertonie onÄ links Z95.0 Herzschrittmacher in situ Ulcus an der Cardia	28/06/2005	Aerztlicher Bericht Med	[Chirurgie, Innere Medizin]	5
show	Herzschrittmacher in situ I25.1 Koronare Herzkrankheit Gefäß onÄ 110 Hypertonie onÄ links Z95.0 Herzschrittmacher in situ Ulcus an der Cardia	16/08/2005	Anaesthesie Präoperativer Check	[Chirurgie, Anaesthesie/Intensiv]	4
show	Herzschrittmacher in situ I25.1 Koronare Herzkrankheit Gefäß onÄ 110 Hypertonie onÄ links Z95.0 Herzschrittmacher in situ Ulcus an der Cardia	10/08/2006	Anaesthesie Präoperativer Check	[Chirurgie, Anaesthesie/Intensiv]	3
show	Herzschrittmacher in situ I25.1 Koronare Herzkrankheit Gefäß onÄ 110 Hypertonie onÄ links Z95.0 Herzschrittmacher in situ Ulcus an der Cardia	12/09/2005	Verlegungsbericht Anaesthesie	[Chirurgie, Anaesthesie/Intensiv]	2
show	Herzschrittmacher in situ I25.1 Koronare Herzkrankheit Gefäß onÄ 110 Hypertonie onÄ links Z95.0 Herzschrittmacher in situ Ulcus an der Cardia	26/02/2005	Anaesthesie Präoperativer Check	[Chirurgie, Anaesthesie/Intensiv]	1

Figure 2. Snippet of the resulting document list of ‘relevance-boosted’ documents.

In a first evaluation, four searching tasks – conducting two tasks with and two tasks without ‘relevance boosting’ – were given to five clinicians who are using openMEDOCS in their practical routine. Qualitative feedback emphasizes that the MIRS could improve search speed and search quality in clinical text documents. The clinicians also underlined that ‘relevance boosting’ speed up searching, especially in patient records with many text documents.

The implemented prototype shows an approach to influence the rank order of retrieved document using automated multi-label document classification. Therefore, documents have been classified into medical fields with good results.

As the implementation of MIRS is prototypical, functionality is restricted to basic search and index functions. Neither structured data, like diagnosis codes, nor other media like X-ray radiographs were considered. Moreover, profound evaluation of the prototype regarding usability, retrieval quality, and response time was left for future work.

3. Conclusion

The increasing number of narrative clinical text documents demands for natural language processing techniques like information retrieval or automated document classification [4]. Based on well established open source frameworks, this paper presents an enhanced approach combining both in one medical information retrieval system.

References

- [1] Kraßnitzer M. EDV im Spital: Der Patient auf Knopfdruck, *CliniCum*, 7-8/2006, Online; <http://www.medical-tribune.at/dynasite.cfm?dssid=4171&dsmid=74897&dspaid=582979>, last accessed: 2007-10-18.
- [2] Leitner H. openMEDOCS erfolgreich eingeführt, *G'sund.net*, 50/2006, Online; <http://www.gsund.net/cms/beitrag/10073293/2052790>, last accessed: 2007-11-15.
- [3] Dolin RH, Alschuler L, Boyer S, Beebe C, Behlen FM, Biron PV, Shabo Shvo A. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. *J Am Med Inform Assoc*. 2006 Jan–Feb; 13(1): 30–39.
- [4] Müller M, Markó K, Daumke P, Paetzold J, Roesner A, Klar R. Biomedical data mining in clinical routine: expanding the impact of hospital information systems. *Stud Health Technol Inform*. 2007;129:340-4.
- [5] Marko K, Schulz S, and Hahn U. MorphoSaurus—design and evaluation of an interlingua-based, cross-language document retrieval engine for the medical domain. *Methods Inf Med* 2005; 44(4): 537-545.
- [6] Ehrler F, Ruch P, Geissbuhler A, Lovis C. Challenges and methodology for indexing the computerized patient record. *Stud Health Technol Inform*. 2007;129:417-21.
- [7] Cimino JJ, Li J. Sharing infobuttons to resolve clinicians' information needs. *AMIA Annu Symp Proc*. 2003;:815.
- [8] Currie LM, Graham M, Allen M, Bakken S, Patel V, Cimino JJ. Clinical information needs in context: an observational study of clinicians while using a clinical information system. *AMIA Annu Symp Proc*. 2003;:190-4.
- [9] Spat S, Cadonna B, Rakovac I, Gütl C, Leitner H, Stark G, Beck P. Multi-label text classification of German language medical documents. *Stud Health Technol Inform*. 2007;129:1460-1.
- [10] Witten, I. H., and E. Frank, *Data Mining: Practical Machine Learning Tools and Techniques*, second ed., Morgan Kaufmann, San Francisco, 2005.
- [11] Quinlan, JR. C4.5: Programs for Machine Learning, Morgan Kaufmann, 1993.
- [12] Platt J. Fast training of support vector machines using sequential minimal optimization, In B. Scholkopf B, Burges C and Smola A, *Advances in Kernel Methods - Support Vector Learning*, MIT Press, 1998.
- [13] Aha DW, Kibler D, Albert, MK. Instance-based learning algorithms, *Machine Learning*; 6(1): 37-66, 1991.
- [14] John G, Langley P. Estimating continuous distributions in bayesian classifiers, paper presented to Proceedings of the 11th Conference on Uncertainty in Artificial Intelligence, Vancouver, Canada, 1995.
- [15] Hripcsak G, Rothschild AS: Agreement, the F-Measure, and Reliability in Information Retrieval. *J Am Med Inform Assoc*. 2005; 12(3): 296-298.
- [16] Apache Lucene: <http://lucene.apache.org/>, last accessed: 2007-10-17.

INFORMATION RETRIEVAL IN KLINISCHEN FREITEXTDOKUMENTEN

Spat S¹, Cadonna B², Rakovac I¹, Gütl C³, Leitner H⁴, Stark G⁴,
Beck P¹

Kurzfassung

Die Anzahl der gespeicherten Freitextdokumente in Elektronischen Patientenakten (EPA) steigt. Um Behandlungsentscheidungen zu treffen ist das medizinische Krankenhauspersonal auf relevante Informationen in diesen Freitextdokumenten angewiesen. Da eine Suche in unstrukturierte Dokumenten sehr viel Zeit und Know-how beansprucht, stellt diese Arbeit den Prototyp eines klinischen Information Retrieval Systems zur effizienten und effektiven Suche nach relevanten medizinischen Informationen in klinischen Freitextdokumenten vor.

1. Einleitung

Die Menge der elektronisch gespeicherten Textinformationen steigt kontinuierlich. Vor allem die Einführung Elektronischer Patientenakten (EPA) stellt neue Anforderungen an die Suche nach medizinisch relevanten Informationen in klinischen Freitextbeständen.

Die Steiermärkische Krankenanstaltungenges.m.b.H. (KAGes), die Trägergesellschaft von 20 Spitälern der Steiermark mit über 6.000 Betten und 16.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, führte im Jahr 2004 ein neues Krankenhausinformationssystem mit dem Projektnamen openMEDOCS ein. Ziel war es, die heterogenen IT-Systeme der einzelnen Spitäler durch ein einheitliches zentrales System zu ersetzen. Die Grundlage bildet das Softwarepaket *IS-H* von SAP sowie *i.s.h.med* von GSD and T-Systems. Den Kern von openMEDOCS bildet eine Elektronische Patientenakte, in der alle medizinischen Daten der KAGes-Patienten erfasst werden. [3,4] Ein beträchtlicher Teil dieser Informationen sind Freitextdokumente wie Arztbriefe oder Befunde. Die medizinischen Informationen dieser Dokumente haben große Bedeutung für die Entscheidungsfindung der Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich der weiteren Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten. Zur Unterstützung der Entscheidungsfindung stellt diese Arbeit einen kombinierten Ansatz - aus *Text Information Retrieval* und *automatisierter Textklassifikation* - zur Suche nach relevanten Informationen in klinischen Freitextdokumenten vor.

¹ Institut für medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement,
JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Graz

² Fakultät für Informatik, Freie Universität Bozen, Italien

³ Institut für Informationssysteme und Computer Medien, Technische Universität Graz

⁴ Steiermärkische Krankenanstaltungenges. m.b.H., Graz

2. Material und Methoden

Das Design des kombinierten Ansatzes aus Text Information Retrieval und automatisierter Textklassifikation wird in diesem Kapitel anhand des Prototyps eines medizinischen Information Retrieval Systems (MIRS) beschrieben.

Unstrukturierte klinische Freitextdokumente, die aus dem openMEDOCS System der KAGes extrahiert wurden, werden in einer vereinfachten elektronischen Patientenakte (EPA) im MIRS gespeichert. Für die Indexierung, die Suche, sowie für die Klassifikation werden diese Dokumente aus dieser EPA durch das „DATENBANK-Modul“ angefordert. Das „KLASSIFIKATIONS-Modul“ trainiert und evaluiert Algorithmen zur automatisierten Klassifikation von klinischen Freitextdokumenten in zuvor definierte Kategorien (hier: medizinische Fachbereiche). Das „INDEXIERUNGS-Modul“ extrahiert Index-Terme aus den Dokumenten und speichert diese Information, zusammen mit weiteren Metadaten wie Datum der letzten Modifikation, dem Namen des Dokuments, sowie die durch die Dokumentenklassifikation ermittelten medizinischen Fachbereiche des Dokuments im „INDEX“. Das medizinische Personal definiert ihre Suchanfrage über das „BENUTZEROBERFLÄCHEN-Modul“. Die Benutzeranfrage, bestehend aus Termen und Metadaten, wird an den „INDEX“ weitergeleitet und Dokumente werden nach Relevanz sortiert an den Benutzer zurückgeliefert. Durch die Wahl von medizinischen Fachbereichen in der Suchmaske, kann der Benutzer direkt Einfluss auf die Relevanz der zurückgelieferten Dokumente nehmen. *Abbildung 1* gibt einen Gesamtüberblick über das Design des MIRS.

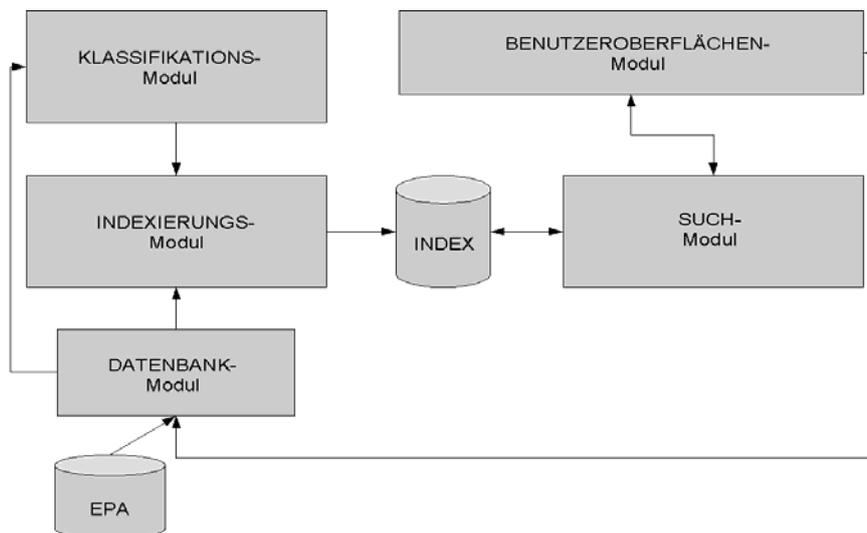


Abbildung 1: Design des MIRS Prototyps

2.1. EPA

Da ein direkter Zugriff auf die klinischen Freitextdokumente der KAGes aus technischen und Datenschutzgründen nicht möglich war, wurde für die Speicherung eine vereinfachte elektronische Patientenakte (EPA) modelliert. Die KAGes extrahierte aus openMEDOCS 18.000 Freitextdokumente, die in der modellierten EPA gespeichert wurden. Insgesamt finden sich in dem extrahierten Dokumentensatz 26 unterschiedliche Dokumententypen wie Arztbriefe oder Befunde aus acht medizinischen Fachbereichen (Chirurgie, Gefäßchirurgie, Interne Medizin, Neurologie, Anästhesie und Intensivmedizin, Radiologie und Physiotherapie). Dokumente wurden als reine Textdokumente zur Verfügung gestellt. Jedes Dokument kann einem anonymisierten Patienten zugewiesen werden.

2. 2. KLASSIFIKATIONS-Modul

Zur automatisierten Klassifikation von unstrukturierten klinischen Textdokumenten in medizinische Fachbereiche wurde ein *multi-label Klassifikationssystem* [8] basierend auf dem Open-Source Data Mining Framework WEKA [9] entwickelt. 1.500 zufällig ausgewählte Freitextdokumente aus den extrahierten klinischen Dokumenten der KAGes wurden von einem Domain Experten (Internisten) händisch kategorisiert und in einen Trainings- und einen Evaluierungsdatensatz geteilt. Vier unterschiedliche Klassifikationsalgorithmen (J48, SMO, k-NN, und Naïve Bayes [7,6,1,2]) wurden mit diesen Datensätzen trainiert bzw. evaluiert.

Obwohl die Information, aus welchem medizinischen Fachbereich ein Dokument extrahiert wurde, zur Verfügung steht, kann es vorkommen, dass das Dokument auch für andere Fachbereiche interessant ist. Die automatisierte multi-label Klassifikation erlaubt, diese Möglichkeit zu berücksichtigen und ein Dokument mehreren Fachbereichen zuzuordnen.

2. 3. INDEXIERUNGS- und SUCH-Modul

Für die Entwicklung des Such- bzw. Indexierungsmechanismus wurde das Open-Source Framework Apache Lucene [5] verwendet. Um die Relevanzberechnung der gefundenen Dokumente zu beeinflussen, bietet Apache Lucene die Möglichkeit einen „*boost factor*“ zu setzen. Das bedeutet im Falle des MIRS, dass Dokumenten, die einem oder mehreren medizinischen Fachbereichen zugeordnet wurden, bei der Auswahl dieser Fachbereiche in der Suchmaske eine höhere Relevanz zugewiesen wird, als Dokumenten die nicht in diese Fachbereiche klassifiziert wurden.

2. 4. J2EE Webanwendung

Die Konzeption des medizinische Information Retrieval System als J2EE-Webanwendung erlaubt, neben Plattformunabhängigkeit, Modularität, Erweiterbarkeit und Datenschutzfunktionen, einen einfachen Zugriff auf das MIRS über einen Webbrowser.

3. Ergebnisse und Diskussion

3. 1. Automatisierte Dokumentenklassifikation

Wie bereits in Kapitel 2. 2 erwähnt, wurden für die Klassifikationsaufgabe vier Klassifikationsalgorithmen mit einem händisch kategorisierten Dokumentendatensatz von 1.500 klinischen Freitextdokumenten trainiert bzw. evaluiert. J48, ein Klassifikationsalgorithmus basierend auf einem Entscheidungsbaum, erreichte mit einer „*F₁-measure*“ von 0.89 das beste Ergebnis [8] und wurde im MIRS eingesetzt um alle 18.000 klinischen Freitextdokumente in eine oder mehrere der acht medizinische Fachbereiche (siehe Kaptitel 2. 1) zu klassifizieren.

3. 2. Beispielhafte Anwendung des MIRS

Im Folgenden wird anhand einer beispielhaften Anwendung des MIRS Prototyps der Effekt des „*relevance boosting*“ dargestellt:

Eine Internistin interessiert sich für die Krankheitsgeschichte ihres Patienten mit der ID 12019922. Sie möchte klinische Textdokumente, in denen das Wort „Herz“ vorkommt, vorrangig lesen. Also gibt sie „Herz*“ in die Suchmaske ein. Der „*“ ist Platzhalter für beliebige weitere Zeichen nach

dem Wort „Herz“. Als Internistin ist sie an Dokumenten der Fachbereiche „Innere Medizin“ sowie „Chirurgie“ interessiert, daher setzt die Ärztin in der Suchmaske eine Marke für diese Fachbereiche.

Nach der Übermittlung der Suchanfrage, ermittelt das MIRS all jene Dokumente die das Wort „Herz“ beinhalten. Zusätzlich wird die Relevanz dieser Dokumente bezüglich der Suchanfrage berechnet. Im nächsten Schritt werden jene Dokumente, die vom Klassifikationsalgorithmus in die Kategorien „Innere Medizin“ bzw. „Chirurgie“ klassifiziert wurden mit einem höheren Relevanzfaktor gewichtet, als jene, die nicht in diese Kategorien fallen. Höher gewichtete Dokumente erscheinen in der Ergebnisliste vor niedriger gewichteten. Dokumente, die zwar das Wort „Herz“ enthalten, aber in keine der beiden medizinischen Fachbereiche klassifiziert wurden, sind am Ende der Ergebnisliste zu finden.

Abbildung zeigt einen Ausschnitt aus der Ergebnisliste. Insgesamt wurden 24 Dokumente mit dem Wort „Herz“ im Text für den Patienten mit der ID 12019922 gefunden. Neben einer kurzen Vorschau auf den Inhalt des Dokuments, werden das Datum der letzten Modifikation, der Dokumenttyp sowie die Kategorien in die das Dokument automatisiert klassifiziert wurde, dargestellt. Die Spalte „Score“ zeigt die berechnete Relevanz des Dokuments bezüglich der Suchanfrage. Das Dokument, welches in beide Kategorien klassifiziert wurde, besitzt die größte Relevanz. Anschließend folgen Dokumente, die eine Kategorie aus der Suchanfrage enthalten. Am Ende der Ergebnisliste (nicht dargestellt) finden sich all jene Dokumente ohne Übereinstimmung der Kategorien.

	Document preview	Last modification	Document type	Predicted medical fields	Score
show	Herzschrittmacher in situ Coronarer Bypass+Klappe 2003.... Mitralklappenersatz. Das Herz ist gut tonisiert, allseits grenzwertig groß beidseits E78.5 Hyperlipidämie onA links Z95.0	28/06/2005	Aerztlicher Bericht Med	[Chirurgie, Innere Medizin]	██████████
show	Herzschrittmacher in situ I25.1 Koronare Herzkrankheit Gefäß onA I10 Hypertonie onA links Z95.0 Herzschrittmacher in situ Ulcus an der Cardia	16/08/2005	Anaesthesie Praeoperativer Check	[Chirurgie, Anaesthesie/Intensiv]	██████████
show	beidseits E78.5 Hyperlipidämie onA links Z95.0 Herzschrittmacher in situ I25.1 Koronare Herzkrankheit Gefäß onA I10 Hypertonie onA links Z95.0 Herzschrittmacher in situ Ulcus an der Cardia	10/08/2006	Anaesthesie Praeoperativer Check	[Chirurgie, Anaesthesie/Intensiv]	██████████
show	beidseits E78.5 Hyperlipidämie onA links Z95.0 Herzschrittmacher in situ I25.1 Koronare Herzkrankheit Gefäß onA I10 Hypertonie onA links Z95.0 Herzschrittmacher in situ Ulcus an der Cardia	12/09/2005	Verlegungsbericht Anaesthesie	[Chirurgie, Anaesthesie/Intensiv]	██████████
show	beidseits E78.5 Hyperlipidämie onA links Z95.0 Herzschrittmacher in situ I25.1 Koronare Herzkrankheit Gefäß onA I10 Hypertonie onA links Z95.0 Herzschrittmacher in situ Ulcus an der Cardia	26/02/2005	Anaesthesie Praeoperativer Check	[Chirurgie, Anaesthesie/Intensiv]	██████████

Abbildung 2: Ausschnitt aus der Ergebnisliste

Zur Untersuchung der praktischen Relevanz des MIRS Prototyps wurden fünf erfahrenen Klinikärztinnen und -ärzten vier unterschiedliche Suchaufgaben vorgelegt. Bei zwei der Aufgaben durften die Probanden medizinische Fachbereiche als ‚boost factor‘ setzen, bei den zwei anderen Aufgaben

nicht. Anschließend wurden die Probanden gebeten, einen Fragebogen auszufüllen, der Usability, Antwortzeiten des Systems, sowie den Einfluss der Fachbereichs-, *boost factor* auf die Suche in der EPA abfragte. In einer ersten qualitativen Analyse der Ergebnisse zeigt sich, dass die Probanden überwiegend eine Beschleunigung der Informationssuche – vor allem in Patientenakten mit vielen Dokumenten – feststellten. Weiters wurde angemerkt, dass der Einsatz von medizinischen Fachbereichen als *boost factor* eine feiner granuliertete Suche ermöglicht und das dadurch fachbereichsspezifische Informationen schneller gefunden werden können.

4. Diskussion und Ausblick

Da das MIRS als Prototyp implementiert wurde, ist dessen Funktionalität auf eine einfache Indexierung von klinischen Freitextdokumenten und die Suche in diesen Dokumenten beschränkt. Weder strukturierte Daten wie Diagnosen, noch andere Medien, wie Bilder, wurden berücksichtigt. Eine erste qualitative Analyse des Prototyps deutet auf eine gute Akzeptanz der potentiellen Nutzer des MIRS hin. Eine detaillierte Untersuchung des Prototyps hinsichtlich Benutzerakzeptanz, der Qualität der Suchergebnisse und der mittleren Antwortzeiten des Systems sind Gegenstand zukünftiger Untersuchungen.

In Hinblick der Integration des MIRS in die Elektronische Patientenakte (EPA) von openMEDOCS, ist die Einbeziehung aller vorhandenen Metadaten der EPA, sowie die Suche und Darstellung in weiteren Datenbeständen (z.B. Diagnosen), als auch anderen Medien als Text (z.B. Bilder), von besonderer Bedeutung. Dem Benutzer sollen dadurch möglichst viele patientinnen- bzw. patientenbezogene Daten zur Verfügung stehen. Auch ist für zukünftige Untersuchungen interessant, welche zusätzlichen Informationen aus dem Dokumentensatz der EPA durch die automatisierte Textklassifikation gewonnen werden können.

5. Schlussfolgerung

Die Zunahme von unstrukturierten klinischen Freitextdokumenten bedarf „natural language processing (NLP)“-Techniken wie Text Information Retrieval oder der automatisierter Klassifikation von Freitextdokumenten um relevante medizinische Informationen in einem großen Datensatz zu finden. Basierend auf etablierte Open-Source Frameworks, bietet diese Arbeit einen kombinierten Ansatz beide Techniken in einem medizinischen Information Retrieval System zu nutzen.

6. Literatur

[1] AHA D.W., KIBLER D., ALBERT, M.K. Instance-based learning algorithms, *Machine Learning*; 6(1): 37-66, 1991.

[2] JOHN G., LANGLEY P. Estimating continuous distributions in bayesian classifiers, paper presented to Proceedings of the 11th Conference on Uncertainty in Artificial Intelligence, Vancouver, Canada, 1995. Apache Lucene: <http://lucene.apache.org/>, Datum des letzten Zugriffs: 2008-2-1.

[3] KRABNITZER M. EDV im Spital: Der Patient auf Knopfdruck, *CliniCum*, 7-8/2006, Online; <http://www.medical-tribune.at/dynasite.cfm?dssid=4171&dsmid=74897 &dspaid=582979>, Datum des letzten Zugriffs: 2008-2-1.

[4] LEITNER H. openMEDOCS erfolgreich eingeführt, *G'sund.net*, 50/2006, Online; <http://www.gsund.net/cms/beitrag/10073293/2052790>, Datum des letzten Zugriffs: 2008-2-1.

[5] Apache Lucene: <http://lucene.apache.org/>, Datum des letzten Zugriffs: 2008-2-1.

- [6] PLATT J. Fast training of support vector machines using sequential minimal optimization, In B. Scholkopf B, Burges C and Smola A, *Advances in Kernel Methods - Support Vector Learning*, MIT Press, 1998.
- [7] QUINLAN, J.R. *C4.5: Programs for Machine Learning*, Morgan Kaufmann, 1993.
- [8] SPAT S., CADONNA B., RAKOVAC I., GÜTL C., LEITNER H., STARK G., BECK P. Multi-label text classification of German language medical documents. *Stud Health Technol Inform.* 2007;129:1460-1.
- [9] WITTEN, I. H., FRANK E. *Data Mining: Practical Machine Learning Tools and Techniques*, second ed., Morgan Kaufmann, San Francisco, 2005.

MODULARES WEB-BASIERTES INFORMATIONSSYSTEM FÜR DIE ERFASSUNG UND AUSWERTUNG MEDIZINISCHER DOKUMENTATIONSDATENSÄTZE

Tschapeller B¹, Fritz C¹, Truskaller T¹, Rakovac I¹, Perner P¹,
Cadonna B¹, Beck P¹

Kurzfassung

Neben Diabetes treten immer mehr chronische Krankheiten in den Vordergrund. Eine Qualitätssicherung in diesen Bereichen verbessert die Lebensqualität der Patienten, die Qualität der Behandlungen und steigert den Behandlungserfolg. Mit Healthgate BARS2 (Benchmarking And Report Service 2) wird eine Neuentwicklung des sich bereits im Online-Betrieb befindlichen Qualitätssicherungsinstruments Healthgate BARS vorgestellt. Neben der Datenerfassung für verschiedenste Dokumentationsdatensätze bietet BARS2 auch die Möglichkeit der graphischen Auswertung der erfassten Daten.

1. Einleitung

Informationssysteme sind grundlegende Bestandteile von Disease Management Programmen (DMP). [6] Das Informationssystem Healthgate BARS (Benchmarking And Reporting Service) [9] wurde ursprünglich für das Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie (FQSD) [8] konzipiert und ist seit 2002 als Online-Anwendung unter <https://www.healthgate.at> im Einsatz. Aufgrund der hohen Akzeptanz von BARS als Qualitätssicherungsinstrument im Bereich der Diabetologie entstand die Anforderung, BARS auch für andere Dokumentationsdatensätze zu verwenden.

Um Benchmarking als Grundlage zur Qualitätssicherung nutzen zu können, ist das Verwenden von einheitlichen Dokumentationsdatensätze Voraussetzung. Diese Dokumentationsdatensätze wurden für die Module Diabetes, Hepatitis C, Hypertonie und Geriatrie auf Basis umfangreicher Evidenz erarbeitet und im Einverständnis mit führenden Experten des jeweiligen Fachgebiets appliziert und im Anschluss in Praxistests erprobt.

Im Bereich Diabetes wurde der Dokumentationsbogen des Diabcare-Programms der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der so genannte Basic Information Sheet, übernommen. Dieses Instrument ist in vielen Sprachen vorhanden und bietet als europaweite standardisierte Dokumentation die Möglichkeit des überregionalen Vergleichs.

¹ Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement, JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Graz, Österreich

Für das Modul Hypertonie wurde basierend auf aktueller Literatur ein Dokumentationsinstrument geschaffen, welches u.a. neben den wöchentlich durchgeführten Blutdruckmessungen, die Risikofaktoren, das Ausmaß an Bewegung und die Medikation der Patienten abfragt.

Für Hepatitis C wurden die Therapieform, der Genotyp wie auch der Grad an Alkoholkonsum auf Grundlage der vorhandenen Literatur als relevante Items identifiziert und in Absprache mit Experten präzisiert.

Das Dokumentationsinstrument für das Modul Geriatrie basiert auf aktuellen Literaturrecherchen und wurde im Anschluss einer Gruppe von Experten zur Diskussion vorgelegt. Entsprechend den Rückmeldungen der Expertengruppe wurde dieses Instrument verbessert und in zwei Praxistests erprobt, bevor es in den Regelbetrieb übernommen wurde.

Die effiziente Umsetzung dieser verschiedenen Dokumentationsdatensätze in einer Webapplikation erforderte eine Neuentwicklung des bestehenden BARS in Richtung eines modularen, flexibel anpassbaren Informationssystems zur Speicherung und Auswertung von medizinischen Daten – BARS2.

Neben der einfachen Erweiterbarkeit des Systems um neue medizinische Dokumentationsdatensätze soll auf administrativer Ebene ein Verwaltungssystem entwickelt werden, durch welches die dokumentierenden Zentren (Ärzte) zur Laufzeit den einzelnen Modulen zugeordnet werden können.

Patientenstammdaten sollen pro Zentrum nur einmal erfasst werden und für die einzelnen Module wiederverwendet werden. Für jedes Modul sollen neben dem medizinischen Datensatz modulspezifische Eigenschaften zum erfassenden Zentrum (z.B. individuelle Laborgrenzwerte), sowie zum Patienten (z.B. Diabetestyp) gespeichert und ausgewertet werden.

Die Eingabe der Daten soll mit üblichen Browsern über Web Eingabeformulare oder durch einen Datenimport (XML, CSV) erfolgen.

Für die Auswertung der gesammelten Daten soll diese Anwendung eine strukturierte und modulare Auswertung von klinischen Patientendaten ermöglichen. Dabei ist vorgesehen, dass die Modifikation der Abfragen zur Laufzeit durch den Benutzer erfolgt. Eine erweiterte Auswertung wird in der Form von Berichten als aggregierte Sammlung von Auswertungen mit erläuternden Textelementen realisiert werden.

Bei der Implementierung soll auf den sensiblen und sicheren Umgang mit den medizinischen Daten besondere Rücksicht gelegt werden.

Durch das neu entwickelte System BARS2 ist zu erwarten, dass der Aufwand und die Entwicklungszeit für die Erweiterung um neue Dokumentationsdatensätze gegenüber dem bestehenden BARS Systems gesenkt werden kann. Die vorliegende Arbeit beschreibt die Neuimplementierung des Informationssystems als BARS2 sowie dessen Funktionalität.

2. Methoden

Healthgate BARS2 ist eine mehrschichtige Java 2 Enterprise Edition (J2EE) [10] Anwendung. Die Web-Schicht (Frontend) basiert auf dem Jakarta Struts Framework, welches das Model-View-

Controller-Paradigma abbildet. Als Visualisierungskomponenten werden Java Server Pages verwendet. Um eine Internationalisierung zu ermöglichen werden Resource-Bundles und Struts-Message-Beans eingesetzt.

Das Backend wird in Enterprise Java Beans (EJB) implementiert, wobei für die Geschäftslogik (Businesslayer) Stateless Session Beans und für die Persistenzschicht container-managed (CMP) Entity Beans verwendet werden. Die Speicherung der Daten erfolgt in einer relationalen Datenbank. Die Integrierung von JDBC in J2EE ermöglicht den Einsatz unabhängig von der verwendeten Datenbankplattform.

Bei der Implementierung von BARS2 wird entsprechend dem Model Driven Architecture (MDA) Paradigma vorgegangen. Das Backend wird in einem Unified Modeling Language (UML) Modell abgebildet, aus dem ein Codegenerator (AndroMDA [1]) unterschiedliche Artefakte (EJB, Value-Objects, Businessinterfaces, Delegates, Factories, Exceptions, etc.) generiert. Für die Erstellung der Deploymentdeskriptoren sowie der EJB spezifischen Interfaces wird XDoclet [11] verwendet. Der gesamte Buildprozess wird durch das Buildwerkzeug APACHE ANT [2] gesteuert.

Um eine rasche Erweiterung von neuen Modulen zu ermöglichen wird neben dem optimierten Entwicklungsprozess beim Design der Anwendung eine hybride Entity-Attribute-Value (EAV) [5] Struktur verwendet. Die Wartung dieser EAV-Struktur erfolgt über einen eigens entwickelten Client.

Die Auswertungen beruhen auf dem von unserer Arbeitsgruppe entwickelten Modul PatAn (PATient data ANalysis) [7], welches aus zwei Hauptkomponenten besteht: Die erste Komponente (Abfrage-Komponente) verarbeitet die strukturierte Auswertung und generiert daraus eine SQL-Abfrage. Nach der Ausführung der SQL Abfrage erstellt die zweite Komponente (Visualisierungskomponente) Diagramme und Tabellen aus dem Ergebnis.

Die Berichtgenerierung erfolgt mit APACHE FOP [3], APACHE XMLBeans [4] als XML Binding Framework und PatAn-Auswertungen.

Der Datenimport erfolgt ebenso unter der Verwendung von XMLBeans.

3. Ergebnisse

Zur Gewährleistung der Zuverlässigkeit und Sicherheit der Daten basiert die gesamte Client-Server-Kommunikation auf SSL verschlüsselten Verbindungen. Die Benutzer des Systems müssen sich über Benutzername und Passwort authentifizieren. Alle patientenrelevanten Daten werden ausschließlich in pseudonymisierter Form gespeichert. Der Zugriff auf individuelle Patientendaten ist nur innerhalb des erfassenden Zentrums möglich. Für weitere Einschränkungen wurde ein Rollensystem implementiert, in dem die Benutzer verschiedenen Gruppen (Arzt, Dateneingabe, Lokaler Administrator, Globaler Administrator, etc.) zugeordnet werden können. Entsprechend ihrer Rolle werden den Benutzern bestimmte Menüpunkte zur Auswahl gebracht oder nicht. So dürfen zwar Ärzte die Auswertungen aufrufen, nicht aber Benutzer der Rolle Dateneingabe.

Für die Eingabe der medizinischen Datensätze wurde ein Bogenwizard entwickelt, welcher sich über die EAV-Struktur konfigurieren und verändern lässt. Als Werkzeug dient hier der bereits erwähnte Client. Mit seiner Hilfe ist es möglich, die Anzahl der Seiten sowie die Items pro Seite zu definieren und damit auch eine seitenweise Validierung der Items durchzuführen. Über eigene Sty-

lesheets (CSS) ist es möglich, jedem Modul ein individuelles Aussehen der Eingabemaske zu geben.

In vielen Zentren werden die verschiedensten Patientendaten bereits durch andere Werkzeuge erfasst. Um eine Doppelerfassung zu verhindern und dadurch Zeit bei der Dateneingabe zu sparen, wurde eine Importfunktion entwickelt. Damit haben die Benutzer die Möglichkeit, sowohl einzelne Datensätze als auch Sammlungen von Datensätzen in einem Schritt zu importieren. Als Datenformate werden CSV- sowie XML-Dateien akzeptiert. So wurde etwa für das Modul *Diabetes mellitus (DMP Deutschland)* der Import von XML-Dateien im SCIPHOX-Format realisiert. Um eine größere Anzahl von XML-Dateien in einem Arbeitsschritt importieren zu können erlaubt das System auch den Import über ZIP-Dateien.

Die Forderung nach strukturierten und modularen Auswertungen wird durch den Einsatz des PatAn-Moduls erfüllt. Dabei werden verschiedene modulabhängige Auswertungen umgesetzt, die in der Anwendung in drei Bereiche gegliedert werden können: Patientenindikatoren (z.B. Diabetes-typ), Prozessindikatoren (z.B. Insulininjektionen pro Tag) und Ergebnisindikatoren (z.B. Fußkomplikationen). Alle Auswertungen können über ein modulabhängiges Benutzerinterface zur Laufzeit vom Anwender modifiziert werden. So kann der Anwender etwa Einschränkungen hinsichtlich der Zentren, des Zeitraums, des Patientenalters, etc. selbst vorgeben und sich dadurch individuelle Auswertungen selbst zusammenstellen (*Abbildung 1*).

Abbildung 1: Abfragekriterien für das Anpassen der Auswertungen im Modul Geriatrie

Die Ergebnisse der Auswertungen können sowohl in tabellarischer Form als auch als Grafik ausgegeben werden (*Abbildung 2*).



Abbildung 2: Beispiel einer Auswertung im Modul Geriatrie

Abbildung 3: Darstellung der Visualisierungsoptionen im Benutzerinterface

Der Benutzer kann bei der graphischen Darstellung aus mehreren verschiedenen Diagrammtypen (Balkendiagramm, gestapeltes Balkendiagramm, Tortendiagramm, Liniendiagramm, etc.) wählen.

Das Aussehen der Diagramme kann über das Benutzerinterface (*Abbildung 3*) noch weiter individualisiert werden (z.B. Farbe der Balken, Größe, 3D-Ansicht, etc.)

Die Auswertungen können nach zwei unterschiedlichen Prinzipien – offenes bzw. anonymes Benchmarking – erfolgen. Beim offenen Benchmarking ist es möglich, das eigene Zentrum hinsichtlich verschiedener Qualitätsindikatoren mit den anderen Zentren des Moduls zu vergleichen, wobei die anderen Zentren namentlich bekannt sind. Dies ermöglicht einen gezielten Informationsaustausch unter den Einrichtungen im Sinne der Qualitätssicherung. Anonymes Benchmarking erlaubt den Vergleich des eigenen Zentrums mit dem Durchschnitt aller anderen Zentren.

Zur Erfüllung der Forderung der Zentrum-Modul-Zuordnungen während der Laufzeit wurde ein Usecase umgesetzt, in dem die globale Administration ein oder mehrerer Module zu einem Zentrum zuordnen bzw. auch entfernen kann. Durch das Hinzufügen eines Moduls zu einem Zentrum erhält das Zentrum neue Menüpunkte und Auswahlmöglichkeiten abhängig vom verlinkten Modul.

Jedes Zentrum kann seine eigenen Patienten unabhängig von den zugehörigen Modulen verwalten. Dadurch ist es möglich, dass Patientenstammdaten nur einmal pro Patient zu erfassen sind und dieser Patientendatensatz in allen Modulen zur Verfügung steht. Zusätzlich ist es natürlich möglich Stammdaten die sich auf einzelne Module beziehen separat zu verwalten. Es handelt sich dabei um Stammdaten, welche nur für ein bestimmtes Modul von Bedeutung sind, sich aber nicht von Besuch zu Besuch ändern (z.B. das Jahr der Diabetesdiagnose). Neben der Möglichkeit des Erfassens von modulspezifischen Patientendaten wird auch das Erfassen von modulspezifischen Zentrumsdaten, wie z.B. individuelle Laborgrenzwerte, unterstützt.

Erweitert wird der Auswerteteil durch die Möglichkeit der Berichtgenerierung. Berichte setzen sich aus verschiedenen einzelnen Auswertungen, begleitet von erläuterndem Text, zusammen. Als Grundlage für die Berichterstellung dienen XML-Templates.

Um eine rasche Erweiterung von neuen BARS-Modulen zu ermöglichen, wird neben dem optimierten Entwicklungsprozess beim Design der Anwendung eine hybride EAV Struktur verwendet.

Für einen durchschnittlichen Moduldatensatz kann die Umsetzung somit innerhalb kurzer Zeit effizient durch einen einzelnen Entwickler erfolgen. Beim neuesten Modul (Geriatric) wurde ein sechsseitiger Onlinebogen mit insgesamt 144 Items sowie 22 Auswertungen implementiert.

4. Diskussion

Durch die Neuimplementierung von BARS2 können unterschiedliche Krankheiten mit einer einzelnen Anwendung abgedeckt werden.

Die Entwicklung von neuen Modulen kann wesentlich effizienter hinsichtlich Zeit- und Personalaufwand erfolgen. Neue Module können jederzeit hinzugefügt werden und beeinträchtigen den bisherigen Datenstand nicht. Der modulare Aufbau der Anwendung ermöglicht es, die einzelnen Zentren während der Laufzeit schnell und unkompliziert um beliebige Module zu erweitern. Das Erfassen von unterschiedlichen Dokumentationsdatensätzen (z.B. Geriatric und Diabetes) zu einem Patienten wird durch die zentrale Patientenstammdatenverwaltung ermöglicht. Dadurch ist die Basis für eine umfassende und interdisziplinäre Patientendokumentation geschaffen.

Durch den Einsatz der EAV Struktur ergibt sich hinsichtlich des Benchmarkings der Vorteil, dass für die Auswertungen alle Daten in einer einzelnen Tabelle zur Verfügung stehen. Somit ist ein

wesentlich schnellerer Zugriff auf die Daten im Vergleich zur herkömmlichen Datenstruktur möglich.

Die Kombination aus Auswertungen und Berichten erlaubt dem Benutzer selbst zu entscheiden, wie weit er sich beim Auswerten der Daten vertiefen möchte. Für den Standardbenutzer wird eine einfache vorgegebene Folge von Auswertungen in Berichtform angeboten. Der intensivere Nutzer kann sich über das Benutzerinterface durch geeignete Kombination von Kriterien eigene Abfragen entsprechend seiner Fragestellung selbst erzeugen.

Durch die Verwendung von XML-Dateien zur Beschreibung der einzelnen Auswertungen, ist ein Hinzufügen, Entfernen bzw. Ändern von Auswertungen jederzeit möglich, ohne den laufenden Betrieb der Online-Anwendung zu behindern. Diese XML-Dateien werden auch in den Berichten wieder verwendet, wodurch Ressourcen eingespart werden können und sich die Wartung auf einen einzelnen Punkt konzentriert.

BARS2 wird zurzeit mit den Modulen Hypertonie, Diabetes mellitus (DMP Deutschland) und Geriatrie produktiv betrieben. In Zukunft sollen die aktuell separat betriebenen Module Diabetes mellitus (FQSD) und Hepatitis C in die Anwendung integriert werden.

5. Danksagung

Ein besonderer Dank gilt allen teilnehmenden *Ärztinnen und Ärzten* sowie den Vereinen *Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie (FQSD)* und *Qualität in der Geriatrie und Gerontologie (QiGG)*.

6. Literatur

- [1] ANDROMDA, Homepage <http://www.andromda.org>, Februar 2008
- [2] APACHE ANT, Homepage <http://ant.apache.org>, Februar 2008
- [3] APACHE FOP, Homepage <http://xmlgraphics.apache.org/fop>, Februar 2008
- [4] APACHE XMLBEANS, Homepage <http://xmlbeans.apache.org>, Februar 2008
- [5] BECK, P., TRUSKALLER, T., RAKOVAC, I., et al., On-the-fly form generation and on-line metadata configuration--a clinical data management Web infrastructure in Java., *Stud Health Technol Inform.* 2006;124:271-6, 2006
- [6] BLONDE, L., Disease management approaches to type 2 diabetes. *Manag Care*, 9 (8 Suppl):18-23, 2000
- [7] CADONNA, B., BECK, P., RAKOVAC, I., et al., Implementierung eines Moduls zur strukturierten und modularen Auswertung klinischer Patientendatensätze, 50. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, GMDS-Poster, Freiburg im Breisgau, 2005
- [8] FQSD: FORUM QUALITÄTSSICHERUNG IN DER DIABETOLOGIE, Homepage <http://www.fqsd.at>, Februar 2008
- [9] RAKOVAC, I., BECK, P., MOSER, R., et al., BARS: Benchmarking And Reporting Service. A web based application for quality management in diabetes care, *Medinfo.* 2004, 2004 (CD):1825.
- [10] SUN MICROSYSTEMS. Java2™ 2 Platform Enterprise Edition Specification, v.1.3 2002.
- [11] XDOCLET, Homepage <http://xdoclet.sourceforge.net>, Februar 2008

Qualitätsmanagement und offenes Benchmarking mit Daten aus Disease Management Programmen

Tschapeller B¹, Truskaller T¹, Rakovac I¹, Perner P¹, Cadonna B¹, Beck P¹

¹Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement, JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Graz, Österreich
bernd.tschapeller@joanneum.at

Einleitung und Fragestellung

Informationssysteme sind grundlegende Bestandteile von Disease Management Programmen (DMPs). Mit der DMP Einführung in Deutschland wurde eine flächendeckende Infrastruktur zur Datenerfassung geschaffen. In Deutschland erfolgt die Nutzung der DMP Dokumentation für Qualitätsmanagement momentan uneinheitlich. In Feedbackberichten erfolgt Benchmarking momentan mit einem anonymen Mittelwert. Offenes Benchmarking, also der nicht anonyme Vergleich mit Kollegen, als Grundlage für die Diskussion in Qualitätszirkeln mit der Möglichkeit, von einander zu lernen, wird zurzeit nicht angeboten.

Das Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie (FQSD) existiert in Deutschland seit 1996 und in Österreich seit 1998 als freiwillige Initiative für Qualitätssicherung. Das Informationssystem Healthgate BARS (Benchmarking And Reporting Service) ist seit 2002 als Online-Anwendung im Einsatz. Es hat seinen Ursprung im FQSD und wird inzwischen auch in Diabetes Schulungsprojekten in mehreren österreichischen Bundesländern verwendet. BARS bietet neben standardisierter Erfassung oder dem automatischen Import von medizinischen Daten auch die Möglichkeit der Datenauswertung und Erstellung von Qualitätsberichten für offenes Benchmarking. Bisher wurde vom FQSD ein Datensatz auf Basis des WHO Diabcare Basic Information Sheets verwendet.

Dieser Beitrag beschäftigt sich mit der Frage, wie Daten aus Disease Management Programmen in Deutschland für Qualitätsmanagement, Zertifizierung und offenes Benchmarking mit Healthgate BARS genutzt werden können.

Material und Methoden

Die Daten werden im Disease Management Programm entweder auf Papier erhoben und anschließend von einer Datenstelle elektronisch verfügbar gemacht, oder die Daten werden direkt mithilfe der Arztsoftware in der Einrichtung erhoben, verschlüsselt und der Datenstelle übermittelt.

Für die teilnehmenden Einrichtungen wurden nun zwei Möglichkeiten ermittelt, um die Rohdaten der DMP Dokumentation weiter zu nutzen. Die erste Variante nutzt die Tatsache, dass viele Arztsoftware-Programme die Daten vor der Übermittlung unverschlüsselt ablegen. Somit ist eine einfache, wenn auch für verschiedene Arztsoftware-Produkte nicht einheitliche Möglichkeit des Datenzugriffs gegeben.

Die zweite Möglichkeit nutzt das Recht des Arztes als Besitzer der Daten, diese von der Datenstelle anzufordern.

Die Dokumentation im Disease Management Programm erfolgt direkt personenbezogen, da der Personenbezug auch für administrative Zwecke erforderlich ist. Zur Verwendung der Daten für Benchmarking und Qualitätsmanagement ist nur eine indirekt personenbezogene (pseudonymisierte) Übermittlung ausreichend. Zur Patientenidentifikation wurde daher die DMP Fallnummer herangezogen. Auch die Möglichkeit der Anwendung einer nicht rückführbaren Rechenvorschrift (Hash-Berechnung) wurde eingesetzt, um weiterhin zuordnen zu können, wenn mehrere Dokumentationen zu einem Patienten erfasst wurden, ein Rückschluss auf die Identität jedoch nicht mehr möglich war. Der direkte Arztbezug wurde durch die im FQSD übliche Zentrums-Identifikation ersetzt.

Zur Durchführung der Pseudonymisierung wurde eine eigene Software-Anwendung entwickelt, welche lokal am Rechner der Einrichtung ausgeführt werden konnte. Dadurch war sichergestellt, dass die Originaldaten die Einrichtung nie verließen. Diese Anwendung konnte von allen teilnehmenden Einrichtungen einfach via Java Web Start geladen und ausgeführt werden, ohne dass ein weiterer Installationsvorgang erforderlich war.

Im Anschluss an die Pseudonymisierung konnten die Daten in die BARS-Datenbank eingespielt werden. Die Übertragung der Daten erfolgte dabei verschlüsselt (HTTPS) über den Internet-Browser. Beim Import erfolgte eine Prüfung der Daten auf Plausibilität.

Nach dem Import standen die Daten den Einrichtungen zeit- und ortsunabhängig für Auswertungen zur Verfügung. Die Auswertungen wurden in Abstimmung mit den Anwendern erarbeitet und laufend erweitert.

Als zusätzliches Feature wurde die Möglichkeit der Generierung der Datensätze zur Anerkennung von Einrichtungen zur Versorgung von Personen mit Diabetes mellitus nach den Kriterien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) implementiert. Es konnten sowohl die Datensätze für die *Basisanerkennung* (Stufe 1) als auch für die *erweiterte Anerkennung mit diabetesspezifischem Qualitätsmanagement* (Stufe 2) automatisch generiert und exportiert werden.

Ergebnisse

Daten aus Disease Management Programmen konnten von Ärzten für weiter gehende Verwendung für Qualitätssicherung und Offenes Benchmarking verfügbar gemacht werden. Auch auf Papier dokumentierte Daten konnten von den Datenstellen angefordert werden.

Aufgrund der Durchführung der Pseudonymisierung am Rechner des Arztes und die verschlüsselte Datenübertragung waren die erforderlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt, und die Daten standen für Online-Datenauswertungen und die Erstellung von Qualitätsberichten zur Verfügung. Beliebige Zentren konnten von den Benutzern ausgewählt und die Ergebnisse der Auswertungen in den Bereichen Patientenindikatoren, Prozess- und Ergebnisqualität tabellarisch und grafisch dargestellt werden.

Im Pilotbetrieb wurde die Anwendung von 13 Zentren in Deutschland verwendet. In diesen Zentren wurden bislang 3517 Patienten erfasst. Da für jeden Patienten mehrere Dokumentationen erfasst wurden, ergab sich eine Gesamtzahl von 10.956 DMP Dokumentationen.

Diskussion

Offenes Benchmarking und Datenauswertungen online sowie die Diskussion in Qualitätszirkeln sind Möglichkeiten, um die Ärzte stärker aktiv einzubeziehen, was den Nutzen von Dokumentation und Feedback weiter steigern könnte [1]. Aus diesem Grund ist es dem FQSD sowie dem Bundesverband niedergelassener Diabetologen (BVND) ein Anliegen, die Daten der DMP Dokumentation zur Gegenüberstellung einzelner Zentren (offenes Benchmarking) und weiterer interaktiver Auswertungen nutzen zu können. Die einfache Aufbereitung der Daten für die Anerkennung von Behandlungseinrichtungen nach DDG Kriterien wirkt zudem ressourcenschonend. Die dafür notwendige technische Infrastruktur wurde umgesetzt und in einem Pilotversuch erfolgreich getestet.

Danksagung

Ein besonderer Dank gilt allen teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie dem Verein Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie (FQSD).

Literatur

- [1] Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev, 2006, 2, CD000259.

INFORMATIONSSYSTEM FÜR DISEASE MANAGEMENT PROGRAMME IN ÖSTERREICH

Beck P¹, Bruner F², Rakovac I¹, Truskaller T¹,
Cadonna B¹, Pieber TR^{1,3}

Kurzfassung

Disease Management ist ein systematischer Behandlungsansatz mit dem Ziel, für chronisch Kranke eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung nach dem neuesten Stand der Wissenschaft zu organisieren. Informationssysteme unterstützen in DMPs neben der Administration auch Medizinische Dokumentation, Datenauswertung für Qualitätsmanagement (Benchmarking) sowie personalisierte Information wie z.B. Erinnerungsfunktionen an Ärzte und Patienten. Um diese Unterstützung leisten zu können, ist die Erfassung von strukturierten Daten eine Grundvoraussetzung. Seit 2002 steht das Informationssystem Healthgate BARS (Benchmarking and Reporting Service) als Web-Applikation zu diesem Zweck zur Verfügung. Dieser Beitrag beschreibt die Erfahrungen mit dem Informationssystem Healthgate BARS sowie die darauf basierende weitere flächendeckende Umsetzung eines DMP Informationssystems in Österreich. Dazu wurde die Veränderung des Dateneingabeverhaltens der Benutzer von Healthgate BARS mit der Zeit analysiert, wobei Daten aus mehreren Quellen gesammelt werden konnten: a) aus Papierformularen (teilweise mit OCR Scannern elektronisch erfasst), b) online über Web Browser, c) durch Extraktion aus elektronischen Patientenakten (EPA) in den Zentren. Weiters wurden Inhalte und Prozesse des österreichischen DMP festgelegt und mit internationalen Erfahrungen abgestimmt. Bis Februar 2007 wurden mehr als 275.000 Datensätze mit Healthgate BARS erfasst. Die Anzahl der pro Monat erfassten Datensätze nahm ebenso wie der Anteil der elektronisch erfassten Datensätze stetig und signifikant zu. Seit 2002 gelangten 78 % der Daten aus den 206 teilnehmenden Zentren in Österreich und Deutschland über die Import Funktion ins System. 30 Zentren nutzten die EPR Extraktion und den anschließenden Upload selbst. Bei der Anforderungsanalyse im internationalen Vergleich wurde deutlich, dass für die Einführung von DMP in Europa mehr Infrastruktur zu schaffen ist als im angloamerikanischen Raum. Die Unterstützung ebenen- und einrichtungsübergreifender klinischer Pfade und Algorithmen zur automatischen Datenextraktion aus EPA für Qualitätssicherung oder Entscheidungsunterstützung bleiben weiterhin Ziele, deren Umsetzung vor allem Interoperabilität von EPA erfordert.

1

Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement, JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Graz

2

Steiermärkische Gebietskrankenkasse, Graz

3

Medizinische Universitätsklinik Graz

1. Einleitung

Disease Management ist ein systematischer Behandlungsansatz mit dem Ziel, für chronisch Kranke eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung nach dem neuesten Stand der Wissenschaft zu organisieren. Diabetes mellitus Typ 2 stellt in den Industrieländern ein wachsendes Problem dar, welches die Lebensqualität der Patienten erheblich beeinträchtigt und vor allem aufgrund der assoziierten Folgeerkrankungen (Herzinfarkt, Schlaganfall, Fußamputation, Nierenversagen) das Gesundheitssystem mit erheblichen Kosten belastet. Internationale Erfahrungen mit der Einführung von Disease Management Programmen (DMP) zeigen positive Effekte in medizinischer und finanzieller Hinsicht [1,2]. In Deutschland sind DMP seit etwa 2002 in Zusammenhang mit dem Risikostrukturausgleich eingeführt. Die österreichische Sozialversicherung (SV) hat ein DMP Diabetes mellitus Typ 2 entwickelt, dessen Produktivbetrieb mit Februar/März 2007 startet.

In DMPs sind neben der Administration auch folgende Bereiche von Informationssystemen zu unterstützen: Medizinische Dokumentation, Datenauswertung für Qualitätsmanagement (Benchmarking) sowie personalisierte Information wie z.B. Erinnerungsfunktionen an Ärzte und Patienten. Diese Bereiche gewinnen mit zunehmender Evidenz für positive Effekte von Audit und Feedback auf Prozesse und Outcomes in der Gesundheitsversorgung weiter an Relevanz [5]. Vom Einsatz dieser Methoden insbesondere auf der ersten Versorgungsebene (Allgemeinmediziner und Internisten) wird eine besonders starke Verbesserung in der Betreuung der Diabetiker erwartet. Zudem sind Steuerung und Evaluation der Programme zu unterstützende Anforderungen. Um diese Unterstützung leisten zu können, ist die Erfassung von strukturierten Daten eine Grundvoraussetzung. DMPs sind in Deutschland und Österreich vorwiegend im niedergelassenen Bereich verankert, weshalb den elektronischen Akten dieses Sektors besonderes Interesse gilt.

Seit 2002 steht das Informationssystem Healthgate BARS (Benchmarking and Reporting Service) als Web-Applikation zur Verfügung, um die oben genannten Anforderungen zu erfüllen. In Deutschland wird es vor allem von Zentren höherer Versorgungsebenen (Schwerpunktpraxen, Kliniken) verwendet. In Österreich wird damit momentan die Qualitätssicherung für Patientenschulungsprogramme in vier Bundesländern durchgeführt. Dieser Beitrag beschreibt die Erfahrungen mit dem Informationssystem Healthgate BARS sowie die darauf basierende weitere flächendeckende Umsetzung eines DMP Informationssystems in Österreich.

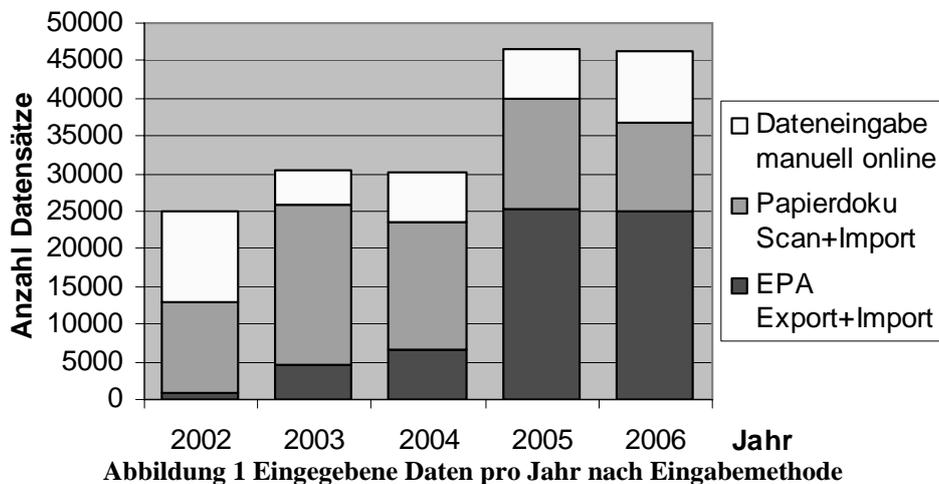
2. Methoden

Es wurde die Veränderung des Dateneingabeverhaltens der Benutzer von Healthgate BARS mit der Zeit analysiert. Daten konnten aus mehreren Quellen gesammelt werden: a) Daten aus Papierformularen, die mit OCR Scannern elektronisch verfügbar gemacht wurden, b) online Dateneingabe über Web Browser, c) Datenextraktion aus elektronischen Patientenakten (EPA) in den Zentren. Für den Datenimport von Scanner und EPA wurde ein textbasiertes Dateiformat entwickelt und veröffentlicht. Dateien wurden über eine Upload-Funktion übertragen. Wenn Datensätze die Plausibilitätskontrollen nicht erfüllten erfolgte eine Benachrichtigung per Email. Eine Überarbeitung war online möglich. Weitere Auswertungen zur Dateneingabe, täglichen Logins und ausgeführten Auswertungen erlaubten Rückschlüsse auf die Benutzerakzeptanz der Web-Applikation.

Inhalte und Prozesse des österreichischen DMP wurden festgelegt und mit internationalen Erfahrungen abgestimmt. Daraus ergab sich ein Katalog von inhaltlichen Anforderungen an ein DMP Informationssystem. Zusätzlich wurden in einer Ist-Analyse die technischen Gegebenheiten in Österreich erhoben, um eine Integration in vorhandene Strukturen zu ermöglichen.

Zur Dimensionierung des österreichischen Disease Management Programms wurde eine Schätzung der Prävalenz sowie die Ermittlung der Versorgungssituation von Patienten mit von Diabetes melli-

tus Typ 2 vorgenommen, die auf Daten zu Arzneimittelverordnungen der österreichischen Sozialversicherung beruht. Die subjektiv empfundene Versorgungssituation der Patienten wurde im Rahmen einer Patientenbefragung von 482 Diabetikern in der Steiermark erhoben [3].



3. Ergebnisse

Bis Februar 2007 wurden mehr als 275.000 Datensätze mit Healthgate BARS erfasst. Die Anzahl der pro Monat erfassten Datensätze nahm ebenso wie der Anteil der elektronisch erfassten Datensätze stetig und signifikant zu. Seit 2002 gelangten 78 % der Daten aus den 206 teilnehmenden Zentren in Österreich und Deutschland über die Import Funktion ins System. 30 Zentren nutzten die EPR Extraktion und den anschließenden Upload selbst. Der Anteil der aus EPR importierten Datensätze nahm seit 2005 sprunghaft zu, denn für die Zertifizierung von Einrichtungen durch die Deutsche Diabetesgesellschaft wurden in den Zentren vermehrt EPA Schnittstellen umgesetzt. Im Rahmen eines Folgeprojektes wird für den Datenaustausch auch der SCIPHOX Standard angeboten. Während des gesamten Zeitraums wurden den Zentren Qualitätsberichte auf Papier zur Verfügung gestellt, was den Bedarf der Anwender offenbar deckte, denn die online Auswertefunktionalität wurde nur sporadisch genutzt.

Als wesentliche Ausgangszahl für alle Berechnungen konnte die Prävalenz des Typ 2 Diabetes mellitus mit 4 % für Österreich ermittelt werden. Das entspricht einer Gesamtzahl von 320.000. Davon werden 11% nur mit Insulin (bei großen regionalen Unterschieden), 57% mit oralen Antidiabetika und 10 % mit Kombinationstherapie behandelt. Weiters ist davon auszugehen, dass 20% bis 25% der Patienten rein diätisch behandelt werden. Die Versorgungssituation konnte in vielen Bereichen als unzureichend erkannt werden. Fehlende Kontrollen von HbA1c, Augenhintergrund, Blutdruck, Blutzucker und der Füße sind häufig.

Bei der Anforderungsanalyse im internationalen Vergleich wurde deutlich, dass für die Einführung von DMP in Europa mehr Infrastruktur zu schaffen ist als im angloamerikanischen Raum [4]. Die folgenden technischen Anforderungen wurden ermittelt:

- Schaffung einer österreichweit einheitlichen Lösung
- Nutzung der in Österreich geschaffenen Infrastruktur des Gesundheits-Informations-Netzes (GIN) für interaktive Kommunikation
- Sichere Authentifizierung und Datenübertragung durch e-card und digitale Signatur
- Einfache Erweiterbarkeit für weitere Indikationen
- Unterstützung des Papierwegs besonders in der Startphase

- Möglichkeit der Pseudonymisierung von Daten für Evaluation und wissenschaftliche Analysen

Die interaktiven Funktionen werden sowohl durch Arztsoftware-Integration über e-card System und GIN als auch über das Portal der elektronischen Sozialversicherung (eSV) zur Verfügung gestellt.

- Online-Applikation zur SV-internen DMP Administration und Verarbeitung von Daten auf Papier
- Onlinezugang für Ärzte und Patienten
- Umsetzung von DMP Funktionen für Ärzte im e-card System und Integration in Arztsoftware

Die technische Umsetzung erfolgt entsprechend den Standards der Sozialversicherung auf Basis der Java 2 Enterprise Edition und mehreren Open Source Frameworks. Zum Einsatz kommen unter anderem Jakarta Struts, Spring und Hibernate.

4. Diskussion und Schlussfolgerung

Die Ermittlung der Prävalenz des Typ 2 Diabetes mellitus in Österreich erfolgte erstmals in dieser Genauigkeit. Die Erfahrungen aus Healthgate BARS zeigen, dass die Akzeptanz der elektronischen Datenerhebung zunimmt, und besonders die Verfügbarkeit von Schnittstellen zu Arzt- und Klinik-Informationssystemen die Nutzung deutlich steigern kann.

In Österreich sind e-card und GIN seit einem Jahr als vielversprechende Infrastruktur verfügbar und dienen als Basis für ein sicheres und österreichweit einheitliches Informationssystem.

Das Konzept sieht momentan ausschließlich Funktionen für die betreuenden und koordinierenden Hausärzte aus den unteren Versorgungsebenen vor. Die Unterstützung ebenen- und einrichtungübergreifender klinischer Pfade und Algorithmen zur automatischen Datenextraktion aus EPA für Qualitätssicherung oder Entscheidungsunterstützung bleiben weiterhin Ziele, deren Umsetzung vor allem Interoperabilität von EPA erfordert.

5. Referenzen

- [1] Mc Alister Finlay A., Lawson Fiona M. E., Teo Koon K., Armstrong Paul W., Randomised trials of secondary prevention programmes in coronary heart disease: systematic review BMJ, Oct 2001; 323: 957-962.
- [2] Seereiner S et al, Disease Management für chronische Krankheiten – Evidenzen zur Wirksamkeit, Soziale Sicherheit, Jänner 2006.
- [3] Steiermärkische Gebietskrankenkasse, Patientenbefragung zur Versorgungssituation unter steierischen Diabetikern, Graz: 2004. <http://www.stgkk.at/mediaDB/81921.PDF> (abgefragt am 21.12.2006)
- [4] Bodenheimer T, Disease management in the American market, BMJ, Feb 2000; 320: 563-566.
- [5] M. A. Thomson O'Brien, A. D. Oxman, D. A. Davis, R. B. Haynes, N. Freemantle and E. L. Harvey, Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev CD000259 (2000).

Online Transmission of Clinical Data for Disease Management and Registers

Peter Beck^a, Ivo Rakovac^a, Bruno Cadonna^a, Armin Harrasser^a,
Thomas Truskaller^a, Thomas R Pieber^{a,b}

^aInstitute of Medical Technologies and Health Management,
JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Austria

^bDepartment of Internal Medicine, Diabetes and Metabolism, Medical University Graz, Austria

Abstract

There is growing demand for collection of structured clinical data for administrative and medical purposes such as quality management, registers and health care system planning. Especially integrated care concepts for chronic diseases put higher requirements on the availability of longitudinal common data. The aim of this work was to provide a flexible system to collect clinical data from routine care, available area-wide across institutional borders in Austria and Germany. It was our goal to implement plausibility checks and manual data revision while keeping the technical entry-barrier as low as possible. Data could be collected from various sources: a) paper forms made available electronically using an OCR scanner; b) online data entry through a web browser; c) data extracted from EPRs. A text-based comma separated file format was defined for data import from scanner and EPRs and made public. Until February 2007 more than 275.000 data-sets have been collected. Online data import was widely accepted: Between 2002 and 2006, 78 % of data were imported online by 34 different centres for 206 participating centres. EPR data import gained importance recently due to a physician incentive by a certification programme,

which lead to an escalating increase of transmitted data sets.

Keywords:

data collection, quality assurance, health care, information systems

Introduction

Administrative and medical purposes such as quality management, registers and health care system planning create a growing demand for collection of structured clinical data in primary and ambulatory care, especially in the management of chronic diseases. Effective quality improvement strategies have been identified and published [1,2]. Many of these strategies such as audit and feedback [3] rely on clinical data collected by physicians. We report experiences with data acquisition implemented in our online web application Healthgate BARS over 5 years.

The aim of this work is to provide a flexible system to collect clinical data from routine care for quality management and patient registry in diabetes care, available area-wide across institutional borders. Plausibility checks and manual data revision had to be provided to make structured data available at a required minimum quality level to sub-

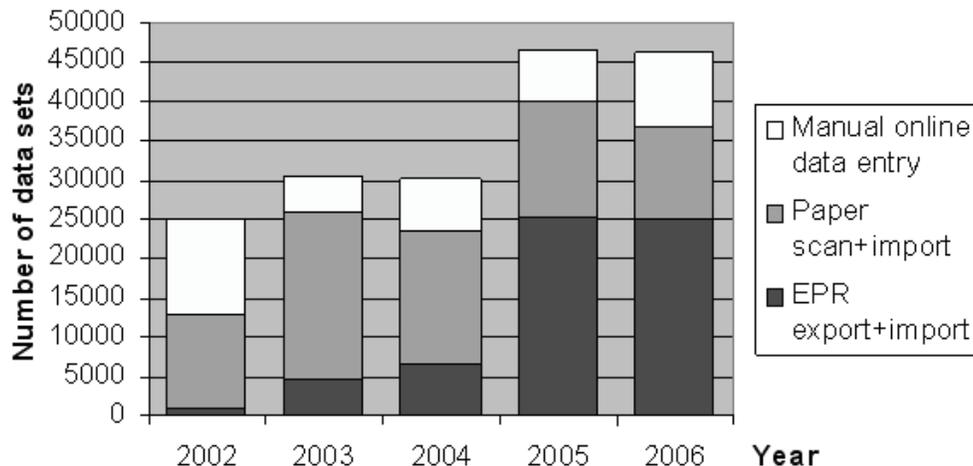


Figure 1- Data entry per year by input method

sequent data analysis. As the system was introduced in 2002 in Austria and Germany, common infrastructure such as electronic health record systems or health information networks were not available. In both countries, electronic patient records (EPR) in GP (general practitioner) practices often were available in very basic form only or not present at all. It was therefore our intention to fulfil the above requirements while keeping the technical entry-barrier as low as possible.

Material and methods

Data could be collected from various sources: a) data from paper forms made available electronically using an OCR (optical character recognition) scanner, b) online data entry through a web browser, c) data extracted from EPRs. A text-based comma separated file format was defined for data import from scanner and EPRs and made public. Data import was carried out through a Java 2 Enterprise web application and split into two sequential steps: Upload and revision. Files were uploaded and imported asynchronously using Message Driven Beans. All records passing plausibility checks were immediately stored in the database and remaining records marked for revision. Users were notified by email about import status. All data-sets not yet imported could be revised online and saved to the database. Data extracted from EPRs typically required only minor or no revisions. For this study, changes in data entry behaviour and data sources were analyzed over time.

Results

Until February 2007 more than 275.000 data-sets have been collected. Since 2002, 78 % of data have been imported online by 34 different centres for 206 participating centres in Germany and Austria (Figure 1). The web-based approach made the system easy to reach, use and administer. Data collected on paper was scanned and imported in two centres and could be revised locally in physicians' offices. The system was used in Austria and Germany by the voluntary quality management initiative "Forum for Quality Systems in Diabetes care", as well as in routine care in Diabetes education projects in four Austrian provinces (Styria, Salzburg, Carinthia, Vienna). Since 2005 a certification programme introduced by the German Diabetes Association is supported by Healthgate, which increased demand for EPR interface development and led to a dramatic increase of data imported from EPRs in Germany. Particularly specialized centres (9 hospitals, 22 diabetes clinics and 1 GP) managed to adopt EPR data extraction. These 32 centres contributed more than 40 % of overall data.

Discussion and conclusion

Our experiences show, that data acquisition tools for quality management are required and accepted by physicians. Automatic extraction of data entered in EPRs is the most practical solution to establish regular and high volume data transmission. However, this alternative has the highest entry barrier, because it requires development and modification of existing software systems in physician's offices, achievable only by regulations or incentives for physicians.

In Germany, the HL7 based Sciphox (Standardized Communication of Information Systems in Physician Offices and Hospitals using XML) standard [4] is currently used in a follow-up project, to make data collected in the nation-wide Disease Management Program available for open benchmarking. In Austria, health information network and health smartcard, which have been rolled out about a year ago, provide a promising infrastructure for secure and high-performance data transmission and seamless system integration. In both countries, especially on the GP level, standards for data transmission only exist for administrative purposes and separation of healthcare sectors is prevalent. Introduction of a national Electronic Health Record (EHR) is discussed [5], which could reduce many of the existing barriers. However, presumably several years will pass until the fragmented market for EPR software on GP level will be penetrated by these initiatives. Meanwhile, as a step by step approach towards common EHR standards for connectivity and semantic interoperability, in both countries there is a strong need for harmonization and standardisation of data transmission as well as for algorithms to extract structured data from EPRs. Harmonization and Standardization on a national level as well as incentives and support for clinics and physicians are more important than technical innovation to achieve positive short and medium term results.

References

- [1] Shojania KG, Ranji SR, McDonald KM, Grimshaw JM, Sundaram V, Rushakoff RJ, Owens DK. Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control: a meta-regression analysis. *JAMA*, 2006, 296, 427-440
- [2] Weingarten SR, Henning JM, Badamgarav E, Knight K, Hasselblad V, Gano A, Ofman JJ. Interventions used in disease management programmes for patients with chronic illness-which ones work? Meta-analysis of published reports. *BMJ*, 2002, 325, 925
- [3] Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2006, 2, CD000259.
- [4] Arbeitsgemeinschaft Sciphox. Document-Communication in Health Care – An Overview (German).

http://www.sciphox.de/ueber_uns/flyerallgemein.pdf
(last accessed May 31st, 2007).

- [5] Austrian eHealth Initiative. Recommendation for an Austrian eHealth Strategy (German). http://ehi.adv.at/fileadmin/user_upload/adv_author/pdfs/konferenz20070126/Strategie_Empfehlung_der_e-Health-Initiative_Oesterreich_20070126_v2_02.pdf
(last accessed May 31st, 2007).

Module for Easy and Interoperable Data Analysis in Electronic Medical Records

Bruno Cadonna^a, Peter Beck^a, Ivo Rakovac^a, Thomas Truskaller^a, Thomas R. Pieber^{a, b}

^a Institute of Medical Technologies and Health Management,
JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Austria

^b Department of Internal Medicine, Diabetes and Metabolism, Medical University Graz, Austria

Abstract

Data analysis in electronic medical records (EMRs) is crucial for patient treatment, quality management, administration and research. The widely used SQL queries quickly become complex in the medical domain resulting in difficult and time-consuming development and maintenance. The aim of this work is to develop a data analysis module using Java, XML and SQL, which eases development of analyses by utilising recurring patterns in SQL queries, minimises dependence of analysis on databases, makes analyses modifiable at runtime and visualises results as customisable charts and tables. The data analysis module developed is a first step toward easy-developing and interoperable data analysis in EMRs.

Keywords:

data analysis, medical records system, databases

Introduction

Data analysis in electronic medical records (EMR) and visualisation of its results is crucial for patient treatment, quality management, administration and research. Widely used, often complex, plain SQL queries are tightly bound to database schemas (DBSs) and database management systems (DBMSs) resulting in difficult and time-consuming development and maintenance. Current reporting tools avoid direct use of SQL, but they do not decrease complexity of queries nor do they reduce dependencies of queries on DBSs.

SQL queries in the medical domain often have recurring requirements with similar or identical patterns – e.g. patient classification regarding their habits (e.g. non-smoker, moderate smoker, chain-smoker) and average calculation of laboratory values (e.g. blood pressure) – which could be reused among queries. Greater flexibility can be obtained through parameterisation of SQL queries – e.g. selecting only female, only male or all patients (see Figure 1).

The aim of this work is to develop a data analysis module for integration in information systems, which

- a) eases analysis development by providing abstractions for recurring patterns in SQL queries,

- b) minimises dependence on DBSs and DBMSs,
- c) makes analyses modifiable at runtime and
- d) executes analyses and visualises results as customisable charts and tables.

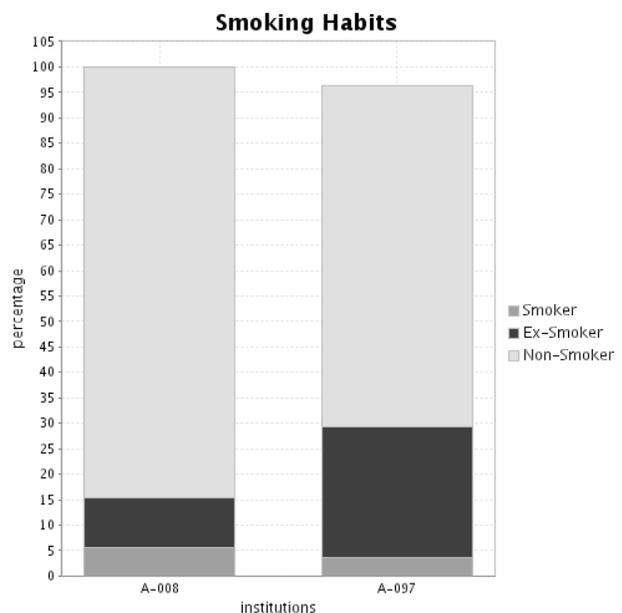


Figure 1 - Comparison of two institutions regarding the smoking habits of their female patients (100% are not reached for A-097 due to missing data). For this analysis the classification pattern was used classifying patients regarding their smoking habits. Additionally the analysis was parameterised in order to select only female patients

Methods

The module was implemented in Java using open source libraries. XML Schema was used to define valid mark-up for analysis and configuration instances. An analysis XML instance contains mark-up for

- a) generalised SQL query patterns,
- b) a parameter-based definition of the data to analyse referencing reusable sets of data in the configuration XML and
- c) default visualisation properties.

A configuration XML instance has to be defined once per database and contains metadata about

- a) DBMS,
- b) DBS
- c) reusable sets of data to analyse and
- d) available parameters for parameterisation of the data to analyse.

It is used for runtime generation of database-specific SQL queries. A second configuration XML instance specifies which chart types are permitted for visualisation of analysis results depending on attributes of analyses. This configuration XML instance avoids meaningless combinations of chart types and analyses such as longitudinal trends of patients' blood pressures visualised as a pie chart.

Results

The data analysis module developed generates SQL queries from database-independent analysis XML instances and database-specific configuration XML instance, executes the SQL queries and visualises results with default visualisation properties (see Figure 2). Visualisation properties such as chart type, colour schemas etc. can be further modified. A web interface for query selection, execution and visualisation of results has been developed. Internationalisation was achieved by means of Java resource bundles.

Discussion and conclusion

The work presented is a first step toward faster and easier development and maintenance of interoperable analysis of data in EMRs. The analysis structure developed allows easier development, maintenance and reuse of analyses on a higher level of abstraction. Modularity of analysis structure simplifies parameter-based modifications at runtime. Visualisation of results can be easily customised. Analysis XML instances unify query and result visualisation in one place.

The module developed is currently integrated in quality management web applications for hepatitis and cardiovascular disease hosted at www.healthgate.at and in a module for generation of PDF reports.

Future work will focus on improving visualisation capabilities (sorting and filtering of obtained results), user interface integration using metadata (e.g. dynamically generated input elements for parameter values), adding dynamic analysis descriptions (i.e. descriptions which adapt to results) to analyses XML instances and further separation of database-independent components from database-specific ones.

Moreover to foster further development of the data analysis module practicability of an open source release will be explored.

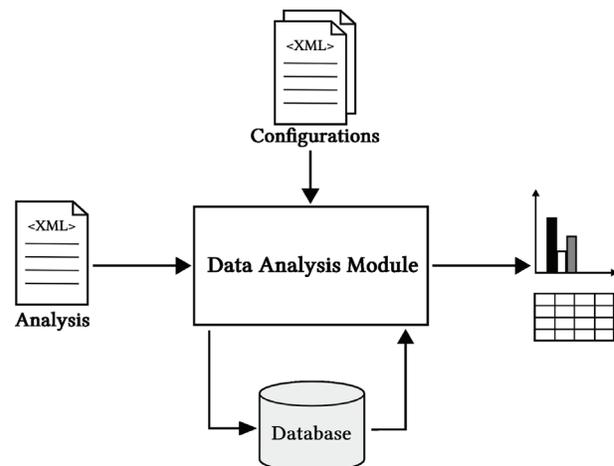


Figure 2 - Black box model of data analysis module

Online vs. Offline Quality Management in Diabetes Care: Impact On Process Quality

Ivo Rakovac^{a,b}, Peter Beck^a, Bruno Cadonna^a, Thomas Truskaller^a, Thomas R Pieber^{a,b}

^a Institute of Medical Technologies and Health Management,
JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Austria

^b Department of Internal Medicine, Diabetes and Metabolism, Medical University Graz, Austria

Abstract

Process quality measures were compared between centers that perform quality management only offline, by means of paper based quarterly benchmarking reports, with centers that additionally performed online benchmarking with a web based application. In this observational study (164 centers with documented 60,859 patient visits) no differences in the rates of 9 recommended process quality indicators in diabetes care were observed between the two groups of centers.

Keywords:

Quality Assurance, Health Care, Internet,
Diabetes Mellitus

Introduction

Number of persons suffering from Diabetes Mellitus is rising worldwide, mainly due to sedentary lifestyle and aging populations. Although effective treatments for Diabetes Mellitus are available, substantial proportion of patients does not receive recommended care.

Feedback of medical performance and benchmarking are considered to be effective methods of quality improvement [1, 2]. We developed and deployed BARS, a web-based system for data collection and benchmarking in diabetes care [3] in year 2002. Data can be collected either online, on paper forms or imported from EMRs. Using this software, paper based quality of care reports are produced quarterly and sent to all participants via ground mail.

In this poster, the impact of additional online benchmarking on process quality is examined.

Methods

Forum for Quality Systems in Diabetes Care (FQSD) is a voluntary quality improvement initiative active in Germany and Austria. FQSD members document pseudo-anonymized patient data annually on structured data entry forms, either on paper sheets or online. All centers (general practitioners and hospitals) that collected data receive quarterly non anonymized (with identifiable centers) quality of care reports. Additionally, benchmarking can be

performed anytime online using BARS, a web based application [3]. Screenshot of an executed benchmarking query is given in Figure 1. FQSD members participate in continuous medical education meetings with workshop character, which are organized twice a year in Austria and once yearly in Germany.

Improvements in process quality and intermediate outcomes achieved by Austrian FQSD members have been described elsewhere [4].

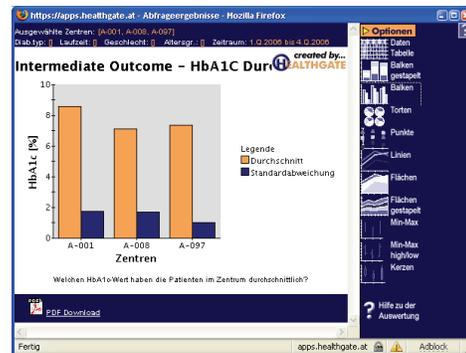


Figure 1 - Screenshot of executed query

For each center process quality measures (percentages of visits with recommended examinations or prescriptions) were calculated for the baseline and follow up period of 2 years before and after the deployment of the web application. During this time, all considered process measures were included in the reports, and for some of them, evidence has been reviewed in continuous medical education meetings.

If center personnel performed at least one additional online benchmark monthly during follow up period, this center was considered an online center. In order to adjust for the potential imbalance between online and offline groups of centers, analysis of covariance (ANCOVA) was used to assess the impact of additional online benchmarking. Centers that collected less than 10 yearly documentations during either baseline or follow up period were excluded from the analysis.

Results

147 and 17 centers have been classified as offline and online centers, respectively. Offline centers documented on average (mean \pm SD) 137 ± 192 and 164 ± 288 visits during baseline and follow up period, respectively. Online centers documented 376 ± 400 and 604 ± 544 visits during baseline and follow up period, respectively, resulting in on average 179 (95% CI 65 – 292, $p < 0.001$) more documented visits in the online group. Process quality results are shown in Table 1.

Table 1 - Process quality indicators. Data are means \pm SD. Data are percentage of patients per center receiving recommended examination or medication

	Offline centers		Online centers		p
	Base-line	Follow up	Base-line	Follow up	
HbA1c recorded	89 \pm 19	91 \pm 16	94 \pm 5	95 \pm 5	0.761
RR recorded	95 \pm 6	96 \pm 6	97 \pm 3	95 \pm 5	0.195
Full lipid profile	32 \pm 41	74 \pm 28	31 \pm 39	78 \pm 18	0.497
Microalbumin recorded	55 \pm 34	54 \pm 38	65 \pm 22	60 \pm 25	0.652
Feet exam	64 \pm 31	63 \pm 28	76 \pm 21	70 \pm 22	0.896
Eye exam	58 \pm 25	54 \pm 24	58 \pm 20	52 \pm 24	0.652
RR > 140/90 treated	70 \pm 24	76 \pm 23	81 \pm 10	83 \pm 11	0.992
Statins prescribed**	49 \pm 30	53 \pm 29	51 \pm 18	52 \pm 17	0.810
Aspirin prescribed*	61 \pm 30	62 \pm 28	61 \pm 17	64 \pm 20	0.760

* Apply only to patients with myocardial infraction or stroke.

Discussion

In our study, online centers increased the number of documented patient visits, but did not improve process quality compared to offline centers. To our knowledge, this is the first study that evaluated the impact of additional online benchmarking on process quality measures.

In our study, only a low proportion (10%) of centers performed online benchmarking.

Alternatively, results of this study can be used to answer the question if more frequent feedback improves process quality. Results of the Cochrane review [2], in which no evidence of feedback frequency on process quality could be seen, is inline with our data.

There are several limitations of our study. Firstly, due to its non randomized design, results should be viewed with caution. Although we adjusted the results for the difference in

the baseline performances, there are several other possible sources of bias we could not adjust for (dedication to quality improvement, resources available in centers ...). Secondly, centers had relatively high baseline performance, which, according to the literature [2], leaves fewer opportunities for further quality improvement.

Reminders, which can be effective in improving process quality, especially if they provide timely information with actionable recommendations [5], were implemented after follow up period and their effect will be evaluated separately.

Conclusion

In our study, additional online benchmarking did not further improve process quality beyond improvements observed with the use of paper based benchmarking. Additional studies, preferably randomized controlled trials, are needed in order to objectively assess the impact of additional online benchmarking on process quality.

References

- [1] Weiss KB, Wagner R: Performance measurement through audit, feedback, and profiling as tools for improving clinical care. *Chest*. 2000; 118 (2 Suppl):53S-58S
- [2] Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Apr 19;(2):CD000259.
- [3] Rakovac I, Beck P, Moser R, Gfrerer RJ, Habacher W, Kirchmeir F, Harrasser A, Seereiner S, Pieber TR. BARS: Benchmarking and Reporting Service. A Web Based Tool for Quality Management in Diabetes Care. *Medinfo* 2004; 2004(CD): 1825
- [4] Rakovac I, Beck P, Mrak P, Bauer B, Habacher W, Seereiner S, Jeitler K, Pieber TR: Four years of voluntary quality management in diabetes care in Austria: effects on process quality and intermediate outcome. *Diabetologia*. 2006; 49, Supplement 1, S. 546-547.
- [5] Kawamoto K, Houlihan CA, Balas EA, Lobach DF: Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success. *BMJ*. 2005;330(7494): 76

A Web Based Application for Surveillance and Quality Management in Chronic Hepatitis C

Ivo Rakovac, MSc¹, Bruno Cadonna, MSc¹, Peter Beck, MSc¹, Wolfgang Vogel, MD²,
Harald Brunner, MD³, Alexander C. Haushofer, MD⁴, Bernd Bauer, MD⁵

¹Joanneum Research, Graz, Austria; ²Innsbruck University Hospital, Innsbruck, Austria,
³Municipal Hospital Lainz, Vienna, Austria ⁴General Hospital St. Pölten, St. Pölten,
Austria, ⁵General Hospital Hörgas, Gratwein, Austria

Abstract

Nearly 130 millions of people around the world are affected by chronic virus Hepatitis C infection. We have developed a web-based application for epidemiological surveillance and quality management in chronic Hepatitis C. Functionality offered by the system includes data collection and execution of predefined queries relevant in quality management. Application is available at www.healthgate.at.

Introduction

Nearly 130 millions of people around the world are affected by chronic virus Hepatitis C infection. Infected persons are at high risk for development of liver cirrhosis and liver cancer¹. Up to date, very little is known about the epidemiology of hepatitis C in Austria, as well as about quality of care provided to infected patients.

Aim of this work was to design and develop a web based information system for surveillance and quality management used by healthcare professionals caring for patients with chronic Hepatitis C.

Methods and Results

In year 2003, a peer group of Austrian hepatologists agreed on a minimal data set containing approximately 50 items. A pre-test of data collection forms was conducted using paper sheets, and minor changes were made to the minimal dataset.

In year 2004, a web-based application was developed using Java 2 Enterprise Edition technology and numerous open source libraries (e.g. Jakarta Struts). The application was deployed at www.healthgate.at and made available over the Internet to registered and authenticated users. Using this web application, participating health care centers can collect pseudo anonymous patient data and execute 11 queries relevant to epidemiology and quality of care. Queries allow a comparison of results obtained in the own healthcare centre with results of all other centers.

Results can be narrowed by use of predefined query execution criteria, which are: time frame of data collection, age, gender, duration of disease and genotype. Application screen shots are available at <http://www.healthgate.at/cms/de/produkte/bars/indikationen/hepatitisC/>.

Detailed PDF reports are produced offline using R package for statistical computing and Sweave and distributed to all centers twice yearly or upon user request.

Discussion

We implemented a web-based application for surveillance and quality management in Hepatitis C, which has been continuously in use for four years and contains data from more than 2,500 patients. The developed database is used for quality management in participating centers and for epidemiological surveillance at county, province and nationwide level.

In comparison with another developed information system for surveillance of Hepatitis C², our system is web-based, thus allowing users a high degree of interaction and provides participants with data suitable for quality management. Disadvantage of our system is that data cannot be imported from electronic patient records (EPR). We plan to implement import functionality as soon as the minimal dataset is implemented in existing EPRs. Integration of the more detailed reports in the web application is underway.

We believe that the web-based approach presented here is suitable for surveillance and quality management in Austrian setting.

References

1. Ray Kim W. Global epidemiology and burden of hepatitis C. *Microbes Infect.* 2002;4:1219-25.
2. Yawn BP, Gazzuola L, Wollan PC, Kim WR. Development and maintenance of a community-based hepatitis C registry. *Am J Manag Care.* 2002;8:253-61.

Multi-label Text Classification of German Language Medical Documents

Stephan Spat^a, Bruno Cadonna^a, Ivo Rakovac^a, Christian Gütl^b, Hubert Leitner^c, Günther Stark^c, Peter Beck^a

^a Institute of Medical Technologies and Health Management, JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Graz, Austria

^b Institute for Information Systems and Computer Media, Graz University of Technology, Graz, Austria

^c Steiermärkische Krankenanstaltenges. m.b.H., Graz, Austria

Abstract and objective

At nearly every patient visit, medical documents are produced and stored in a medical record, often in an unstructured form as free text. The growing amount of stored documents increases the need for effective and timely retrieval of information. We developed a multi-label text classification system to categorize free text medical documents (e.g. discharge letters, clinical findings, reports) written in German into predefined classes. A random sample of 1,500 free text medical documents was retrieved from a general hospital information system and was manually assigned to 1 to 8 categories by a domain expert. This sample was used to train and evaluate the performance of 4 classification schemes: Naïve Bayes, k-NN, SVM, and J48. Additional tests of the effect of text preprocessing were done. In our study, preprocessing improved the performance, and best results were obtained by J48 classification.

Keywords:

machine learning, classification, medical records, multi-label

Introduction

At nearly every patient contact with healthcare-providers, medical documentation is generated and stored in medical or nursing records, often as free text. With the increasing amount of stored, unstructured free text information, the need for effective and timely retrieval of relevant information is growing. In this work, we describe the development and the evaluation of an information system for multi-label classification of medical documents into predefined classes.

Methods

A random sample of 1,500 unstructured, free text documents written in German was extracted from an electronic medical record (EMR) of a general hospital in Austria. A domain expert (physician) manually classified the retrieved documents into one or more of the following classes: surgery, vascular surgery, casualty surgery, inter-

nal medicine, neurology, anesthesia and intensive care, radiology and physiotherapy. In average, 1.47 labels were assigned to a document. We built an automated multi-label text classification system in Java based on Weka [1], an open-source machine-learning framework. Four different kinds of classification schemes were compared: Naïve Bayes, k-NN, SVM and J48. 10-fold cross validation was used for evaluation. Moreover, the influence of text preprocessing (e.g. stop-word-removal, stemming, lowercasing) was studied.

Results and conclusion

Results for the F-measure [2] with and without preprocessing are shown in figure 1. J48 performed best, followed by 1-NN, SVM, and Naïve Bayes. The results were improved by text preprocessing. The best classification scheme (J48) with text preprocessing achieved an F-measure of 0.886.

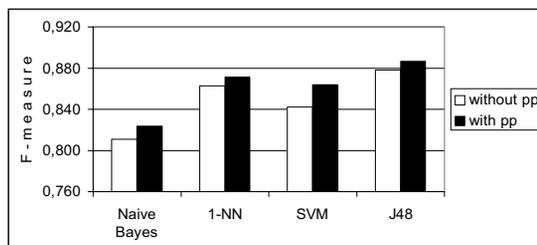


Figure 1 - F-measure with and without text preprocessing (pp)

Results show that it is possible to classify medical documents written in German originating from a general hospital with automated machine-learning classification schemes with promising results, comparable with [3]. This classification system is used in a prototype of an information retrieval system for score-calculation, thus influencing the display order of search results. Further studies are needed to evaluate the accuracy of the developed system in other hospitals as well as the user-perceived benefits of this prototype.

References

- [1] Witten IH, Frank E: Data Mining: Practical machine-learning tools and techniques, 2nd Edition, Morgan Kaufmann, San Francisco, 2005.
- [2] Hripesak G, Rothschild AS: Agreement, the F-Measure, and Reliability in Information Retrieval. *J Am Med Inform Assoc.* 2005; 12(3): 296-298.
- [3] Wilcox A, Hripesak G: Classification algorithms applied to narrative reports. *Proc AMIA Symp.* 1999; 455-9.

Multi-label Klassifikation von medizinischen Freitextdokumenten

S Spat, B Cadonna, I Rakovac, C Gütl, H Leitner, G Stark, P Beck

Keywords: Maschinelles Lernen, multi-label, Klassifikation, Elektronische Patientenakte

Einleitung / Hintergrund

Nahezu bei jeder Behandlung in medizinischen Einrichtungen werden medizinische Dokumente -- oft als unstrukturierter Freitext -- produziert und in elektronischen Patientenakten gespeichert. Mit dem stetigen Zuwachs an gespeicherten Freitextdokumenten, wächst der Bedarf an Methoden zur Auffindung relevanter Informationen. In dieser Arbeit beschreiben wir die Entwicklung und Evaluierung eines Systems zur automatisierten multi-label Klassifikation von medizinischen Textdokumenten in vordefinierte Kategorien.

Material / Methoden

Es wurden 1.500 unstrukturierte Textdokumente aus der elektronischen Patientenakte eines österreichischen allgemeinen Krankenhauses exportiert. Ein Fachexperte (Arzt) klassifizierte jedes Dokument manuell in einen oder mehrere der folgenden medizinischen Fachbereiche: Chirurgie, Gefäßchirurgie, Unfallchirurgie, Interne Medizin, Neurologie, Anästhesie/Intensiv, Radiologie und Physiotherapie. Durchschnittlich wurden 1,47 Labels (Kategorien) einem Dokument zugeordnet. Wir entwickelten ein multi-label Dokumentenklassifikationssystem (DKS) basierend auf WEKA [1], einem Open-Source Framework für Maschinelles Lernen. Vier Klassifikationsalgorithmen wurden anhand der manuell klassifizierten Dokumente mittels „10-fold cross validation“ [1] evaluiert: Naïve Bayes, k-NN, SMO und J48. Der Einfluss von Text-Vorverarbeitung (z.B. Stoppwortentfernung, Stemming, Kleinschreibung) auf das Klassifikationsergebnis wurde untersucht. Die F1-Measure [2] wurde als Erfolgsmaßzahl verwendet.

Ergebnisse

Die F1-Measures der Klassifikationsalgorithmen ohne Text-Vorverarbeitung betragen:

- Naïve Bayes: 0,811
- 1-NN: 0,864
- SMO: 0,850
- J48: 0,877

Die Text-Vorverarbeitung, verbesserte die Ergebnisse folgendermaßen (prozentuelle Verbesserung):

- Naïve Bayes: 0,824 (+1,53%)
- 1-NN: 0,871 (+0,83%)
- SMO: 0,864 (+1,61%)
- J48: 0,886 (+1,05%)

Diskussion / Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse zeigen, dass die automatisierte Klassifikation von medizinischen Freitextdokumenten aus einem allgemeinen Krankenhaus in medizinische Fachbereiche gute F1-Measures, vergleichbar mit [3], erreicht. Weiters deuten die Ergebnisse darauf hin, dass J48, 1-NN und SMO dem Naïve Bayes Klassifikationsalgorithmus vorzuziehen sind, was von [4] bestätigt wird. Es konnte eine Verbesserung des Klassifikationsergebnisses durch den Einsatz von Text-Vorverarbeitung gezeigt werden (vergleiche mit [5]). Das implementierte DKS wird in einem Prototyp für ein Information Retrieval System für medizinische Freitextdokumente eingesetzt.

[1] Witten IH, Frank E: Data Mining: Practical machine learning tools and techniques, 2nd Edition, Morgan Kaufmann, San Francisco, 2005

[2] Hripcsak G, Rothschild AS: Agreement, the F-Measure, and Reliability in Information Retrieval. J Am Med Inform Assoc. 2005; 12(3): 296-298

[3] Wilcox A, Hripcsak G: Classification algorithms applied to narrative reports. Proc AMIA Symp. 1999;:455-9

[4] Joachims, T: Text categorization with support vector machines: learning with many relevant features, in Proceedings of ECML-98, 10th European Conference on Machine Learning, edited by C. Nédellec and C. Rouveirol, 1398, pp. 137–142, Springer Verlag, Heidelberg, DE, Chemnitz, DE, 1998

[5] Gonçalves T, Quaresma P: The impact of nlp techniques in the multilabel text classification problem., in Intelligent Information Systems, pp. 424–428, 2004

Datenmanagementkonzept für die Umsetzung von Disease Management in Österreich

Peter Beck¹, Fritz Bruner², Thomas Truskaller¹, Ivo Rakovac¹,
Gert Klima², Thomas R. Pieber^{1,3}

¹*Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement,
Joanneum Research Forschungsgesellschaft, Österreich*

²*Steiermärkische Gebietskrankenkasse, Österreich*

³*Diabetes und Stoffwechsel, Medizinische Universität Graz, Österreich*

ZUSAMMENFASSUNG:

Die österreichische Sozialversicherung (SV) hat ein Disease Management Programm für Diabetes mellitus 2 entwickelt, dessen Datenmanagementkonzept in dieser Arbeit vorgestellt wird.

Auf Basis einer Anforderungsanalyse wurden Umsetzungsszenarien erarbeitet und mit Erfahrungen aus dem Ausland sowie einer Ist-Analyse in Österreich abgestimmt. Die entwickelte Systemarchitektur stellt Benutzern für verschiedene Aufgaben unterschiedliche Interfaces zur Verfügung. Zu Beginn wird hauptsächlich der Papierweg unterstützt. Für Ärzte und Patienten wird ein Online-Zugang über die elektronische Sozialversicherung (eSV) zur Verfügung gestellt. Die SV-interne DMP Administration erfolgt ebenfalls online. Das e-card System wird um Funktionen für DMP erweitert, und Datenübermittlung direkt aus der Arztsoftware soll ebenfalls ermöglicht werden. Die Umsetzung erfolgt gemäß Standards der Sozialversicherung basierend auf der Java 2 Enterprise Edition und mehreren Open Source Frameworks.

EINLEITUNG:

Disease Management ist ein systematischer Behandlungsansatz mit dem Ziel, für chronisch Kranke eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung nach dem neuesten Stand der Wissenschaft zu organisieren. Diabetes mellitus Typ 2 stellt in den Industrieländern ein wachsendes Problem dar, welches die Lebensqualität der Patienten beeinträchtigt und vor allem aufgrund der assoziierten Folgeerkrankungen (Herzinfarkt, Schlaganfall, Fußamputation, Nierenversagen) das Gesundheitssystem mit erheblichen Kosten belastet. Internationale Erfahrungen mit der Einführung von Disease Management Programmen (DMP) zeigen positive Effekte in medizinischer und finanzieller Hinsicht [2]. Die österreichische Sozialversicherung (SV) hat daher ein DMP Diabetes mellitus Typ 2 entwickelt, an dessen Umsetzung momentan gearbeitet wird. Dieser Beitrag be-

schreibt das Konzept für Datenmanagement und Informationssysteme dieses Programms.

METHODEN:

Die Konzepterstellung erfolgte gemeinsam durch Joanneum Research und die Steiermärkische Gebietskrankenkasse. Datenmanagement wurde als fester Bestandteil des DMP behandelt und bereits in einer frühen Phase mit bearbeitet, als Inhalte und Prozesse des DMP festgelegt und mit internationalen Erfahrungen abgestimmt wurden. Daraus ergab sich ein Katalog von inhaltlichen Anforderungen. Zusätzlich wurden in einer Ist-Analyse die technischen Gegebenheiten in Österreich erhoben, um eine Integration in vorhandene Strukturen zu ermöglichen. Anschließend wurden verschiedene Umsetzungsszenarien und Lösungsvorschläge für einzelne Prozesse erarbeitet, mit der Ist-Analyse und Erfahrungen aus dem Ausland abgestimmt und eine Systemarchitektur entworfen.

ERGEBNISSE:

Die inhaltlichen Anforderungen gliedern sich in

- DMP Administration,
- Dokumentation und Qualitätsmanagement,
- Auswertungen für DMP Steuerung und Evaluation.

Die folgenden technischen Anforderungen wurden ermittelt:

- Schaffung einer österreichweit einheitlichen Lösung
- Nutzung der in Österreich geschaffenen Infrastruktur des Gesundheits-Informations-Netzes (GIN) für interaktive Kommunikation
- Sichere Authentifizierung und Datenübertragung durch e-card und digitale Signatur
- Einfache Erweiterbarkeit für weitere Indikationen
- Unterstützung des Papierwegs besonders in der Startphase
- Möglichkeit der Pseudonymisierung von Daten für Evaluation und wissenschaftliche Analysen

Die entwickelte Systemarchitektur (siehe Abbildung 1) stellt für verschiedene Benutzer Funktionen über die folgenden Schnittstellen zur Verfügung:

- Online-Applikation zur SV-internen DMP Administration, Verarbeitung von Daten auf Papier
- Onlinezugang für Ärzte (eSV)
- Onlinezugang für Patienten (eSV)
- Umsetzung einzelner DMP Funktionen für Ärzte im e-card System
- Möglichkeit der Datenübertragung aus Arztsoftware (ASW)

Die für Ärzte und Patienten online zur Verfügung gestellten Funktionen werden als Services der elektronischen Sozialversicherung (eSV) zugänglich gemacht. Eine Liste der wichtigsten DMP Anwendungsfälle und die Art ihrer Unterstützung befinden sich in Tabelle 1. Die Umsetzung ist in mehreren Versionen geplant. Zu Beginn wird hauptsächlich der Papierweg unterstützt, die interaktiven Funktionen folgen im Laufe von zwei Jahren nach Start des Programms.

Die technische Umsetzung erfolgt entsprechend den Standards der Sozialversicherung auf Basis der Java 2 Enterprise Edition und mehreren Open Source Frameworks. Zum Einsatz kommen unter anderem Jakarta Struts, Spring und Hibernate.

DISKUSSION:

Bei der Anforderungsanalyse im internationalen Vergleich wurde deutlich, dass für die Einführung von DMP in Europa mehr Infrastruktur zu schaffen ist als im angloamerikanischen Raum [1]. Informationssysteme für administrative und medizinische Daten sollen Ärzte bei ihrer Arbeit unterstützen und sind Voraussetzung für das Funk-

tionieren solcher Programme. Das Konzept sieht momentan ausschließlich Funktionen für koordinierende Hausärzte aus den unteren Versorgungsebenen vor. Die Unterstützung ebenen- und einrichtungsübergreifender klinischer Pfade bleibt ein Fernziel, das nur in vernetzten und standardkonformen Systemen realisierbar sein wird.

	Papier	online	e-card	ASW
Einschreibung Patient				
Arzt stellt Einschreibeantrag	x	x		
Patient gibt Einverständnis	x	x		
Arzt stellt Einschreibeantrag		x	x	
SV bearbeitet Antrag		x		
SV bearbeitet Arztwechsel		x		
SV bearbeitet Trägerwechsel		x		
Einschreibung und Berechtigung Arzt				
ÄK oder SV verwaltet Zertifikate		x		
Arzt beantragt DMP Teilnahme	x	x		
SV bearbeitet Antrag		x		
SV verwaltet Ärzte-Berechtigung		x		
Benachrichtigungen				
Bereitstellung für Patienten	x	x		
Bereitstellung für Ärzte	x	x		x
DMP Statusinformation für Ärzte		x	x	x
Medizinische Dokumentation				
Manuelle Dateneingabe	x	x		
Übermittlung von Dokumentation				x
Datenauswertung				
SV wertet Daten aus zur Steuerung		x		
Feedbackberichte für Ärzte		x		
Reminder für Ärzte		x		x
SV ermittelt Empfänger(-Patienten) für spezifisches Informationsmaterial		x		
Abrechnung				
SV erstellt Daten für Abrechnung		x		

Tabelle 1: Funktionen des DMP Informationssystems und deren Bereitstellung

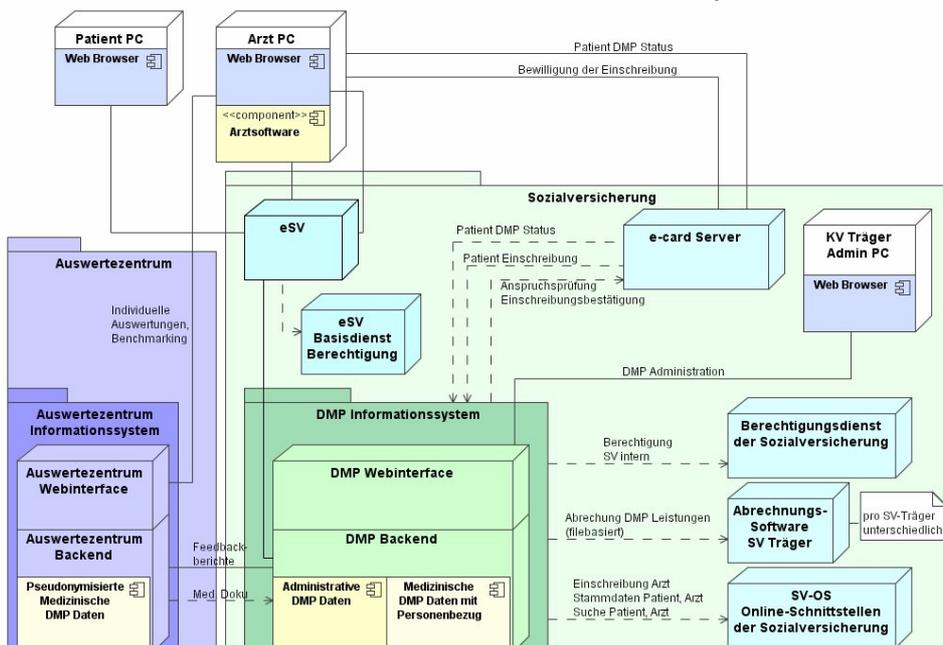


Abbildung 1: Überblick Systemarchitektur

REFERENZEN:

- [1] Thomas Bodenheimer, Disease management in the American market, BMJ, Feb 2000; 320: 563 – 566.
- [2] S. Seereiner et al, Disease Management für chronische Krankheiten – Evidenzen zur Wirksamkeit, Soziale Sicherheit, Jänner 2006.

On-the-fly form generation and on-line metadata configuration – a clinical data management web infrastructure in Java

Peter BECK^{a,1}, Thomas TRUSKALLER^a, Ivo RAKOVAC^a, Bruno CADONNA^a
and Thomas R. PIEBER^{a,b}

^a JOANNEUM Research Forschungsgesellschaft mbH, Institute of
Medical Technologies and Health Management, Graz, Austria

^b Department of Internal Medicine, Diabetes and Metabolism,
Medical University Graz, Austria

Abstract. In this paper we describe the approach to build a web-based clinical data management infrastructure on top of an entity-attribute-value (EAV) database which provides for flexible definition and extension of clinical data sets as well as efficient data handling and high performance query execution.

A “mixed” EAV implementation provides a flexible and configurable data repository and at the same time utilizes the performance advantages of conventional database tables for rarely changing data structures. A dynamically configurable data dictionary contains further information for data validation. The online user interface can also be assembled dynamically. A data transfer object which encapsulates data together with all required metadata is populated by the backend and directly used to dynamically render frontend forms and handle incoming data.

The “mixed” EAV model enables flexible definition and modification of clinical data sets while reducing performance drawbacks of pure EAV implementations to a minimum. The system currently is in use in an electronic patient record with focus on flexibility and a quality management application (www.healthgate.at) with high performance requirements.

Keywords: Medical Informatics; Medical Records Systems, Computerized; Online Systems; Databases

1. Introduction

The entity-attribute-value (EAV) approach is popular for modelling highly heterogeneous data [1]. This paper describes its adoption in a web-based, flexible clinical data management platform. This platform was developed as a basis to meet varying requirements in two different applications.

The first application is an electronic patient record system for use in hospital intranets. In most clinical applications for routine patient care the core data set rarely changes. The system therefore should be capable of handling this “static” data set for

¹ Corresponding Author: Peter Beck, JOANNEUM Research Forschungsgesellschaft mbH, Institute of Medical Technologies and Health Management, Elisabethstraße 11a, 8010 Graz, Austria, E-mail: peter.beck@joanneum.at, URL: <http://www.joanneum.at/msg>

routine use in an efficient way. Furthermore the system should allow extension and modification of existing as well as introduction of additional data structures for clinical study data collection. These introductions should be feasible by configuration without having to change the underlying physical database schema. The model should also be able to deal with more than one entry for a defined dataset per patient or case, which traditional EAV schemes cannot provide.

The second application built on top of the EAV system is a quality management application for chronic diseases for use over the Internet. In this application data is collected in rarely changing standardized data sets. Very high performance requirements are put on the execution of queries used for clinical quality reporting which are usually hard to fulfil with EAV databases according to [2].

In this paper we describe the approach to build a web-based clinical data management infrastructure on top of an EAV database which allows flexible definition and extension of clinical data sets as well as efficient data handling and high performance query execution.

2. Material and Methods

2.1. EAV model architecture

The EAV pattern was chosen to provide a flexible and configurable data repository. Conventional database tables still are superior in terms of performance. So a “mixed” implementation was considered which allowed dynamic dataset definitions stored in an EAV repository to coexist with static conventional tables for rarely changing core data sets.

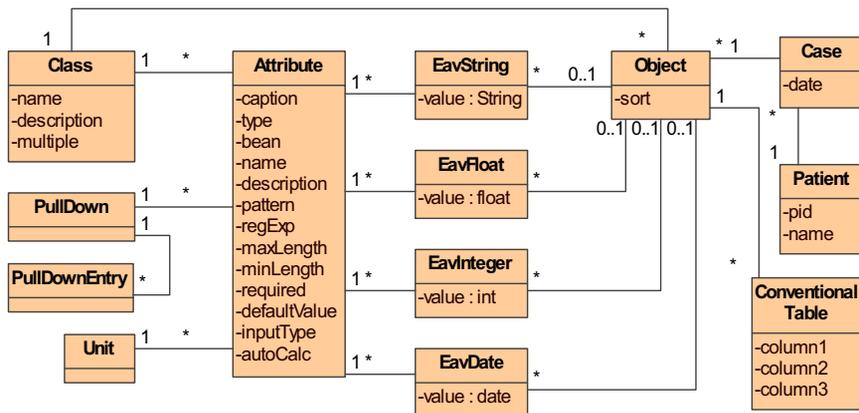


Figure 1. EAV schema in combination with conventional tables

The schema shown in Figure 1 is related to the fully object oriented model presented in [3]. It has been modified to handle also conventional tables. As a consequence a fully object oriented approach would no longer have been feasible. In contrast to the enhanced EAV model described in [4] where data tables are directly related to a patient or a case, we used an “Object” table. Hence the collection of data

with 1:n relations (e.g. several foot ulcers which are treated during one visit) was possible. The field “multiple” in the “Class” table defined if multiple objects of this class were allowed for one case.

The definition of virtual classes and their attributes applied throughout the system. The definition if a data item was stored in a conventional or EAV table was made in the “Attribute” table. The “bean” field could contain the name of a conventional table to store data for this item. If this field was empty, the appropriate EAV table for the given type was chosen for data storage. A class could have attributes stored in EAV tables and different conventional tables at the same time. When a clinical data set was stored, an entry in the “Object” table was created. Then rows in the data tables were created as required, which maintained a reference to the object entry.

2.2. Data dictionary and validation

Metadata tables on the left in Figure 1 defined the data dictionary available in the system. Firstly, this information consisted of class and attribute names as well as captions and descriptions to be used in the user interface. Secondly, data types were defined. If there were several ways for data input for a data type, an “input type” could be chosen (e.g. for string values a text input field or a list to choose from). For multiple-choice items a reference to a pull-down list of entries could be assigned. Thirdly, several additional fields contained data validation information about required fields, minimal and maximal length, allowed data ranges and patterns for validation with regular expressions.

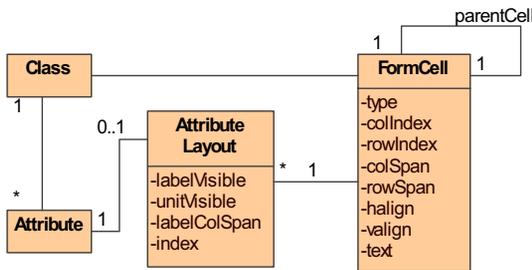


Figure 2. Dynamic frontend definition schema

2.3. Dynamic frontend definition

The dynamic user interface configuration allowed the definition of forms for the previously defined classes. Forms could be organized hierarchically. Figure 2 shows that a “FormCell” contained information about location, size and alignment of user interface elements. Additional layout information for attributes was stored in a separate table.

2.4. Implementation

The system was implemented in Java. The backend was built on top of the J2EE with Enterprise Java Beans. Session Beans were used to provide business services and Entity Beans for persistent data storage. The frontend was constructed with Struts, JSTL and several other open source libraries.

2.4.1. System architecture

According to the common practice paradigms for J2EE and Struts development three tier architecture was chosen for implementation of the system.

A core element was the data transfer object (DTO) which contained metadata information together with data to be exchanged between backend and frontend. When a data set was created or read from the database the corresponding metadata was assembled in a dedicated Session Bean and passed to the frontend together with the data values in this DTO. Hence for each item the information on how to locate it in the database, render the input widget and later validate the data was already provided.

The web application extended the Struts concept of ActionForms to dynamically deal with data submitted from a web browser form. The ActionForm was implemented based on a map and designed as a wrapper around a DTO. On form creation the DTO was assigned to the form and the map automatically set up and populated according to the information in the DTO.

The visible part of the frontend was created with Java Server Pages (JSP). In case of fully dynamic form definition as described in 2.3 the interface was rendered using JSTL tag libraries and imports of JSP fragments. However custom forms could also be provided as JSP files by developers and replace the dynamic definitions in the database. In this case additional functionality could be added to the form.

2.4.2. Data flow and validation

When the user entered data in the web browser and submitted the form, the data was received by the Struts controller and copied to the corresponding fields in the dynamic ActionForm. All ActionForm fields were defined as plain text to be able to return the original data back to the user in case of any input or transformation problems. In the ActionForm basic validation steps were taken before converting the data to the target data types and populating the DTO with the received values. Now full validation with typed data was performed in the DTO. This approach assured, that the same validation mechanisms could be used in the backend and in the frontend without having to duplicate code or data because they were present in the DTO.

In case of occurrence of one or more validation errors, the corresponding error messages were dynamically composed based on metadata and error types. The messages were presented to the user in the form together with the original user input.

If validation was successful the DTO was passed to the backend where all affected Entity Beans were updated, which resulted in SQL UPDATES automatically executed by the application server.

3. Results

The system provides fully dynamic definition of metadata. The clinical data set can be modified and extended on-the-fly. For this purpose an application client has been developed which communicates with the J2EE application server via remote service calls.

This client can be used to define classes and their attributes (Figure 3). For each attribute it allows to configure whether data should be stored in the database in an EAV or in a conventional table. Furthermore one may choose from several types and widgets for data input and define the criteria for data validation.

As an advanced data validation feature, dependencies from values in other fields can be checked. The checks can be entered as formulas in the attribute definition.

Calculated fields are another feature provided in a generalized way. For arbitrary attributes a formula may be entered. If such a formula is present the value for the attribute is calculated and updated automatically.

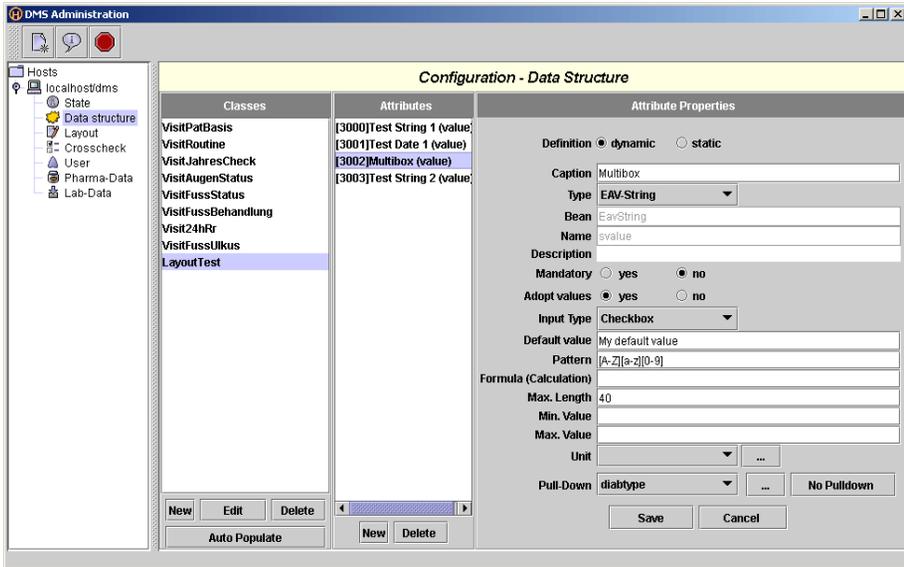


Figure 3. Remote data set configuration application client

For the dynamic configuration of user interface layout a simple editor was created, which facilitated definition of a table based layout. A simplified view is given in Figure 4. The columns contain information about position, size, label placement and visibility, orientation and static text to be displayed in the form. According to the data model also nested forms are provided, but they can not yet be defined in this editor.

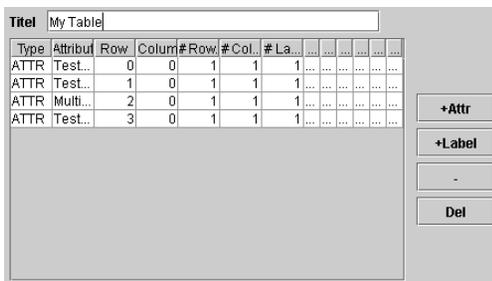


Figure 4. Simple editor for dynamic user interface layout

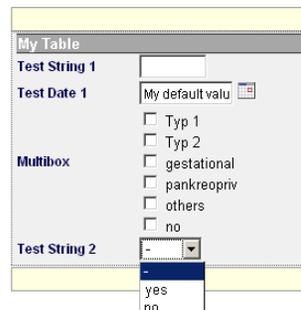


Figure 5. Online view

Figure 5 shows the resulting online dialog in the dynamically configured layout based on a dynamically defined EAV dataset.

4. Discussion

The system described in this paper uses a data transfer object and dynamic form population. This approach has several advantages compared to the web based implementation example in [5] where the metadata required for processing data in the backend is embedded in the frontend in hidden HTML fields. The first advantage is extensibility. Handling of validation and layout information would hardly be possible without this approach. The overhead of having to transmit the metadata via HTTP POST together with the data is avoided by keeping all metadata on the server and using only a single identifier per data field.

Querying pure EAV databases requires joining an additional database table per field involved in the query. By including conventional tables for rarely changing data structures the number of joins required for a typical query could be reduced dramatically.

5. Conclusion

The “mixed” EAV model with data in conventional and EAV tables is a feasible approach to enable flexible definition and modification of clinical data sets while reducing performance drawbacks of pure EAV implementations to a minimum.

The web-based implementation uses dynamically populated data transfer and form objects. These objects contain metadata in a structured and extensible way and provide functionality for data validation and manipulation. Fully dynamic user interface generation closes the loop to dataset manipulation on-the-fly.

The system currently is in use in an electronic patient record and a quality management application.

References

- [1] Nadkarni PM, Brandt C. Data extraction and ad hoc query of an entity-attribute-value database. *J Am Med Inform Assoc.* 1998 Nov-Dec;5(6):511-27.
- [2] Chen RS, Nadkarni P, Marengo L, Levin F, Erdos J, Miller PL. Exploring performance issues for a clinical database organized using an entity-attribute-value representation. *J Am Med Inform Assoc.* 2000 Sep-Oct;7(5):475-87.
- [3] Nadkarni PM, Marengo L, Chen R, Skoufos E, Shepherd G, Miller P. Organization of heterogeneous scientific data using the EAV/CR representation. *J Am Med Inform Assoc.* 1999 Nov-Dec;6(6):478-93.
- [4] Anhoj J. Generic design of Web-based clinical databases. *J Med Internet Res.* 2003 Nov 4;5(4):e27.
- [5] Nadkarni PM, Brandt CM, Marengo L. WebEAV: automatic metadata-driven generation of web interfaces to entity-attribute-value databases. *J Am Med Inform Assoc.* 2000 Jul-Aug;7(4):343-56.

BARS: Benchmarking And Reporting Service

A web based application for quality management in diabetes care

Ivo Rakovac^{a,b,1}, Peter Beck^a, Armin Harrasser^a, Thomas Truskaller^a, Zlatko Trajanoski^b, Thomas R. Pieber^{a,c}
for the FQSD

^a *Institute of Medical Technologies and Health Management, Joanneum Research Forschungsgesellschaft mbH, Graz, Austria*

^b *Institute for Genomics and Bioinformatics, University of Technology Graz, Austria*

^c *Department of Internal Medicine, Diabetes and Metabolism, Medical University Graz, Austria*

Abstract. Diabetes is one of the most widespread chronic diseases. Quality management (QM) is seen as an effective method for the improvement of quality of care of chronically ill patients. Forum for Quality Systems in Diabetes Care (FQSD) is a voluntary multinational QM initiative in Austria and Germany. FQSD information systems for documentation and data analysis evolved with growing requirements. From 1998 to 2002 a MS Access based peer-to-peer database tool was in place. Due to growing data pool and number of system users it was not able to provide adequate quality of service to the FQSD members. Therefore, BARS was developed as a web-based application based on Java Enterprise Edition (J2EE) technology. After its deployment as application service in year 2002 we observed a significant increase in percentage of datasets self entered by the users. The web-application approach offers several advantages for extramural QM initiatives, as it improves query performance and data availability and reduces software maintenance efforts compared to standalone applications.

Keywords: Internet; Quality Assurance, Health Care; Diabetes Mellitus; Online System; Information Systems; Application Service.

1. Introduction

In an ageing population living an increasingly sedentary lifestyle, the prevalence of diabetes is rising rapidly in most developed and developing countries. Recent estimations predict doubling of the diabetes prevalence worldwide[1]. In the same time, the costs of care for diabetic patients are rising, and have reached 29 billion € in eight European countries in 1999 [2]. High prevalence, life long therapy, high prevalence of late complications and related cost of health care make diabetes a major public health problem.

¹ Corresponding Author: Ivo Rakovac, Elisabethstr. 11A, 8010 Graz. ivo.rakovac@joanneum.at, <http://www.healthgate.at>

There is emerging evidence, that audit and feedback, as one of the most frequent quality improvement strategies, effectively improve the process of health care delivery and outcome in different fields of medicine [3]. Recently, disease management programs are seen as the most effective way of health care delivery to chronically ill patients in general, and in especially to diabetic patients, simultaneously increasing the quality and lowering the costs of care [4, 5]. A computerized data and quality management (QM) module is an indispensable part of every disease management program [4].

Initially BARS was developed for the Forum for Quality Systems in Diabetes Care (FQSD, <http://www.fqsd.org>), which is voluntary multinational QM initiative active in Germany and Austria since 1992 with the goal to improve the quality of care for diabetic patients. Continuous data collection is a cornerstone of quality management. The dataset collected by the FQSD members at annual patient examinations is an extended version of World Health Organization's Basic Information Sheet (BIS). BIS are collected in centres (general practitioners offices and hospitals), either on paper sheets that are sent via ground mail to the regional office or using the QM software. In the regional office, paper sheets are scanned, processed by optical character recognition (OCR) software and imported into the system. Quarterly non-anonymous (with identifiable centres) feedback of medical performance, produced automatically by the software, is sent via ground mail to all participating centres. FQSD is only one of European quality improvement initiatives in diabetes care, of which DIABCARE is perhaps best known [6].

The first version of the QM software, developed in 1998 was based on a distributed, fully redundant database system based on MS Access (peer-to-peer software). With data pool growth and increased number of participating centres the performance of query execution and data transmission degraded rapidly. For data transmission, FTP connections between regional office and physician had to be established in both directions. Due to firewalls and other security measures in hospitals these connections were rarely allowed. Similar software tools have been developed and used in other European countries [7, 8]. In 2001 we started with the re-engineering of the QM application as a web application in order to avoid problems with firewalls and to reduce the query execution time.

In this paper we describe the re-implementation of a QM software tool as a web-based application, the functionality offered by the implemented system, the utilization and the impact of the system on the patterns of data collection.

2. Material and Methods

2.1. Re-implementation as web-based application

The Benchmarking and Reporting Service (BARS) application was developed as an N-tier architecture application using the Java 2 Enterprise Edition (J2EE) platform. The J2EE internal usage of JDBC database connectivity allows usage of database servers from different vendors.

The persistence layer is implemented by fine-grained container managed Entity Beans that are inherited from Value Objects and are used to store and retrieve database data. All Entity Bean methods are called through stateless Session Beans, which act as

façades to persistence beans and implement the business logic, thus increasing scalability and maintainability of the system and reducing network traffic.

The web tier is based on the Jakarta Struts Framework, which implements the Model-View-Controller paradigm. The user interface is composed of Java Server Pages which utilize resource bundles and Struts message beans to enable internationalization.

Benchmarking charts (quality of care indicators) are produced on demand by the execution of SQL queries. As each user customizes queries using his own criteria for query execution, several SQL views are defined for each user and tables in the generic, pre defined query are replaced with user specific views in order to make concurrent query execution possible. As the performance of queries in entity-attribute-value representation models, which are commonly used in medical record systems, is three to five times poorer than the performance of its conventional counterpart [9], the conventional approach of data base organization is used, with each BIS stored in one row of the table.

2.2. Utilization of the system and change of user's data entry behaviour

We analyzed the number of monthly collected BIS and the percentage of BIS that were self entered by the users (excluding members of regional offices). Recording of user logins and query execution has been performed since June 2002. This gave us the opportunity to further analyze the utilization of the web application. Unfortunately, no recording of user behaviour was performed in the old system, so that a comparison before and after the deployment of the system was not possible. The number of distinct daily logins per month was defined as the monthly sum of number of unique users that logged into the web application on that day, e.g. if one user logged several times during the day on to the system, only one event is counted. We also report on the number of queries performed by the users. Members of regional centres were excluded from analyses of number of logins and queries executed. We used interrupted time series approach to analyze the impact of BARS on aforementioned variables. A result was considered statistically significant if the p value was less than 0.05.

3. Results

3.1. Functionality offered by BARS

The first version of BARS was deployed (www.healthgate.at) on Orion application server with MS SQL server as database in the 4th quarter of year 2001, offering only the functionality of data collection. OCR ambiguities and data inconsistencies can be corrected online either by the regional office or if required by the centre the data came from. An example of the web entry form for BIS is given in Figure 1. By the end of summer 2002 quality indicators (benchmarking queries) were added to the system. A total of 47 diabetes related, user configurable queries have been implemented, classified into three groups: structure (e.g. diabetes type) , process (e.g. conducted eye examination) and outcome indicators (e.g. stroke prevalence).

All queries are configurable via a unique user interface. The user can determine several criteria for each query, e.g. centres to be included in benchmarking chart, time frame, diabetes type... Query results can be visualized as table or as one of 10 different

chart types with numerous visualization options. PDF versions of charts, which are generated on the fly, are available for download on demand and can be used as overhead foils in quality circles. A screenshot of an executed query is given in Figure 2.

Figure 1 Screenshot of data entry form

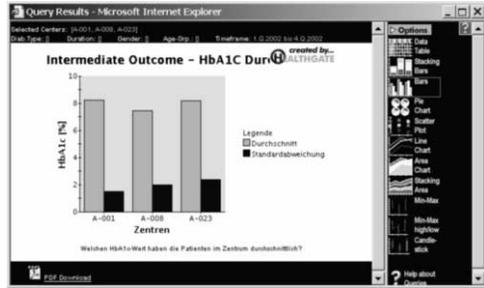


Figure 2 Screenshot of an executed query

As confidentiality and security of data plays an important role in medical applications, the entire client-server communication is encrypted according to the SSL protocol. User authorization takes place by username and password. Patient-related data are stored in a pseudo anonymised way, using only centre specific patient ID, patient's initials and date of birth as possible identification variables. Users are divided into several groups with different access rights, thus allowing only physicians to perform quality of care benchmarks. Access to individual patient data is possible only within a centre. In each centre one user overtakes the role of a local administrator, adding new users to the centre and determining access rights of other users.

Data import and export via comma separated values (CSV) files has also been implemented. Local administrators are allowed to upload and download the data for their own centre, and global administrations have permission to perform these operations for all centres.

3.2. Utilization of the system and change of user's data entry behaviour

Results are given in Figure 3. After the BARS was introduced, there was no significant change in the number of monthly collected BIS, neither slope nor intercept changed significantly (both $p > 0.7$), after adjustment for the overall significant increase trend. From January 2002 online data collection increased by 13% ($p = 0.005$). This increase continued with a slope of 10.8% per year ($p < 0.001$). Monthly number of observed distinct daily logins was 162.5 ± 26 (range 107-218). In development over time, no significant trend was observed ($p = 0.893$). Users executed on average 222.8 ± 90.8 queries monthly (range 44- 440), with a non significant decrease in the number of queries executed per month ($p = 0.289$).

4. Discussion

The thin client approach requires only an Internet connection on the client side, thus minimising user's hardware and software requirements. The centralized service makes all data continuously available and does not require data synchronisation.[10, 11] It is our opinion, that the users of such a centralized system must be given the opportunity

to download their own data. In this way, the users are able to further use collected data for scientific purposes or to implement additional quality of care indicators and monitor their performance. The collection of benchmarking data as a by-product of everyday process care is seen as an important factor for the acceptance of benchmarking systems [12]. CSV file import can be used to import data from electronic patient records and other quality management tools, e.g. from DPV [13], thus eliminating redundant data collection. As the number of records in the database increased, the only possibility of reducing the report preparation time was by using a state of the art SQL server, which would not be economically affordable to all FQSD members. Software updates are made only at the server side, thus minimizing maintenance efforts and costs.

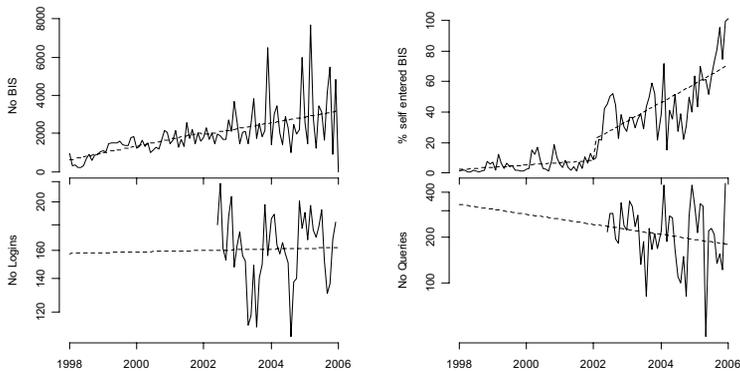


Figure 3 Number of BIS entered into the BARS system, percentage of self entered BIS, number of distinctive daily user logins and number of queries executed by users

The analysis of user logs did not show a significant change in system utilization. The percentage of BIS self entered by the users increased after the deployment of the application service and decreased the workload on the regional offices. After the year 2004, more than 50% of the BIS were self entered by the users.

5. Conclusion

At the time approximately 140.000 patients with more than 200.000 BIS are maintained in the database. With the rapid growth of the database (approximately 30.000 BIS each year), the application service approach shows all its benefits. A high quality service is delivered with minimal maintenance and operation costs to more than 400 physicians and health care professionals working in more than 160 healthcare centres in Germany and Austria. The web based approach proves well suited for extramural quality management systems, because it increases overall availability and performance and reduces maintenance costs of the system. The increase of the proportion of self entered BIS confirms the acceptance of web based solution.

Acknowledgments

The Forum for Quality Systems in Diabetes Care has been supported by the regional government of province of Styria and Novo Nordisk. Special thanks is dedicated to all members of FQSD.

References

- [1] S. Wild, G. Roglic, A. Green, R. Sicree and H. King, *Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030*. *Diabetes Care* 27, 1047-1053 (2004).
- [2] M. Massi-Benedetti, *The cost of diabetes Type II in Europe: the CODE-2 Study*. *Diabetologia* 45, S1-S4 (2002).
- [3] M. A. Thomson O'Brien, A. D. Oxman, D. A. Davis, R. B. Haynes, N. Freemantle and E. L. Harvey, *Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes*. *Cochrane Database Syst Rev* CD000259 (2000).
- [4] L. Blonde, *Disease management approaches to type 2 diabetes*. *Manag Care* 9, 18-23 (2000).
- [5] S. L. Norris, P. J. Nichols, C. J. Caspersen, R. E. Glasgow, M. M. Engelgau, L. Jack, G. Isham, S. R. Snyder, V. G. Carande-Kulis, S. Garfield, P. Briss and D. McCulloch, *The effectiveness of disease and case management for people with diabetes. A systematic review*. *Am J Prev Med* 22, 15-38 (2002).
- [6] K. Gerlach, A. Kaeding, S. Kottmair, D. Westphal, G. Henning and K. Piwernetz, *The implementation of a quality-net as a part of the European project DIABCARE Q-Net*. *IEEE Trans Inf Technol Biomed* 2, 98-104 (1998).
- [7] S. S. Pruna, R. Dixon and N. D. Harris, *Black Sea TeleDiab: diabetes computer system with communication technology for Black Sea region*. *IEEE Trans Inf Technol Biomed* 2, 193-196 (1998).
- [8] K. Gerlach, A. Kaeding, S. Kottmair, D. Westphal, G. Henning and K. Piwernetz, *The implementation of a quality-net as a part of the European project DIABCARE Q-Net*. *IEEE Trans Inf Technol Biomed* 2, 98-104 (1998).
- [9] R. S. Chen, P. Nadkarni, L. Marengo, F. Levin, J. Erdos and P. L. Miller, *Exploring performance issues for a clinical database organized using an entity-attribute-value representation*. *J Am Med Inform Assoc* 7, 475-487 (2000).
- [10] K. Gerrish, B. Entwistle, G. Parmakis, L. Morgan, C. Taylor, S. Debbage, C. Warnock, P. Gerrish and S. Szasz, *Sharing best practice: developing a Web-based database*. *Br J Nurs* 13, 44-48 (2004).
- [11] O. Golaz and D. Hochstrasser, *Web applications for total quality management*. *Clin Chem Lab Med* 37, 487-493 (1999).
- [12] R. J. Young, C. K. Khong, N. J. Vaughan, J. New and M. Roxburgh, *The evolution of diabetes information systems*. *Diabet Med* 19 Suppl 4, 6-12 (2002).
- [13] M. Grabert, F. Schweiggert and R. W. Holl, *A framework for diabetes documentation and quality management in Germany: 10 years of experience with DPV*. *Comput Methods Programs Biomed* 69, 115-121 (2002).

Implementierung eines Moduls zur strukturierten und modularen Auswertung klinischer Patientendatensätze

Cadonna B¹, Beck P¹, Rakovac I¹, Truskaller T¹, Pieber TR^{1,2}

¹Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement, Joanneum Research Forschungsgesellschaft mbH, Graz, Österreich

²Medizinische Universitätsklinik Graz, Diabetes und Stoffwechsel, Graz, Österreich
bruno.cadonna@joanneum.at

Einleitung und Fragestellung

Auswertungen großer Mengen von Patientendatensätzen und deren grafische Darstellung sind wesentliche Hilfsmittel in der Behandlung von Patienten, Qualitätssicherung klinischer Prozesse (Healthgate BARS [1]), Verwaltung und Forschung.

Für Auswertungen relationaler Datenbanken wird nach wie vor fast ausschließlich die strukturierte Abfragesprache SQL benutzt. SQL Ausdrücke ermöglichen dem Entwickler die Formulierung beliebiger Abfragen, die oft eng mit dem Programmcode verbunden sind und diesen schlecht wartbar machen. Zudem ist SQL plattformabhängig. SQL Abfragen für medizinische Fragestellungen werden schnell sehr komplex. Modifikationen der Abfragen durch den Anwender setzen SQL-Programmierkenntnisse voraus. Gängige Reporting-Tools vermeiden zwar die direkte Verwendung von SQL, können aber die Komplexität in der Entwicklung von Auswertungen nicht vermindern. Es fehlt die Möglichkeit zur Modularisierung als Voraussetzung für die Erstellung von Auswertungen mit geringem Zeit- und Arbeitsaufwand für sich wiederholende Anforderungen.

Auswertungen relationaler Datenbanken in der Medizin und im Gesundheitsmanagement haben häufig ähnliche oder gleiche Teile, die automatisch erstellt und wiederverwendet werden können. Wiederkehrende Strukturen ermöglichen zusätzlich die Gliederung in Auswertungstypen.

Ist es möglich Auswertungen so weit zu strukturieren, dass sie modular entwickelt und benutzerdefinierte Kriterien zur Laufzeit geändert werden können?

Ziel dieser Arbeit war die Implementierung eines Moduls, das die Entwicklung von Auswertungen aufgrund ihrer Strukturähnlichkeiten erleichtert, zur Laufzeit modifizierbar macht und die Ergebnisse grafisch in verschiedene Diagrammtypen und in Tabellenform darstellt.

Material und Methoden

Das implementierte Modul mit dem Namen PatAn (PATient data ANalysis) besteht aus zwei Hauptkomponenten. Die erste Komponente (Abfrage-Komponente) verarbeitet die strukturierte Auswertung und generiert daraus die SQL Abfrage. Nach der Ausführung der SQL Abfrage erstellt die zweite Komponente (Visualisierungs-Komponente) aus dem Ergebnis Diagramme und Tabellen.

Die Konfiguration von PatAn besteht aus der Beschreibung der verwendeten Datenbankstruktur und der Definition von parametrisierbaren Grundmengen, die

Basisinformationen zur Identifikation von Datensätzen beinhalten. Diese Konfiguration ist einmal erforderlich und wird für die automatische Generierung der SQL Abfrage benötigt.

Die Auswertungen werden anhand eines dafür definierten XML Schemas strukturiert. Das Schema wurde in eine Mengendefinition und die Definition des Auswertungstyps gegliedert.

Die Mengendefinition ermöglicht die Auswahl jener Entitäten, die in der Auswertung berücksichtigt werden und setzt sich aus der Angabe einer definierten Grundmenge (z.B. Patienten) und Parametern (z.B. weiblich, Diabetes Mellitus Typ 2) zu ihrer Modifikation zusammen. Zusätzlich kann man Mengen nach Patientengruppen aggregieren. Angaben in der Definition des Auswertungstyps können die zur Laufzeit tatsächlich generierte Menge zusätzlich beeinflussen.

Die verfügbaren Auswertungstypen wurden aus wiederkehrenden Strukturen von Auswertungen identifiziert. Beispiele für Auswertungstypen sind:

- Auswertung von einzelnen Attributen von Elementen der Grundmenge (z.B. Blutdruckwerte eines Patienten über die Zeit)
- Anwendung von Aggregatfunktionen auf eine Grundmenge (z.B. Mittelwert und Standardabweichung des Blutdrucks aller Patienten in einer Arztpraxis)
- Auswertung von Patientenkategorisierungen einer oder mehrerer Patientengruppen (In Tab. 1 ist ein Beispiel gegeben)

Alle Auswertungen können optional auch im Zeitverlauf angewandt werden. Jeder Auswertungstyp verfügt über eine eigene Struktur, in der die Namen der zu benutzenden Tabellen und Spalten der verwendeten Datenbank angegeben werden.

Aus jeder vollständigen und validen XML Instanz kann von PatAn in Verbindung mit der Konfiguration eine SQL Abfrage generiert werden.

Die Handhabung von JDBC Datenbankverbindungen in J2EE Applikationen ist anders als in allein stehenden Applikationen. Um unabhängig von der verwendeten Architektur zu sein, wurde die Ausführung der SQL Abfrage ausgelagert.

Die Visualisierungs-Komponente erstellt aus den Ergebnissen ein Diagramm im JPEG oder PNG Format. Farben und Beschriftungen können individuell gestaltet werden. Mögliche Diagrammtypen sind unter anderem Balkendiagramme, Tortendiagramme und XY-Graphen.

Der XML Standard für die Strukturierung der Auswertungen bietet als etablierter Standard die erforderliche Funktionalität und hat den Vorteil, dass spezielle Java™ Bibliotheken die Verarbeitung erleichtern. Das Modul ist auf Basis der Java™ 2 Platform, Standard Edition, Version 1.4.2 implementiert. Die Abfragen werden über JDBC auf der verwendeten Datenbank ausgeführt. Zur Diagrammerstellung und für die Verarbeitung von XML Instanzen werden die „Open Source“ Bibliotheken JFreeChart und Apache XMLBeans verwendet.

Ergebnisse

PatAn ist ein Modul zur strukturierten und modularen Auswertung klinischer Patientendaten. Die Beschreibung der verwendeten Datenbankstruktur und der verwendeten Grundmengen ist nur einmal erforderlich. Der Entwickler braucht deshalb diese Beschreibung nicht bei jeder Auswertung neu zu berücksichtigen. Die Auswertungstypen dienen als Schablonen und erleichtern somit die Entwicklung

von Auswertungen. Die Änderung der Mengenparameter ermöglicht dem Anwender ohne SQL-Programmierkenntnisse zur Laufzeit eine Modifikation der Auswertung. PatAn ist modular um zusätzliche Funktionen erweiterbar. Die Komponente, die den SQL Code erzeugt, wird entsprechend des verwendeten Datenbanksystems dynamisch geladen. Durch die Auslagerung des architektur-spezifischen Vorgangs der SQL Ausführung, kann PatAn sowohl in Web-Applikation als auch in eigenständigen Programmen für die Java™ Plattform verwendet werden.

Diskussion

Das beschriebene Modul PatAn ist eine Schnittstelle zu einer relationalen SQL-Datenbank, die durch ein strukturiertes und modulares XML-Schema die Entwicklung von Auswertungen großer Mengen an Patientendatensätzen in Medizin und Gesundheitsmanagement erleichtert, beschleunigt und sie zur Laufzeit modifizierbar macht.

Der Anwender verfügt mit PatAn über ein flexibles Werkzeug, mit dem ohne tiefes technisches Wissen Daten, die im Gesundheitswesen gesammelt wurden, für weiteren Informationsgewinn genutzt werden können. Ärzte können aus der eigenen Dokumentation sowohl klinische Fragestellungen zu einzelnen Patienten und Patientengruppen beantworten als auch Auswertungen für das Qualitätsmanagement ausführen. Entwickler können mit PatAn Auswertungen modular und wiederverwendbar entwickeln und warten. Dadurch verringert sich der Arbeits- und Zeitaufwand.

PatAn kann bei wiederholten Auswertungen mit wiederkehrenden Anforderungen Arbeit und Zeit einsparen. Für zu spezifische, nicht wiederkehrende Fragestellungen ist es wahrscheinlich nicht geeignet.

PatAn wird momentan im Pilotbetrieb eingesetzt. Erst die Anwendung in der Praxis wird zeigen, welche Weiterentwicklungen zusätzlich benötigt werden. Ein grafischer Editor zur Beschreibung der verwendeten Datenbankstruktur, zur Konfiguration und Auswertungsentwicklung würde die Anwendung für Entwickler vereinfachen.

Literatur

- [1] Rakovac I, Beck P, Moser R, Gfrerer RJ, Habacher W, Kirchmeir F, Harrasser A, Seereiner S, Pieber TR. BARS: Benchmarking and Reporting Service. A Web Based Tool for Quality Management in Diabetes Care. Medinfo. 2004;2004(CD):1825.

Patientengruppe	<75g/Woche	<150g/Woche	>150g/Woche
Patienten Zentrum 1	20 Patienten	62 Patienten	5 Patienten
Patienten Zentrum 2	50 Patienten	56 Patienten	8 Patienten

Tab. 1 : Auswertung von Patienten kategorisierungen am Beispiel der Kategorisierung nach Alkoholkonsum pro Woche (fiktive Daten).

BARS: Benchmarking and Reporting Service A Web based tool for Quality Management in Diabetes Care

Ivo Rakovac^a, Peter Beck^a, Reinhard Moser^a, Robert J. Gfrerer^a, Wolfgang Habacher^a,

Florian Kirchmeir^a, Armin Harrasser^a, Sabine Seereiner^a, Thomas R. Pieber^{a,b}

^a*Institute of Medical Technologies and Health Management, Joanneum Research, Graz, Austria*

^b*Department of Internal Medicine, University hospital Graz, Graz, Austria*

Abstract:

Diabetes Mellitus is one of the most widespread chronic diseases. Quality Management (QM) improves the quality of care for diabetic patients, but requires user-friendly, low-cost and powerful software. The web application approach offers numerous advantages compared to standard standalone or client-server software for QM purposes. In this paper an application service for QM in the treatment of diabetic patients, which is in use in Austria and Germany, is described.

Keywords: *Internet; Quality Assurance, Health Care; Diabetes Mellitus; Online System; Information Systems; Application Service.*

In an ageing population living increasingly sedentary lifestyle, the prevalence of diabetes is rising rapidly worldwide. Chronic diseases, as diabetes, require different methods of health care delivery than acute diseases. Disease Management Programs (DMP) are considered to be the most effective way of healthcare delivery to chronically ill patients and several studies showed that DMP improve outcome and even can be cost saving. QM is an indispensable part of DMP that requires software solutions in order to minimize human efforts. QM is based on data collection and comparison (benchmarking) of medical performance between participating centers (GPs and hospitals). The dataset collected for QM is an extended version of WHO Basic Information Sheet (BIS).

The application service offers the functionality of BIS collection and benchmarking. Health care professionals in centers with adequate Internet connection can perform data input online. An alternative way of data collection via paper sheets and ground mail is also provided. The paper sheets are scanned and after OCR processing imported into the system. In the benchmarking part, 47 configurable quality indicators were developed, grouped into structure (e.g. gender and age histograms of patients), process (e.g. percentage of patients with dilated eye exam) and outcome indicators (e.g. percentage of patients with retinopathy). Users can qualify indicator's

execution criteria (centers to compare with, patient's age groups, diabetes type, gender etc.). The quality indicators can be displayed as tables or as one of 10 available chart types with numerous visualization options. On demand PDF version of charts can be generated. In addition, quality of care reports are sent to participating centers quarterly via ground mail. Each centre has a local administrator who performs administration of centre-related data (e.g. users and their access rights, local studies, laboratory measures units etc.). Online access to the Cochrane Library of systematic reviews is provided for all users.

Web services offer numerous advantages compared to standalone and client-server applications. As more than 800 healthcare professionals working in 400 centers are participating in this QM project, the effort spent on software maintenance on the user site would be tremendous. Hospitals involved in the project would have to reconfigure their firewalls in order to allow the TCP/IP traffic to server outside their domains. This presents a security leak and hospitals are unwilling to make such modifications of security policy. With application service approach, only a web browser is needed on the client side, the user is confronted with familiar user interface and firewalls commonly allow HTTP traffic. Data security and confidentiality plays an important role in medical applications. Therefore patient data are anonymised. Health care professionals authorize themselves with username and password and the communication between server and client is made over 128-bit SSL connection. To our knowledge, this system represents the largest QM database and diabetes register in German-speaking countries with more than 100 000 patients enrolled and 120 000 BIS.

Acknowledgments: Regional government of Styria and Novo Nordisk financed development and operation of this service. Special thanks is dedicated to all members of Forum for Quality Systems in Diabetes Care - FQSD.

Application Service for Quality Management in Diabetes Care

Ivo Rakovac, MSc^{1,2}, Peter Beck, MSc², Reinhard Moser², Robert Gfrerer, PhD², Wolfgang Habacher, MSc², Florian Kirchmeir, MSc¹, Sabine Seereiner, BSc², Zlatko Trajanoski, PhD¹, Thomas R. Pieber, MD²

¹ *University of Technology Graz, Graz, Austria*

² *Joanneum Research, Graz, Austria*

Abstract. Diabetes Mellitus is one of the most widespread chronic diseases. Quality Management (QM) improves the quality of care for diabetic patients, but requires user-friendly, low-cost and powerful software. The web application approach offers numerous advantages compared to standard standalone or client-server software for QM purposes. In this paper an application service for QM in the treatment of diabetic patients, which is in use in Austria and Germany, is described.

In an ageing population living increasingly sedentary lifestyle, the prevalence of diabetes is rising rapidly worldwide. Chronic diseases, as diabetes, require different methods of health care delivery than acute diseases. Disease Management Programs (DMP) are considered to be the most effective way of healthcare delivery to chronically ill patients and several studies showed that DMP improve outcome and even can be cost saving. QM is an indispensable part of DMP that requires software solutions in order to minimize human efforts. QM is based on data collection and comparison (benchmarking) of medical performance between participating centres (GPs and hospitals). The dataset collected for QM is an extended version of WHO Basic Information Sheet (BIS).

The application service offers the functionality of BIS collection and benchmarking. Health care professionals in centres with adequate Internet connection can perform data input online. An alternative way of data collection via paper sheets and ground mail is also provided. The paper sheets are scanned and after OCR processing imported into the system. In the benchmarking part, 47 configurable quality indicators were developed, grouped into structure (e.g. gender and age histograms of patients), process (e.g. percentage of patients with dilated eye exam) and outcome indicators (e.g. percentage of patients with retinopathy). Users can qualify indicator's execution criteria (centres to compare

with, patient's age groups, diabetes type, gender etc.). The quality indicators can be displayed as tables or as one of 10 available chart types with numerous visualisation options. On demand PDF version of charts can be generated. In addition, quality of care reports are sent to participating centres quarterly via ground mail. Each centre has a local administrator who performs administration of centre-related data (e.g. users and their access rights, local studies, laboratory measures units etc.). Online access to the Cochrane Library of systematic reviews is provided for all users.

Web services offer numerous advantages compared to stand-alone and client-server applications. As more than 800 healthcare professionals working in 400 centres are participating in this QM project, the effort spent on software maintenance on the user site would be tremendous. Hospitals involved in the project would have to reconfigure their firewalls in order to allow the TCP/IP traffic to server outside their domains. This presents a security leak and hospitals are unwilling to make such modifications of security policy. With application service approach, only a web browser is needed on the client side, the user is confronted with familiar UI and firewalls commonly allow HTTP traffic. Data security and confidentiality plays an important role in medical applications. Therefore patient data is anonymised. Health care professionals authorise themselves with username and password and the communication between server and client is made over 128-bit SSL connection. To our knowledge, this system represents the largest QM database and diabetes register in German-speaking countries with more than 70 000 patients enrolled and 82 000 BIS.

Acknowledgments: Regional government of Styria and Novo Nordisk finances development and operation of this service. Special thanks is dedicated to all members of Forum for Quality Systems in Diabetes Care - FQSD.

BARS: Benchmarking and Reporting Service Implementation of Medical Application Service for Quality Management in the treatment of diabetic patients.

Ivo Rakovac^{1,2}, Peter Beck², Reinhard Moser², Florian Kirchmeir¹, Robert Gfrerer², Wolfgang Habacher², Sabine Seereiner², Klaus Jeitler², Zlatko Trajanoski¹, Thomas R. Pieber²

¹Joanneum Research, Institute of Medical Technologies and Health Management, Graz, Austria

²Institute of Biomedical Engineering, University of Technology Graz, Graz, Austria

Introduction:

Diabetes Mellitus is one of the most widespread chronic diseases. In an ageing population living an increasingly sedentary lifestyle, the prevalence of diabetes is rising rapidly in most developed countries. Recent estimations predict an increase of the diabetes prevalence in the US from 4% in year 2000 to 7.2% in year 2050 (1). In the same time, the costs of care for diabetic patients are rising, and have reached \$44.1 billion in 1997 in the US (2) and 15.7 billion € in 1998 in Germany (3). Recently, disease management programs are seen as the most effective way of healthcare delivery to diabetic patients, simultaneously increasing the quality and lowering the costs of care (4). A data management and quality assurance module is an essential part of every disease management program (4). In this abstract we present an application for data management and quality assurance in the treatment of diabetic patients that is designed as an application service.

Materials and methods:

The BARS (Benchmarking And Reporting System) application service was developed as an N-Tier architecture application using Java 2 Enterprise Edition (5). Entity Enterprise Java Beans are used to store and retrieve data from the database (Microsoft SQL Server (6)). Business Logic is implemented in Session Beans. Collection of WHO Basic Information Sheets (BIS) is the core part of the BARS application and was presented at the last MedNet conference together with details of architecture used for data entry and storage (7). In the mean time several new features have been added to the system. The benchmarking part of application service has been reengineered and the administrative part has been implemented. The SQL queries used to produce benchmarking indicators are embedded in a XML structure to facilitate automatic manipulation of queries transparent to the users. A GUI editor for user-friendly generation of generic XML queries has been developed. In this way developed queries acts as quality of care indicators and are integrated in the application service. As each user customizes queries using her/ his own criteria for the query execution, several SQL views are defined for each user and tables in the generic XML query are replaced with user specific views in order to make concurrent query execution possible.

Results:

A total of 47 diabetes related, user configurable queries have been implemented, classified into three groups: structure, process and outcome indicators. Process indicators are Evidence Based Medicine based, e.g. percentage of patients with hypertension receiving antihypertensive medications. All queries are modifiable via a unique user interface. The user can determine following criteria for the query: centres to be included in benchmarking chart,

time frame, diabetes type, gender, age group and duration of diabetes. Results of the queries can be visualized as table or as one of 10 different chart types with numerous visualization options. PDF versions of charts, which are generated on the fly, are available for download on demand. Usage of a state of the art SQL server improves performance. In addition, access to The Cochrane Library of systematic reviews is provided.

Administration of the system is divided in two levels in order to minimize the maintenance effort for the operator and to maximize flexibility of participating centres and their users. Global system administrators generate only baseline data of each healthcare centre and manipulate application level data. Local (centre) administrators can then create and administrate users, classify users in security groups with different access rights and configure other centre-wide administrative data such as measure units in the laboratory.

Discussion:

At the time approximately 70 000 patients with more than 82 000 BIS are maintained in the database. With the rapid growth of the database (more than 20 000 BIS each year), the application service approach shows all its benefits. Users access the application service with a web browser thus minimising installation and maintenance effort on the user site. A high quality service is delivered with minimal maintenance and operation costs to more than 800 physicians and health care professionals working in more than 400 healthcare centres in Germany and Austria.

References

- (1) Boyle JP, Honeycutt AA, Narayan KMV, Hoerger TJ, Geiss LS, Chen H et al. Projection of Diabetes Burden Through 2050: Impact of changing demography and disease prevalence in the U.S. *Diabetes Care* 2001; 24(11):1936-1940.
- (2) American Diabetes Association. Economic consequences of diabetes mellitus in the U.S. in 1997. American Diabetes Association. *Diabetes Care* 1998; 21(2):296-309.
- (3) Liebl A, Neiss A, Spannheimer A, Reitberger U, Wagner T, Gortz A. Kosten des Typ-2 Diabetes in Deutschland. Ergebnisse der CODE-2-Studie. *Dtsch Med Wochenschr* 2001; 126(20):585-589.
- (4) Blonde L. Disease management approaches to type 2 diabetes. *Manag Care* 2000; 9(8 Suppl):18-23.
- (5) Sun Microsystems. Java™ 2 Platform Enterprise Edition Specification, v1.3. 2002.
- (6) Microsoft SQL Server 2000. <http://www.microsoft.com/sql/>; Microsoft corp., 2002.
- (7) Rakovac I, Beck P, Kirchmeir F, Gfrerer R, Habacher W, Trajanoski Z et al. Implementation Of A Web-based Application Service For Quality Assurance In The Treatment Of Diabetes Mellitus. *Technol Health Care* 2001; 9(6):503-504.

Implementation of a web-based application service for quality assurance in the treatment of diabetes mellitus

I. Rakovac¹, P. Beck², F. Kirchmeir², R. Gfrerer¹, W. Habacher¹, Z. Trajanoski², T. Pieber¹

Introduction: Diabetes Mellitus is one of the most widespread chronic diseases in the world. The World Health Organization predicts that by the year 2025 the number of patients with diabetes will be more than doubled and will reach approximately 300 millions. In order to increase quality of care of diabetic patients a web based application service was developed, which allows decentralized collection of anonymous quality related patient data (extended WHO BIS - Basic Information Sheets) and delivers online benchmarking reports using a web browser. The architecture and the development of this web service, which will be the primary tool for data collection and benchmarking the clinics and physicians participating in the Forum for Quality Systems in Diabetes Care in Austria and Germany, is described in this abstract.

Materials and methods: The requirements were adopted from an older version of the system, which was based on a distributed, fully redundant database system, implemented in MS Access [Battlogg]. The application service was developed as an N-tier architecture application using the Java 2 Enterprise Edition [Kassem] platform and a SQL database server. Fine-grained container managed Entity Beans that are inherited from Value Objects are used to store and retrieve data from the database. The application server's internal usage of JDBC database driver allows usage of database servers from different vendors. All methods on Entity Beans are called through stateless Session Beans, which act as a façade to persistence beans and implement the business logic, thus increasing scalability and maintainability of the system and reducing network traffic. The web tier makes use of Jakarta Struts Framework [Brown], which is based on the Model-View-Controller paradigm. Data validation is separated in three layers: Web form objects, which hold the data during data input in String format, check general rules concerning Java data-type conversion only. The reusable Value Objects perform domain-specific checks like data plausibility and correct data ranges. The persistent invariants like duplicate keys are checked in Session Beans. The Java Server Pages, which generate the user interface, were developed using resource bundles and Struts message beans, thus offering internationalization possibilities. Several predefined quality of care reports are available as well in tabular as in graphical format. The usage of client-side JavaScript is minimized in order to support a wide range of browsers. The entire client-server communication is encrypted according to the SSL protocol, and the user authorization takes place using username and password.

Results: The thin client approach makes the service usable from anywhere where an Internet connection is available, thus minimizing hardware and software requirements on the client side and improving the mobility of the Forum members. The centralized service keeps all data continuously available and does not need any data synchronization, which could not be used due to firewall restrictions in some clinics in the past. As the number of records in the database increased (currently there are more than 38 000 patients and over 43 000 Basic Information Sheets), the only possibility of reducing the report preparation time is by using a state of the art SQL server, which would not be economically affordable to all Forum members. Software updates are made only at the server side, thus minimizing efforts and costs accompanied with the installation of new releases.

Discussion: The web-service approach proves well suited for quality management systems, because it increases the overall availability and performance and reduces maintenance costs of the system. The Java 2 Enterprise Edition simplifies the development of the system by offering a well-defined,

¹ Institute for Medical Technologies and Health Management, Joanneum Research Forschungsgesellschaft mbH

² Institute of Biomedical Engineering, University of Technology Graz

component-based and object-oriented, non-vendor specific modular platform, in which components from different vendors can be easily exchanged. Improvements still have to be made on the reporting tool, which handles predefined queries only. A database query applet is currently in development, which will allow users to define their own queries and to place them at the disposal for other Forum members.

References:

[Battlogg] Battlogg K, Gfrerer R, Habacher W, Pieber T R, Wach P: Implementierung eines Rechnergestützten Informationssystems für die Qualitätssicherung in der Therapie des Diabetes mellitus. Biomedizinische Technik, 43:2, 167-169 (1998)

[Kassem] Kassem N: Designing Enterprise Applications with the Java TM 2 Platform, Enterprise Edition <http://java.sun.com/j2ee/download.html#blueprints>

[Brown] Brown S et al, Professional JSP 2nd Edition, Wrox Press 2001

Datenmanagement und Qualitätssicherung bei MigrantInnen mit Diabetes mellitus

Peter Mrak, Peter Beck und Fatmire Maloku

Die Frage der Qualität von im Gesundheitswesen erbrachten Leistungen rückt immer mehr in den Mittelpunkt. Dazu gehören die behandlungsrelevanten Prozesse und ihre Visualisierung bzw. Standardisierung in komplexen und heterogenen Systemen, wie sie das Gesundheitssystem und die PatientInnenversorgung unbestritten darstellen. Besonders betroffen sind dabei PatientInnen mit chronischen Erkrankungen wie z. B. Diabetes mellitus und mit Risikofaktoren wie Hypertonie.

Ziel soll es sein, allen Beteiligten eine möglichst qualitativ hochwertige und überprüfbare Gesundheitsversorgung zu bieten und Zufriedenheit mit der erbrachten Leistung zu erreichen. Dies gilt umso mehr für PatientInnen mit Migrationshintergrund mit oder ohne Sprachdefizit. In der Behandlung unserer PatientInnen mit Diabetes mellitus gehen wir seit 2002 in der Marienambulanz nach den Leitlinien des FQSD-Ö (Forum für Qualitätssicherung in der Diabetologie Österreich) vor, nicht zuletzt, um die Behandlungssicherheit zu gewährleisten.

Datenmanagement und Qualitätssicherung bei Diabetes mellitus in der Marienambulanz seit 2002

Methoden und Ergebnisse

Das FQSD-Ö ist eine Initiative zur Qualitätssicherung in der Diabetologie, die in Österreich 1996 gegründet wurde. Das Forum besteht aus DiabetesberaterInnen, DiätassistentInnen, Schulungspersonal und ÄrztInnen aller diabetologischen Versorgungsniveaus (Universitätsklinik, Allgemeinkrankenhäuser, Rehabilitationszentren, internistischen Schwerpunktpraxen und Praxen für Allgemeinmedizin). Die diabetesrelevanten PatientInnendaten werden von den ÄrztInnen auf Dokumentationsformularen, sogenannten Basic Information Sheets, erfasst und zur Auswertung an das Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement des Joanneum Research in Graz geschickt. Die teilnehmenden Ärz-

tInnen erhalten vierteljährlich Feedbackberichte über die Qualität der Diabetesversorgung in ihrer Praxis nach dem Prinzip des offenen Benchmarkings, bei dem Einrichtungen einander ihre Qualitätsindikatoren offen und nicht anonymisiert zur Verfügung stellen. Für Dokumentation und Datenauswertung wird das von Joanneum Research entwickelte Informationssystem Healthgate BARS¹ verwendet.

Zusätzlich dienen halbjährliche Arbeitstreffen der Förderung der Kommunikation zwischen ÄrztInnen im intra- und extramuralen Bereich. In Vorträgen und Qualitätszirkeln bzw. in Fallkonferenzen erfolgen wissenschaftliche Updates über Behandlungsmethoden und die Ergebnisse aus der evidenzbasierten Medizin (Rakovac et al., 2004 und 2005).

In der Marienambulanz wurden seit Beginn der Dokumentation im Jahr 2002 insgesamt 49 Jahreschecks für 23 PatientInnen durchgeführt und im System erfasst. Davon waren deutlich mehr Männer (n=17) als Frauen (n=6). Dies entgegen der normalerweise vorherrschenden Inanspruchnahme. Eine Erklärung dafür haben wir nicht. Die Diabetestypen waren mit Typ 1 (n=6) und Typ 2 (n=17) erwartungsgemäß verteilt.

Die behandlungsrelevanten Prozesse bei MigrantInnen mit Diabetes mellitus, wie die Erhebung von Befunden (z. B. augenfachärztlicher Befund, Neuropathiescreening und diabetische Fußuntersuchung) (Rakovac et al., 2002) und die Verordnung von Therapien, werden online dokumentiert und monitorisiert, was eine hohe Transparenz der Qualität der Betreuung im ambulanten Setting der Marienambulanz möglich macht. Die Ergebnisse des offenen Benchmarkings zeigen, dass die erforderlichen Behandlungsprozesse sehr gut dokumentiert werden und die entsprechenden Kontrollen durchgeführt werden. Damit ist das hohe Qualitätsniveau der Behandlung von DiabetikerInnen mit Migrationshintergrund in der Marienambulanz gut dokumentiert.

Die strukturierte Hypertonieschulung führt zu einer Senkung der hohen Blutdruckwerte und reduziert daher das Risiko der PatientInnen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Mühlhauser et al., 1993; Korsatko et al., 2007). Diese Schulungen werden im Rahmen des steirischen Projektes „herz.leben“ auch in der Marienambulanz durchgeführt (Rakovac et al., 2008). Sie ergänzen das Angebot für DiabetikerInnen mit arterieller Hypertonie, einer häufigen Begleiterkrankung der Zuckerkrankheit, insbesondere bei afrikanischen Zuwanderern und Zuwanderinnen (Ducorps et al., 1996).

Nach Nationalitäten sind unsere DiabetespatientInnen mit Nigeria, Sudan, Ghana, Türkei, Afghanistan, Rumänien, Tschetschenien, Armenien sehr vielfältig vertreten, somit gibt es auch Sprachprobleme und regelmäßigen Bedarf an DolmetscherInnen. 13 PatientInnen konnten eine strukturierte Diabetesschulung absolvieren. Viele der PatientInnen haben zudem die deutsche Sprache mittlerweile sehr gut erlernt.

Diskussion

Diabetes mellitus stellt eine zunehmende Herausforderung in der Versorgung dar, nicht nur in der sogenannten Wohlstandsgesellschaft, sondern auch in den Schwellenländern und bei PatientInnen aus den Ländern der sogenannten Dritten Welt. Mit der Immigration von PatientInnen mit Diabetes mellitus nach Österreich stellt sich uns unmittelbar die Frage nach adäquater und rascher Versorgung von PatientInnen mit Migrationshintergrund, unbürokratisch und unabhängig von Herkunft und Geschlecht.

Strukturiertes Vorgehen, Dokumentation und Feedback, unterstützt durch die Anwendung moderner Informationstechnologie (Healthgate BARS), helfen uns, dieser komplexen, multifaktoriellen und chronischen Krankheit besser zu begegnen.

Anmerkungen

¹ Healthgate BARS (Benchmarking And Reporting Service; www.healthgate.at, accessed 29. 10. 2008) bietet ÄrztInnen die Möglichkeit zur Qualitätssicherung der Betreuung der chronischen Krankheiten ihrer PatientInnen. Deren krankheitsrelevante Daten werden in standardisierten Formularen dokumentiert. Auf Basis dieser Daten werden Qualitätsberichte erstellt, und alle BenutzerInnen können online selbst Auswertungen durchführen und aus dem offenen Benchmarking das Verbesserungspotenzial ableiten.

Literatur

Ducorps Michel et al. (1996). Prevalence of hypertension in black African diabetic population. In: Arch. Mal. Coeur Vaiss 89; 8: 1069–1073
Korsatko Stefan et al. (2007). Evaluation of a teaching and treatment program in over 4,000 type 2 diabetic patients after introduction of reimbursement policy for physicians. In: Diabetes Care 30; 6: 1584–1586

Mühlhauser Ingrid et al. (1993). Evaluation of a structured treatment and teaching programme on hypertension in general practice. In: Clin Exp Hypertens 15; 1: 125–142
Rakovac Ivo et al. (2002). Prävalenz und Geschlechtsunterschiede der Fußkomplikationen bei Typ-2-Diabetikern in Österreich. In: Acta Med Austriaca 29 (Suppl. 60)
Rakovac Ivo et al. (2004). Screening of depression in patients with diabetes mellitus. In: Diabetologia 47; 8: 1469–1470
Rakovac Ivo et al. (2005). Patients with Type 2 diabetes treated with metformin: Prevalence of contraindications and their correlation with discontinuation. In: Diabet Med 22; 5: 662–664
Rakovac Ivo et al. (2008). Effektivität der Hypertonieschulung in der Steiermark. Abstract 7. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung. 16. – 18. 10. 2008, Köln

Autoren und Autorin sowie Kontaktadressen

Dr. Peter Mrak

Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Diabetologie und Geriatrie.

LKH Hörgas-Enzenbach, Abteilung für Innere Medizin und Akutgeriatrie/Remobilisation, 8112 Gratwein, Österreich

E-Mail: peter.mrak@lkh-hoergas.at

Website: www.lkh-hoergas.at

DI Peter Beck

Integrierte Versorgung, Qualitätsmanagement, Gesundheitsinformatik.

Joanneum Research, Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement, Elisabethstraße 11a, 8010 Graz, Österreich

E-Mail: peter.beck@joanneum.at

Website: www.joanneum.at/msg, www.healthgate.at

Fatmire Maloku, cand. med.

Medizinstudentin, medizinische Assistenz, Dolmetschtätigkeit in Englisch, Albanisch, Kroatisch.

Ambulatorium Caritas Marienambulanz, Keplerstraße 82/I, 8020 Graz,
Österreich

E-Mail: marienambulanz@caritas-steiermark.at

Website: www.caritas-steiermark.at/hilfe-einrichtungen/fuer-menschen-in-not/gesundheit/marienambulanz/