



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK)

Antrag auf Kostenübernahme durch die obligatorische Kranken- pflegeversicherung (OKP)

betreffend der Leistung

Gesundheitswirksames gerätegestütztes Kraft- und Ausdauertraining für Diabetes-Typ-2 Patienten mit dem Bewegungsprogramm Corpura®

eingereicht von

Schweizerischer Fitness- und Gesundheitscenterverband SFGV

an das Bundesamt für Gesundheit (BAG)

z.Hd. der Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) und des Eidg. Departements des Innern (EDI)

Juni 2009

Zum Anwendungsbereich des Antragsformulars beachten Sie bitte die Ausführungen im Kapitel "Antragsprozess" im "Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen"

Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen
Sekretariat
c/o Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
3003 Bern
Tel. 031 322 92 30
Fax. 031 322 90 20
E-mail: ELGK-Sekretariat@bag.admin.ch
Internet: www.bag.admin.ch

1.2. Neue Leistung / Komparator

Kurze Beschreibung der neuen Leistung (was wird wie von wem gemacht):

Ziel ist es, die körperliche Aktivität als ein Medikament in Form des Bewegungsprogrammes Corpura®, welches verschrieben werden kann, einzuführen. Ein entsprechendes Qualitätssicherungsprogramm ist vom SFGV in Zusammenarbeit mit dem Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der Universität Basel unter Berücksichtigung internationaler Empfehlungen und Richtlinien ausgearbeitet und falls nötig auf spezielle Gegebenheiten in unserem Land adaptiert worden; die Anerkennung eines Fitness- und Gesundheitscenters für Patienten mit Diabetes mellitus Typ2 als Leistungserbringer zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung bedingt die Erfüllung dieser Qualitätskriterien und die daraus resultierende Zertifizierung durch das Qualitätslabel Fitness Guide medical mit dem Zusatz Corpura® (gemäss KLV, Anhang 1, Kapitel 11).

Der Arzt verordnet und überprüft den Verlauf des Bewegungsprogramms Corpura®. Bewegung soll neu nicht mehr nur als guter Ratschlag fungieren, sondern aktiv verordnet und bezahlt werden.

Die Verordnung durch den Arzt erfolgt im Rahmen des BAG-Konzeptes „der Arzt als Gesundheitscoach“.

Da der Effekt einer Bewegungsförderung bei den verschiedensten Krankheiten erwiesen ist und Medikamente langfristig ersetzt werden könnten, erscheint dieser Schritt als überfällig.

Unsere Eingabe erfolgt im Einklang mit der Nationalen Strategie Prävention nichtübertragbarer Krankheiten (NCD-Strategie) des Bundesamtes für Gesundheit BAG. Die verabschiedete Vision der NCD-Strategie lautet:

Mehr Menschen bleiben gesund und leben trotz chronischer Krankheit selbständig.

Weniger Menschen leiden an vermeidbaren Behinderungen und sterben frühzeitig an vermeidbaren nichtübertragbaren Krankheiten.

Die Bevölkerung wird unabhängig von sozioökonomischem Status unterstützt, gesundheitsförderliche Lebenswelten zu gestalten sowie einen gesunden Lebensstil zu pflegen.

Das Bewegungsprogramm Corpura® des SFGV setzt die NCD-Strategie in die Tat um. Die Mitglieder des SFGV garantieren ein umfassendes Netzwerk von anerkannten Fitness- und Gesundheitscentern in der ganzen Schweiz und stellen so sicher, dass alle Patienten in der ganzen Schweiz in ihrer Nähe das Bewegungsprogramm Corpura® ausführen können. Nach der Verordnung des Bewegungsprogramms Corpura® wird der Patient von einem vom Antragssteller lizenzierten* Fitness- und Gesundheitscenter mit der entsprechenden Infrastruktur und einer Bewilligung der kantonalen Gesundheitsdirektion zur Berufsausübung (Fitnessinstructor/Fitnessinstructorin mit eidgenössischem Fachausweis oder äquivalente Ausbildung) betreut. Es wird ein Eingangstest „Fitness Profil®“, welcher die körperliche Leistungsfähigkeit prüft, absolviert. Anschliessend wird ein auf den Patienten abgestimmtes Trainingsprogramm mit einem verbindlichen Programmablauf begonnen (Beilage 2: Verbindlicher Programmablauf des Bewegungsprogrammes Corpura®)

Das Training wird regelmässig überprüft (gemäss Unterlagen „Trainingsgestaltung für das Bewegungsprogramm für Patienten mit Diabetes-Typ-2“ vom Corpura®-Programm).

* Lizenz gemäss den Bestimmungen des Labels Fitness-Guide® mit der Zusatzqualifikation Corpura® (ZSR-Nummer als Leistungserbringer ist vorhanden).

Leistung(en), welche durch die neue Leistung ersetzt werden soll(en) = „Komparator“ (für präventivmedizinische Leistungen beachten Sie bitte die → Erläuterungen):

Bei Diabetes-Typ-2 kann hauptsächlich das Medikament Metformin als Komparator bzgl. körperlicher Aktivität identifiziert werden.

Die Behandlungspfade von Diabetes-Typ-2 Patienten, welche an einem betreuten Bewegungspro-

ogramm teilnehmen und Patienten, die mit dem Komparator, d.h. der zur Zeit üblicherweise angewendeten „usual care“ behandelt werden, unterscheiden sich lediglich durch die Einführung der Intervention „betreutes Bewegungsprogramm für Typ 2 Diabetiker“. Die restlichen Behandlungsschritte

- Orale Antidiabetika zur Regulation des Blutzuckerspiegels
- Regelmässige Kontrolle des Blutzuckerspiegels und weiterer Risikofaktoren, sowie Anpassung der Medikamente

bleiben unverändert.

Durch die Einführung der neuen Leistung können sich Änderungen in folgenden Faktoren ergeben:

- Zu erwarten ist eine Reduktion der Anzahl, des Schweregrades und der Kosten zur Behandlung Diabetes-abhängiger Komplikationen.
- Aufgrund dessen wird ebenfalls mit einer Verminderung der Anzahl (und evtl. auch Dauer) der Hospitalisationen und somit auch der Hospitalisationskosten gerechnet.
- Es wird erwartet, dass die Einnahme von oralen Antidiabetika verringert (Reduktion der Dosis) oder weggelassen werden kann und sich dadurch Medikamentenkosten einsparen lassen.
- Es wird angenommen, dass die Progression der Krankheit verzögert wird und längerfristig weniger Insulin und Insulinanaloga zur Behandlung der fortgeschrittenen Krankheit verschrieben werden müssen und dadurch Medikamentenkosten eingespart werden können.
- Infolge der hinausgezögerten Krankheitsprogression wird erwartet, dass die Frequenz der ärztlichen Kontrolluntersuchungen verringert werden kann.

Aufgrund der Verzögerung der Krankheitsprogression kommt es längerfristig zu einer Verringerung der Anzahl Patienten, welche Blutzucker-Selbstmessungen vornehmen müssen, was wiederum zu Kosteneinsparungen führt.

1.3. Terminologie

Beantragter Eintrag bzw. beantragte Anpassung von KLV oder von Anhang 1 KLV

Deutsch:

Die Kosten des Bewegungsprogrammes Corpura® werden gemäss Artikel 12 KLV übernommen.

Französisch:

Les coûts du programme d'activité physique Corpura® sont pris en charge conformément à l'article 12 de l'OPAS.

Italienisch:

I costi del programma di movimento Corpura® verranno assegnati secondo l'articolo 12 della ordinanza sulle prestazioni OPre.

1.4. Zulassung

Falls die Leistung Elemente enthält (Implantate, biologische Materialien, Verfahren, etc.), für welche eine Zulassung erforderlich ist: Aktuelle Zulassung in der Schweiz, mit Belegen:

_____ ☐ Beilage Nr.

Zulassungsstatus in anderen Ländern (EU, USA, ev. Kanada, Australien, etc.):

1.5. Finanzierung

Finanzierung der Leistung in den Nachbarländern, ev. weiteren in Europa (UK, NL, Skandinavien), ev. USA, Kanada, Australien:

An dieser Stelle weisen wir auf den Gesetzesentwurf der Bundesregierung Deutschland hin (Beilage 3).

Textauszug Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode, Drucksache 18/4282, 11.03.2015: Gesetzesentwurf der Bundesregierung; Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz – PräVG)

A. Problem und Ziel

Die demografische Entwicklung mit einer anhaltend niedrigen Geburtenrate, einem erfreulichen Anstieg der Lebenserwartung und der damit verbundenen Alterung der Bevölkerung sowie der Wandel des Krankheitsspektrums hin zu chronisch-degenerativen und psychischen Erkrankungen und die veränderten Anforderungen in der Arbeitswelt erfordern eine effektive Gesundheitsförderung und Prävention. Ziel dieses Gesetzes ist es, unter Einbeziehung aller Sozialversicherungsträger sowie der privaten Krankenversicherung und der privaten Pflege-Pflichtversicherung die Gesundheitsförderung und Prävention insbesondere in den Lebenswelten der Bürgerinnen und Bürger auch unter Nutzung bewährter Strukturen und Angeboten zu stärken, die Leistungen der Krankenkassen zur Früherkennung von Krankheiten weiterzuentwickeln und das Zusammenwirken von betrieblicher Gesundheitsförderung und Arbeitsschutz zu verbessern.

B. Lösung

Mit dem Gesetz werden die strukturellen Voraussetzungen dafür geschaffen, dass Gesundheitsförderung und Prävention in jedem Lebensalter und in allen Lebensbereichen als gemeinsame Aufgabe auch der Sozialversicherungsträger unter Beteiligung auch der Unternehmen der privaten Krankenversicherung und der privaten Pflege-Pflichtversicherung unterstützt werden. Zudem wird ein Rahmen für die Verbesserung der Zusammenarbeit der Akteure auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene gesetzt.

Im Einzelnen:

- *Verbesserung der Kooperation der Sozialversicherungsträger und weiterer Akteure sowie der Koordination der Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in betrieblichen und nicht-betrieblichen Lebenswelten unter Einbeziehung auch der privaten Krankenversicherung und der privaten Pflege-Pflichtversicherung im Rahmen einer an gemeinsamen Zielen orientierten nationalen Präventionsstrategie;*
- *Stärkung von Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten wie Kindertageseinrichtungen, Schulen, Betrieben und stationären Pflegeeinrichtungen insbesondere durch eine zielgerichtete Neustrukturierung der finanziellen Grundlagen der Krankenkassen und der Pflegekassen für Leistungen zur primären Prävention und Gesundheitsförderung;*
- *Verbesserung der Rahmenbedingungen für die betriebliche Gesundheitsförderung und deren engere Verknüpfung mit dem Arbeitsschutz;*
- *Sicherstellung der Qualität und Förderung der Wirksamkeit von Leistungen zur Prävention und Gesundheitsförderung;*
- *präventionsorientierte Fortentwicklung der Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen;*
- *Förderung des Impfwesens.*

1.6. Zusammenfassung (in Englisch)

Zusammenfassung des Antrags in englischer Sprache (maximal zwei Seiten):

Brief description of the new service (what is done, how and by whom):

The objective is to introduce physical activity as a medicine in the form of the Corpura® exercise programme, which can be prescribed. A corresponding quality assurance programme has been worked out by the Swiss Association for Fitness and Health Centres (SFGV) in cooperation with the Department for Sport, Exercise and Health at the University of Basel, taking into consideration international recommendations and guidelines, and which has been adapted where necessary to special circumstances in our country; the recognition of a fitness and health centre for patients with type 2 diabetes mellitus as a service provider, with costs being borne via mandatory health insurance, presupposes the fulfilment of these quality criteria and the resulting certification via the Fitness Guide medical quality label with the addition of Corpura® (according to the Health Care Benefits Ordinance [KLV], appendix 1, chapter 11).

The doctor prescribes and checks the progress of the Corpura® exercise programme. Exercise should now not merely be recommended as good advice, but should be actively prescribed and paid for.

The prescription from the doctor is made in the context of the concept of the Federal Office of Public Health, "the doctor as health coach".

As the effect of encouraging exercise for various illnesses is proven, and medicines can be replaced in the long term, this step appears to be overdue.

Our input is carried out in accordance with the National Strategy Prevention for Non-Communicable Diseases (NCD strategy) of the Federal Office of Public Health (BAG). The adopted vision of the NCD strategy is:

More people remain healthy and live independently despite chronic disease.

Fewer people suffer from preventable disabilities or die early of preventable non-communicable diseases.

The population is supported in creating a health-promoting living environment as well as maintaining a healthy lifestyle, irrespective of socioeconomic status.

1.1.1

The Corpura® exercise programme of the Swiss Association for Fitness and Health Centres (SFGV) is actually implementing the NCD strategy. The members of SFGV ensure a comprehensive network of recognised fitness and health centres throughout Switzerland and thereby guarantee that across Switzerland all patients near them can take part in the Corpura® exercise programme. According to the regulations of the Corpura® exercise programme, the patient is supported by a candidate from the licensed* fitness and health centre with the corresponding infrastructure and authorisation by the cantonal health department for professional practice (fitness instructor with Federal Diploma). A "Fitness Profil®" entrance test is completed, which checks physical capacity. A training programme customised for the patient, with an associated programme sequence, is then commenced (Insert 2: mandatory programme sequence for the Corpura® exercise programme).

The training is checked regularly (according to the documents, "Training programme for the exercise programme for patients with type 2 diabetes" from the Corpura® programme).

* Licence granted according to the provisions of the Fitness-Guide® label with the additional Corpura® qualification of a numerical register (ZSR) number as a service provider.

Service(s) that is/are to be replaced by the new service = "comparator" (for preventative medical services, please note the → explanations):

For type 2 diabetes, the medicine Metformin can mainly be identified as the comparator with regard to physical activity.

The treatment path for type 2 diabetes patients taking part in a supervised exercise programme, and patients who are being treated with the comparator, i.e. that is usually being used at the time, "usual care", are only differentiated by the introduction of the intervention "supervised exercise programme for type 2 diabetics". The other stages of treatment remain unchanged, namely:

- Oral diabetes drugs to control the blood sugar level
- Regular checking of the blood sugar level and other risk factors, such as adjustment of medication

With the introduction of the new service, changes may arise in the following factors:

- A reduction of the amount, degree of severity and costs for the treatment of diabetic-related complications may arise.
- Due to this, a reduction of the number (and possibly duration) of hospitalisations and therefore hospitalisation costs should also be taken into account.
- It is expected that taking oral diabetic drugs may be reduced (lowering of the dose) or left out and may therefore save on medicine costs.
- It is assumed that the progression of the illness is delayed and in the long term less insulin and fewer insulin analogues will have to be prescribed to treat the advanced disease, thereby saving on medical costs.
- As a result of the delayed progression of the disease, it is expected that the frequency of medical check-ups can be reduced.

Due to the delay of progression of the disease, there will be a reduction in the number of patients in the longer term who have to undertake blood sugar self-measurement, which again leads to cost savings.

□ Beilage Nr.

Modul 2: Indikation(en) und Mengengerüst

2.1. Epidemiologie / Behandlungsbedarf / aktuelles Management

Beschreibung der Erkrankung:

Natürlicher Verlauf

Die Symptome eines beginnenden Diabetes mellitus sind unspezifisch und werden oft nicht erkannt. Frühsymptome können unter anderem ein quälender Durst, vermehrter Harndrang, eine Gewichtsabnahme, Abgeschlagenheit, eine verminderte Leistungsfähigkeit, die Neigung zu vermehrten Infekten, schlecht heilende Wunden, Wadenkrämpfe, Sehstörungen oder ein Juckreiz sein.

Nur wenn auf Grund solcher Symptome die betroffene Person zum Arzt geht oder dieser auf Grund einer genetischen Disposition, von Risikofaktoren wie eines schlechten Lebensstils, in Form von wenig Bewegung und bzw. oder zu zuckerhaltiger Ernährung, oder eines vorhandenen Übergewichts ein Diabetes Screening macht, kann dieser frühzeitig diagnostiziert und behandelt werden. Ein zu spät erkannter Diabetes mellitus kann durch den hohen Blutzucker zu Folgeschäden an den kleinen und später auch grösseren Blutgefässen (Micro – und Makroangiopathie) führen. Dabei kommt es zu einer direkten Schädigung der Arterienwand mit Einengung des Gefässlumens sowie zu schlechteren Fließeigenschaften des Blutes.

Als Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus können auf Grund der vermehrt sich entwickelnden Arteriosklerose mit folgenden Durchblutungsstörungen sowohl der kleinen als auch der grossen Gefässe Augenschäden (Retinopathie) bis zur Erblindung, Nierenschäden (Nephropathie) bis hin zum Nierenversagen, eine periphere arterielle Durchblutungsstörung, die zur Amputation führen kann, eine koronare Herzkrankheit mit dem Risiko eines Herzinfarktes, sowie Nervenschädigungen (Neuropathie) auftreten.

Das Risiko, die oben erwähnten Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus zu bekommen hängt von der Konsequenz der Behandlung, von der Compliance des Patienten und von der Dauer eines schlecht eingestellten Diabetes ab. Genügend Bewegung liefert einen präventiven, einen therapeutischen in der Frühphase und einen additiven Beitrag zu den wissenschaftlich empfohlenen medikamentösen Therapieformen in der Spätphase der Behandlung. Gut behandelte Patienten haben nicht nur eine bessere Lebensqualität sondern eine wesentlich geringere Morbidität und Mortalität gegenüber schlechter Behandelten.

*Inzidenz / Prävalenz in der Schweiz (generell und gegebenenfalls in Ziel-/Risikogruppe(n))*⁴⁹

Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes:	6.3% der Gesamtbevölkerung	514'135
Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes, diagnostiziert:	65.3% der Typ 2 Diabetiker	335'730
Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes, in ärztlicher Behandlung:	86.3% der diagnostizierten Typ 2 Diabetiker	289'735
Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes, in ärztlicher Behandlung ohne Insulin- und Insulinanaloga:	81.1% der diagnostizierten Typ 2 Diabetiker in ärztlicher Behandlung mit oralen Antidiabetika (33.1% +23.1% + 24.9%)	234'975

Krankheitslast unter Berücksichtigung der Morbidität, Mortalität, Behinderung und (optional) Arbeitsunfähigkeit

Diabetes Mellitus stellt eine bedeutende Belastung sowohl für die Patienten, wie auch für die Gesellschaft dar. Die Krankheit ist verbunden mit hoher Morbidität¹ wie auch Mortalität⁸ und verursacht enorme volkswirtschaftliche Ausgaben.⁹⁻²⁰ Weltweit steigen die Kosten von Diabetes Mellitus Typ 2 kontinuierlich an.

Eine im Jahr 2012 publizierte Studie kam zum Schluss, dass die Gesundheitsausgaben für Diabetes

Typ 1 und 2 im Zeitraum 2010/2011 in England ca. 10% der gesamten Ausgaben des Gesundheitssystems verursacht haben und es wird erwartet, dass diese bis 2035/2036 um weitere 7% ansteigen werden.¹² Vergleichbare Zahlen existieren für die USA, wo man die medizinischen Kosten für Diabetes und Prädiabetes im Jahr 2007 auf 7% der gesamten Gesundheitsausgaben schätzte. Die Kosten pro Person mit Diabetes Typ 2 im Jahr 2007 betrugen \$ 9'677.¹³

Die Kosten für Diabetes in Europa sind vergleichsweise niedriger, steigen aber ebenfalls kontinuierlich an. 1999 betrugen die Kosten für Diabetes Typ 2 in acht europäischen Staaten - Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Niederlande, Schweden, Spanien, UK - 1.6 bis 6.6% der gesamten Gesundheitsausgaben (€ 29 Milliarden).¹⁸ In der Schweiz verursachte Typ 2 Diabetes 1998/1999 2.2% der gesamten Gesundheitsausgaben, die indirekten Kosten, verursacht durch Produktivitätsverluste, nicht miteinbezogen.²¹ Es wurde geschätzt, dass jeder Typ-2-Diabetiker in Europa jährlich Kosten von € 2'834 verursachte.¹⁸ Dies stimmt ungefähr mit Schätzungen aus der Schweiz für 1998/1999 überein, wo direkte medizinische Kosten von CHF 3,324 (€ 2'201) pro Patient und Jahr errechnet wurden.²¹

Beschreibung des präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Vergleichsverfahrens zur beantragten Leistung, das heisst, der heutigen Prävention, Diagnostik oder Behandlung der Krankheit („Komparator“):

Die Prävention eines Diabetes mellitus Typ 2 umfasst Lifestyle-Veränderungen wie das Erreichen eines normalen Körpergewichts sowie ein regelmässiges, mindestens 3-mal pro Woche stattfindendes Bewegungsprogramm. Dieses sollte einerseits mittels Kraftübungen die Muskelmasse und dadurch den Grundstoffwechsel und die Insulinempfindlichkeit erhöhen, andererseits mit einer Ausdauerbelastung positive Effekte auf den Stoffwechsel, den Blutdruck, die Herzfrequenz, die Gefässdynamik und anderes mehr erreichen. Dieses Training sollte einer Intensität von 50 – 70% der maximalen Herzfrequenz entsprechen.

Über die Diagnose eines Diabetes mellitus geben die aktuellen Empfehlungen der schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie in Übereinkunft mit den Richtlinien der Amerikanischen Diabetes Gesellschaft Auskunft (siehe Punkt 2.2, Tabelle 1).

In der Praxis setzt sich entsprechend diesen Empfehlungen die Bestimmung des HbA1c als einfachsten Screening und Interventionsparameter durch. Demnach gilt ein Wert von > 6.5% als Behandlungsindikation.

Die therapeutische Strategie umfasst gemäss den Richtlinien der schweizerischen Diabetes Gesellschaft ein Stufenschema: In der Stufe 1 werden Lifestyle Modifikationen, das heisst mehr Bewegung und restriktive Ernährung, was zu einer Gewichtsreduktion und einer HbA1c Senkung bis zu 2% führen kann sowie der Einsatz von Metformin empfohlen. Ist das HbA1c dennoch > 7% kommen in der Stufe 2 weitere Medikamentengruppen, Sulfonylharnstoff, Glinid, Glitazone, Gliptin oder GLP – 1 Analogon oder SGLT2 - I bei nicht Genügen auch Insulin zur Anwendung. Die Richtlinien betonen die Wichtigkeit eines umfassenden, patientenzentrierten Behandlungsprogramms mit dem Ziel der Reduktion des kardiovaskulären Risikos.

2.2. Indikation und Zielbevölkerung / Indikationsstellung

Indikation(en) und Zielgruppe(n) für die heutige Prävention, Diagnostik / Behandlung ("Komparator"):

Die Diagnose „Diabetes Typ 2“ ist hauptsächlich an die folgenden Richtlinien geknüpft:

Tabelle 1: Kriterien für die Diagnose eines Diabetes mellitus

1. Plasmaglukose zu einem beliebigen Zeitpunkt $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl) und typische Symptome eines Diabetes mellitus oder	
2. Plasmaglukose nüchtern (d.h. nach >8 Stunden Fasten) ≥ 7 mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder	
3. Plasmaglukose 2 Stunden nach oraler Glukosebelastung mit 75 g Glukose $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl)	
Nüchtern-Plasmaglukose	
<6.1 mmol/l (<110 mg/dl)	Kein Diabetes mellitus
$\geq 6,1$ mmol/l und <7 mmol/l (≥ 110 mg/dl und <126 mg/dl)	Gestörte Nüchternglukose (gestörte Glukosehomöostase)
≥ 7 mmol/l (≥ 126 mg/dl)	Diabetes mellitus (provisorische Diagnose, die mittels 2. Messung bestätigt werden muss)
4. Glykosyliertes Hämoglobin (A1c) > 6.5%	

Die Diagnose ist an einem anderen Tag anhand einer der drei genannten Möglichkeiten zu bestätigen. Dies gilt vor allem für asymptomatische Personen. Eine Hyperglykämie, welche anlässlich von schweren Infektionskrankheiten, Traumen, kardiovaskulären Episoden (Myokardinfarkt, Apoplexie) oder anderen Stressfaktoren entdeckt wird, kann transitorisch sein und ist nicht diagnostisch für einen Diabetes mellitus.

Vorgeschlagene Indikation(en) und Zielgruppe(n) für die neue Leistung:

Für eine Behandlung mit dem Bewegungsprogramm Corpora® kommen grundsätzlich dieselben Personen in Frage wie für die Behandlung mit dem Komparator.

Besondere Aspekte in Zusammenhang mit der Indikationsstellung (z.B. first-line – second-line-Diagnostik bzw. -Therapie, Komorbidität, besondere Gruppen der Bevölkerung, Zugänglichkeit):

Keine

2.3. Anwendungsgebiet bei indikationsunabhängigen Leistungen

(anstelle von 2.1. und 2.2. auszufüllen)

Anwendungsgebiet / hauptsächliche Anwendungsgebiete der neuen Leistung:

- Kurze Beschreibung des Anwendungsgebietes / der Anwendungsgebiete der neuen Leistung
- Aktuelle Praxis (in Abwesenheit der neuen Leistung) im Anwendungsgebiet der neuen Leistung
- Grund / Gründe für die Anwendung der neuen Leistung
- Detaillierte Beschreibung (qualitativ und quantitativ) der Anwender/innen der neuen Leistung

2.4. Anzahl Anwendungen, aktuell und prognostiziert

Heutige Prävention, Diagnostik / Behandlung (Komparator):

- Anzahl Anwendungen pro Jahr
- Anzahl Patienten/innen pro Jahr (falls nicht mit der Anzahl Anwendungen übereinstimmend)
- Ev. regionale oder sozio-ökonomische Unterschiede in der Häufigkeit

Angaben entweder absolut (CH-Bevölkerung) oder Anzahl / 1 Mio.

Wie im Abschnitt 2.1 erläutert setzt sich die Anzahl Patienten welche mit dem Komparator Metformin behandelt werden wie folgt zusammen:

Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes:	6.3% der Gesamtbevölkerung	514'135
Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes, diagnostiziert:	65.3% der Typ 2 Diabetiker	335'730
Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes, in ärztlicher Behandlung:	86.3% der diagnostizierten Typ 2 Diabetiker	289'735
Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes, in ärztlicher Behandlung ohne Insulin- und Insulinanaloge:	81.1% der diagnostizierten Typ 2 Diabetiker in ärztlicher Behandlung mit oralen Antidiabetika (33.1% +23.1% + 24.9%)	234'975

Neue Leistung:

- geschätzte Anzahl Anwendungen pro Jahr
- geschätzte Anzahl Patienten/innen pro Jahr (falls nicht mit der Anzahl Anwendungen übereinstimmend) im 1., 3. und 5. Jahr nach allfälligem Kostenübernahme-Entscheid

Angaben entweder absolut (CH-Bevölkerung) oder Anzahl / 1 Mio.

In Abhängigkeit von der Marktpenetration des betreuten Bewegungsprogrammes wurden zwei verschiedene Szenarien der Zahl der Patienten gewählt, die effektiv dazu bereit wären an einem betreuten Bewegungsprogramm teilzunehmen. Die Bereitschaft der Patienten mit Diabetes Typ 2 an einem betreuten Bewegungsprogramm teilzunehmen, wurde von einem Experten¹ als eher pessimistisch eingestuft. Dies ist in Übereinstimmung mit den Ergebnissen der grösseren Interventionsstudien zur Prävention von Diabetes Typ 2, wo sich nur 5 % der angefragten Personen dazu bereit erklärten, an einer Intervention zur Bewegungsförderung teilzunehmen. Aufgrund dieser Einschätzungen wurden folgende Annahmen für die Marktpenetration nach 1, 2, 3, 5 und 10 Jahren getroffen: als maximale Werte wurden 5%, 10%, 13%, 14% und 15% (Plateau erreicht) angenommen, eine konservativere Schätzung beruht auf den entsprechenden Werten von 2%, 3%, 3.5%, 4% und 5% (Plateau erreicht).

Szenario: hohe Marktpenetration

Jahr 0	Anzahl Leistungen	0
Jahr 1 5%	Anzahl Leistungen	11'749

¹ PD Dr. Brian Martin, Arbeitsbereich Bewegung und Gesundheit, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Zürich

Antrag betr. der Leistung: Gesundheitswirksames gerätegestütztes Kraft- und Ausdauertraining für Diabetes-Typ-2 Patienten mit dem Bewegungsprogramm Corpora®

Jahr 2 10%	Anzahl Leistungen	11'749 + 23'498
Jahr 3 13%	Anzahl Leistungen	11'749 + 23'498 + 30'547
Jahr 5 14%	Anzahl Leistungen	30'547 + 31'722 + 32'896
Jahr 10 15%	Anzahl Leistungen	33'307 + 34'777 + 35'247

Szenario: niedrige Marktpenetration

Jahr 0	Anzahl Leistungen	0
Jahr 1 2%	Anzahl Leistungen	4'700
Jahr 2 3%	Anzahl Leistungen	4'700 + 7'050
Jahr 3 3.5%	Anzahl Leistungen	4'700 + 7'050 + 8'225
Jahr 5 4%	Anzahl Leistungen	8'225 + 8'812 + 9'399
Jahr 10 5%	Anzahl Leistungen	10'809 + 11'279 + 11'749

Wie verändert sich nach einem allfälligen Kostenübernahme-Entscheid die Menge des Komparators (im 1., 3. und 5. Jahr nach dem Entscheid)?

Diese Veränderungen werden in den verschiedenen Szenarien der Marktpenetration festgehalten (siehe oben). Grundsätzlich gilt aber die Annahme, dass die Bereitschaft von Diabetes Typ 2 Patienten an solch einem Bewegungsprogramm teilzunehmen eher pessimistisch ist.

Antrag betr. der Leistung: Gesundheitswirksames gerätegestütztes Kraft- und Ausdauertraining für Diabetes-Typ-2 Patienten mit dem Bewegungsprogramm Corpora®

Wie viele der neuen Anwendungen ersetzen bisherige Anwendungen, wie viele werden zusätzlich zu den bisherigen durchgeführt?

Siehe dazu die Ausführungen unter Punkt 1.2. Die bisherigen Anwendungen werden weiterhin zu dem normalen Behandlungspfad eines Diabetikers gehören. Diese können allenfalls reduziert werden.

Ev. weitere Faktoren, die die Menge der neuen Leistung und der bisherigen Anwendung beeinflussen können (z.B. Zu- oder Abnahme der Häufigkeit der Erkrankung; absehbare Änderung von Guidelines; weitere Behandlungsoption in fortgeschrittenem Entwicklungsstadium, etc.):

Es kann allgemein damit gerechnet werden, dass der Anteil an Diabetes Typ 2 Erkrankten in den nächsten Jahren weiter ansteigt.

2.5. Belege für die Angaben unter 2.1. bis 2.4.

Liste der zitierten Literatur: siehe Referenzliste am Schluss dieses Antrags

☐ Beilage Nr.

Modul 3: Detaillierte Beschreibung des Behandlungspfads

3.1. Behandlungspfad Komparator		
Voruntersuchung:	Schritt 1 Erstgespräch zur Diagnoseabklärung und Screening	Wo / Wer Arzt Praxis
	Schritt 2 Bei Verdacht auf Diabetes 2 Abklärung des Glucosespiegels bzw. HbA1c Diagnoseerstellung bei einer erhöhten HbA1c Konzentration von mindestens 6.4	Wo / Wer Arzt Labor
	Schritt 3 Analyse der Bewegungsaktivitäten und Ernährungsgewohnheiten	Wo / Wer Arzt Praxis
Behandlung:	Schritt 1 Verordnung der Basistherapie mit a). Aktives Animieren einer Lebensstilveränderung b). Ernährungsumstellung mit dem Ziel der Gewichtsreduktion c). Körperliche Bewegung / Muskelaktivierung zur Verbesserung der Glukoseaufnahme und Verwertung in der Skelettmuskulatur	Wo / Wer Arzt Ernährungsberater Praxis Fitnesstrainer Fitnesscenter
	Schritt 2 Bei Bedarf: Begleitende medikamentöse Therapie; in Verbindung mit einer Lebensstilveränderung (Diverse Behandlungs- und Anpassungsmöglichkeiten)	Wo / Wer Arzt Praxis
Weiterbehandlung Wenn die medikamentöse Therapie ausgeschöpft ist.	Schritt 1 Wenn keine Verbesserung der Blutzuckereinstellung erreicht wird, muss die medikamentöse Therapie mit Insulin (CT) er-	Wo / Wer Arzt Praxis / Labor

	gänzt werden (Kombiniert und/oder abgelöst)	
	Schritt 2 Mögliche Verschiebungen / Optimierung /Zusammenstellungen der Medikamente periodisch überprüfen	Wo / Wer Arzt Praxis / Labor
3.2. Behandlungspfad neue Leistung		
Voruntersuchung:	Schritt 1 Erstgespräch zur Diagnoseabklärung und Screening	Wo / Wer Arzt Praxis
	Schritt 2 Bei Verdacht auf Diabetes 2 Abklärung des Glucosespiegels bzw. HbA1c Diagnoseerstellung bei einer erhöhten HbA1c Konzentration von mindestens 6.4	Wo / Wer Arzt Labor
	Schritt 3 Analyse der Bewegungsaktivitäten und Ernährungsgewohnheiten	Wo / Wer Arzt Praxis
Behandlung:	Schritt 1 Verordnung der Basistherapie mit dem Bewegungsprogramm Corpura® → Verweis des Patienten an ein lizenziertes Fitnesscenter	Wo / Wer Arzt Fitnesstrainer Fitnesscenter
	Schritt 2 Bei Bedarf: Begleitende medikamentöse Therapie; in Verbindung mit dem Bewegungsprogramm Corpura®	Wo / Wer Arzt Praxis
Weiterbehandlung	Schritt 1 Weiterführung des Bewegungsprogramms Corpura®	Wo / Wer Fitnesstrainer Fitnesscenter
	Schritt 2 Wenn keine Verbesserung der	Wo / Wer Arzt

Antrag betr. der Leistung: Gesundheitswirksames gerätegestütztes Kraft- und Ausdauertraining für Diabetes-Typ-2 Patienten mit dem Bewegungsprogramm Corpora®

	Blutzuckereinstellung erreicht wird, muss die medikamentöse Therapie mit Insulin (CT) ergänzt werden (Kombiniert und/oder abgelöst)	Praxis / Labor
	Schritt 3 Mögliche Verschiebungen / Optimierung /Zusammenstellungen der Medikamente periodisch überprüfen	Wo / Wer Arzt Praxis / Labor

3.3. Belege für die Angaben unter 3.1. und 3.2.

Mr. Dr.med. Adrian Burki
Hauptbahnhofstrasse 2 4500 Solothurn, Schweiz
+41 32 623 55 88

Modul 4: Umsetzung / Qualitätssicherung

4.1. Leistungserbringer

Wer kann die Leistung anbieten?

- Spezielle gesetzliche Auflagen (z.B. Strahlenschutz, kantonale Zulassung, etc.)
- Notwendige Qualifikation(en)
- Infrastruktur / apparative Voraussetzungen
- Wie viele Leistungserbringer erfüllen aktuell und in naher Zukunft diese Voraussetzungen?

Notwendige Qualifikation(en)

Fitness-Instruktor mit eidgenössischem Fachausweis oder gleichwertige Ausbildung

Infrastruktur / apparative Voraussetzungen

Gemäss den Kriterien des Qualitätslabel Fitness Guide mit 3 bis 5 Sternen Qualifikation

Wie viele Leistungserbringer erfüllen aktuell und in naher Zukunft diese Voraussetzungen?

Ca. 250 bis 300 Fitness- und Gesundheitscenter in der Schweiz

~~Falls relevant: Vorgelagerte Leistungen (Indikationsstellung, Abklärung) und nachgelagerte Leistungen (Rehabilitation; weitere Abklärung und Behandlung bei Früherkennung):~~

- ~~• Wer bietet die vor- und nachgelagerten Leistungen an?~~
- ~~• Ist deren Verfügbarkeit sichergestellt?~~
- ~~• Sind die Schnittstellen entlang der Behandlungskette definiert (Indikationen, Zuständigkeiten)?~~

4.2. Qualitätssicherung

Wie wird die Qualität sichergestellt? Sind spezielle Auflagen nötig (z.B. Bindung an bestimmten Weiterbildungstitel; Zertifizierung der Anbietenden; Qualitätssicherungsprogramm mit Monitoring) bzw. warum sind keine Auflagen nötig?

Gemäss der Beilage 4: *Anforderungsprofil für vom Schweizerischen Fitness- und Gesundheitscenter Verband mit dem Qualitätslabel Fitness Guide medical mit Zusatz Corpura® zertifizierten Fitness- und Gesundheitscenter*

Wer ist verantwortlich für die Qualitätssicherung?

Swiss Classification AG, Zertifizierer des Qualitätslabels Fitness Guide

2-jährliche Re-Zertifizierungen

4.3. Zugang zur Leistung

Ist eine (geographisch) flächendeckende Versorgung sichergestellt?

Ja, es gibt Anbieter in allen Landesteilen

Sind Vorkehrungen nötig, um bestimmten Bevölkerungsgruppen den Zugang zu erleichtern?

Nein

4.4. Ethische Aspekte

Stellen sich in Zusammenhang mit der neuen Leistung ethische Fragen? Wenn ja, welche?

Nein

4.5. Für präventivmedizinische Leistungen

Wie werden die folgenden Aufgaben in Zusammenhang mit neuen präventivmedizinischen Leistungen sichergestellt:

- Information der Zielgruppe(n)
- Qualität der präventivmedizinischen Intervention
- Evaluation

Gibt es ein Programm, das diese Aufgaben übernimmt oder koordiniert?

Wenn ja: Wer ist dafür verantwortlich?

Wenn nein: Warum wird ein solches Programm nicht als notwendig erachtet?

Modul 5: Wirksamkeit / Sicherheit

- Für diagnostische und therapeutische Leistungen auszufüllen
- Nach Rücksprache mit dem BAG kann auf das Ausfüllen der Schritte 5.1. bis 5.3. verzichtet werden, sofern eine aktuelle, publizierte systematische Literaturreview zur Wirksamkeit / Sicherheit oder eine Literaturreview zur Wirksamkeit / Sicherheit aus einem aktuellen HTA vorgelegt werden kann.

☐ Beilage Nr.

5.1. Identifikation der relevanten Literatur

~~Unter „Literatur“ wird verstanden: Publierte wissenschaftliche Studien, Publikationen und Berichte von Zulassungsstellen, Publikationen und Berichte von Expertengruppen~~

~~a) Fragestellung für die Literatursuche~~

~~b) Methode der Literatursuche (Datenbanken, Suchbegriffe, etc.)~~

~~c) (In der Regel): Erste Liste der identifizierten Publikationen~~

~~d) Selektionskriterien für die Berücksichtigung der identifizierten Publikationen~~

~~e) Nummerierte Liste der berücksichtigten Publikationen, geordnet nach 1. Autor/in, 2. Erscheinungsjahr~~

~~☐ Beilage Nr.~~

5.2. Synoptische Darstellung der Studien

~~Darstellung der unter 5.1. aufgeführten Studien, in Tabellenform:~~

Nr., Autor/in, Jahr	Studien- design	Interven- tion, Kom- parator	Einschluss- kriterien	Rekrutierung von ... bis ..., Anzahl Patienten/innen	Outcomes	Beobachtungs- dauer	Bemer- kungen

~~Unter „Outcomes“ sind sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen zu verstehen.~~

5.3. Bewertung der Studien

Bewertung der unter 5.1. aufgeführten Studien, geordnet nach Outcome, in Tabellenform:

Outcome 1: ☐ Relevanz a) ☐ Relevanz b)

Nr., Autor/in, Jahr	Bewertung des Studiendesigns	Bewertung der Studienqualität	Bewertung der Übertragbarkeit	Bewertung der Konsistenz

Outcome 2: ☐ Relevanz a) ☐ Relevanz b)

Nr., Autor/in, Jahr	Bewertung des Studiendesigns	Bewertung der Studienqualität	Bewertung der Übertragbarkeit	Bewertung der Konsistenz

Analog für Outcomes 3, 4, etc.

5.4. Darstellung von Nutzen und Schaden

An dieser Stelle sind – gestützt auf die Bewertung der Studien in den vorangegangenen Schritten – die Resultate bezüglich der unter 5.3. berücksichtigten Outcomes darzustellen. Die Resultate sind ebenfalls darzustellen, falls eine aktuelle, publizierte systematische Literaturreview zur Wirksamkeit / Sicherheit oder eine Literaturreview zur Wirksamkeit / Sicherheit aus einem aktuellen HTA vorgelegt werden kann.

Bei dichotomen Outcomes:

„Odds Ratios“ und Raten (x/1000 behandelte Patienten) / Numbers needed to treat (NNT)

Bei kontinuierlichen Outcomes:

Mittelwerte mit Angaben der Streuung (einerseits über die verschiedenen Studien, andererseits statistische Streuung innerhalb der einzelnen Studien als Vertrauensintervalle)

In allen Fällen: Darstellung möglicher Schäden

Da diese neue Behandlungsform auf einer Steigerung der körperlichen Aktivität beruht ist der mögliche Schaden sehr gering (allfällige Probleme werden im Position Stand der American Diabetes Association geklärt). Der Nutzen hingegen ist für die jeweilige Person als sehr gross einzustufen da nicht nur Verbesserungen beim Diabetes Typ 2 Status erreicht werden können sondern auch bei weiteren Lebensbereichen (sozial, psychisch etc.).

Diese Aussagen beruhen auf den Empfehlungen der American Diabetes Association vom Jahr 2014.

Zusatzmodul 5a: Diagnostische Leistungen, Testcharakteristika

- Auszufüllen nur für diagnostische Leistungen
- Nach Rücksprache mit dem BAG kann auf das Ausfüllen der Schritte 5.5. bis 5.7. verzichtet werden, sofern eine aktuelle, publizierte systematische Literaturreview zu den Testcharakteristika oder eine Literaturreview zu den Testcharakteristika aus einem aktuellen HTA vorgelegt werden kann.

Beilage Nr.

5.5. Identifikation der relevanten Literatur

Unter „Literatur“ wird verstanden: Publierte wissenschaftliche Studien, Publikationen und Berichte von Zulassungsstellen, Publikationen und Berichte von Expertengruppen

- Fragestellung für die Literatursuche
- Methode der Literatursuche (Datenbanken, Suchbegriffe, etc.)
- (In der Regel): Erste Liste der identifizierten Publikationen
- Selektionskriterien für die Berücksichtigung der identifizierten Publikationen
- Nummerierte Liste der berücksichtigten Publikationen, geordnet nach 1. Autor/in, 2. Erscheinungsjahr

Beilage Nr.

5.6. Synoptische Darstellung der Studien

Darstellung der unter 5.5. aufgeführten Studien, in Tabellenform:

Nr., Autor/in, Jahr	Studien- design, Setting	Komparator (Gold Stan- dard)	Rekrutie- rung von ... bis ...; Anzahl Teil- nehmende	Testme- thoden	Anbietende	Ausgewiese- ne Test- Indikatoren	Ausgewie- sene Masse für Reprodu- zierbarkeit	Uner- wünschte Wirkun- gen

5.7. Bewertung der Studien

Bewertung der unter 5.5. aufgeführten Studien, in Tabellenform:

Nr., Autor/in, Jahr	Bewertung des Studien- designs	Qualität gemäss STARD- Kriterien	Bewertung der Übertrag- barkeit

-

5.8. Darstellung von Nutzen und Schaden

Die Resultate sind ebenfalls darzustellen, falls eine aktuelle, publizierte systematische Literaturreview zu den Testcharakteristika oder eine Literaturreview zu den Testcharakteristika aus einem aktuellen HTA vorgelegt werden kann.

Bei dichotomen Outcomes:

Sensitivität, Spezifität (bei < 3 Studien: Alle Werte, inkl. Konfidenzintervalle; bei ≥ 3 Studien: Range)

Positiver / negativer prädiktiver Wert (mit Angabe über Inzidenz im untersuchten Kollektiv und Übertragbarkeit auf beantragte Indikation, unter Verwendung der unter 2.1. und 2.2. gemachten Angaben)

Sofern in den Studien ausgewiesen: Schätzwerte für die „likelihood ratios“ (LR) und/oder „receiver operating characteristic“ (ROC) – Kurven

Bei kontinuierlichen Outcomes: Angaben über die Präzision und Streuung der Messwerte

In allen Fällen: Angaben über die Reproduzierbarkeit der Untersuchungen (Inter-Rater-Reliabilität, technische Variabilität)

In allen Fällen: Darstellung möglicher Schäden der Untersuchung

Modul 6: Wirtschaftlichkeit

- **Globale Beurteilung der Wirtschaftlichkeit**
- **Kosten der einzelnen Untersuchung / Behandlung**
- **Kostenfolgen**

6.1. Globale Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Die bisher durchgeführten gesundheitsökonomischen Analysen der Kosten von betreuten Bewegungsprogrammen bei Patienten mit Typ 2 Diabetes zeigen, dass solche Programme insbesondere wegen der erzielten Reduktion der Anzahl und des Schweregrades von Komplikationen und dadurch verminderter Anzahl Hospitalisationen zu relevanten Kostenersparnissen im Bereich der Diabetesbehandlung führen. Weitere Ersparnisse können durch Reduktion der Menge von Medikamenten zur Behandlung und Vorbeugung von Diabetes Typ 2 und Herz-Kreislauf-Erkrankungen erzielt werden. Körperlich aktive Patienten können länger mit oralen Antidiabetika behandelt werden, wodurch das Verschreiben von teureren Medikamenten wie Insulin und Insulinanaloga verzögert werden kann. Die bisherigen sog. „Lifestyle Intervention Studies“ deuten jedoch darauf hin, dass die langfristigen gesundheitlichen Vorteile massgeblich von der Langzeit-Adhärenz, der Motivation und der Betreuung der Patienten abhängen.²⁻⁷

Unter den oben beschriebenen Annahmen zur Verzögerung der Progression von Diabetes Typ 2 durch ein betreutes Bewegungsprogramm würden sich für das schweizerische Gesundheitssystem höhere Kosten aufgrund der beantragten Leistung ergeben, die durch längerfristige Kosteneinsparungen im Bereich der Diabetesbehandlung teilweise oder im Idealfall ganz kompensiert werden würden.

Hieraus ergibt sich der Eintrag in der nachstehend abgebildeten Cost-Effectiveness-Plane.

Bitte lokalisieren Sie die neue Leistung im Vergleich zum Komparator in der untenstehenden Matrix: In welchem Feld ist Ihre Leistung bei Anwendung in den von Ihnen vorgeschlagenen Indikationen und Zielgruppen, bei den gegenwärtigen Tarifen und Preisen, und unter den von Ihnen vorgeschlagenen Einführungsmodalitäten anzusiedeln?

		Wirkung		
		geringer	gleich	grösser
Kosten	höher			X
	gleich			X
	tiefer			(X)

Bemerkungen:

Diabetes Mellitus stellt eine bedeutende Belastung sowohl für die Patienten, wie auch für die Gesell-

schaft dar. Die Krankheit ist verbunden mit hoher Morbidität¹ wie auch Mortalität⁸ und verursacht enorme volkswirtschaftliche Ausgaben.⁹⁻²⁰ Weltweit steigen die Kosten von Diabetes Mellitus Typ 2 kontinuierlich an.

Eine im Jahr 2012 publizierte Studie kam zum Schluss, dass die Gesundheitsausgaben für Diabetes Typ 1 und 2 im Zeitraum 2010/2011 in England ca. 10% der gesamten Ausgaben des Gesundheitssystems verursacht haben und es wird erwartet, dass diese bis 2035/2036 um weitere 7% ansteigen werden.¹² Vergleichbare Zahlen existieren für die USA, wo man die medizinischen Kosten für Diabetes und Prädiabetes im Jahr 2007 auf 7% der gesamten Gesundheitsausgaben schätzte. Die Kosten pro Person mit Diabetes Typ 2 im Jahr 2007 betrugen \$ 9'677.¹³

Die Kosten für Diabetes in Europa sind vergleichsweise niedriger, steigen aber ebenfalls kontinuierlich an. 1999 betrugen die Kosten für Diabetes Typ 2 in acht europäischen Staaten - Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Niederlande, Schweden, Spanien, UK - 1.6 bis 6.6% der gesamten Gesundheitsausgaben (€ 29 Milliarden).¹⁸ In der Schweiz verursachte Typ 2 Diabetes 1998/1999 2.2% der gesamten Gesundheitsausgaben, die indirekten Kosten, verursacht durch Produktivitätsverluste, nicht miteinbezogen.²¹ Es wurde geschätzt, dass jeder Typ-2-Diabetiker in Europa jährlich Kosten von € 2'834 verursachte.¹⁸ Dies stimmt ungefähr mit Schätzungen aus der Schweiz für 1998/1999 überein, wo direkte medizinische Kosten von CHF 3,324 (€ 2'201) pro Patient und Jahr errechnet wurden.²¹

6.2. Wissenschaftliche Publikationen zur Wirtschaftlichkeit der neuen Leistung

Bitte erstellen Sie eine Liste der relevanten gesundheitsökonomischen Publikationen:

a) Fragestellung für die Literatursuche

Identifizierung der wissenschaftlichen Publikationen von gesundheitsökonomischer Relevanz bezüglich begleiteter Bewegungsprogramme für Typ-2-Diabetiker

b) Methode der Literatursuche (Datenbanken, Suchbegriffe, etc.)

Die primäre Literaturliste bezieht sich auf eine Embase-Suche, die am 15.07.2013 durchgeführt wurde. Die Literatursuche in Embase unterscheidet sich nur wenig von derjenigen in Medline. Die vollständigste Literatursuche wird jedoch erzielt, wenn zwei oder mehr medizinische Datenbanken durchsucht werden. Aufgrund der begrenzten Zeit war es uns nicht möglich, beide Datenbanken zu durchsuchen. Aufgrund dessen, dass Embase mehr europäische und nicht-englische Studien abdeckt, fokussierten wir auf diese Datenbank. Es konnte zudem gezeigt werden, dass Embase bis zu doppelt so viele Treffer liefert wie Medline.²² Obwohl mehr Treffer nicht gleichzusetzen ist mit einer höheren Anzahl an qualitativ besseren Studien, haben wir aufgrund der oben aufgeführten Eigenschaften von Embase diese Datenbank für die Literaturrecherche gewählt.

Die Literatursuche sollte Studien zur Wirtschaftlichkeit von Bewegungs- und sog. „Lifestyle Intervention Studies“ identifizieren. Folgende Suchbegriffe wurden verwendet: („diabetes“ OR „diabetes mellitus“ OR „diabetes type 2“ OR „type 2 diabetes“ OR „diabetes mellitus type 2“ OR „type 2 diabetes mellitus“) AND („exercise“ OR „physical activity“ OR „training“) AND („cost“ OR „costs“ OR „economic“ OR „economics“)

Limiten:

a) Sprache: nur Englisch und Deutsch

b) Zeitraum: 2000 – 2013

c) Keine Studien, welche Bewegungsprogramme als präventive Massnahmen bei Patienten ohne Diabetes Diagnose im Titel beschrieben haben (siehe Abb. 1). Das Kriterium war, dass die Studien ausschliesslich bei Patienten mit einem bereits diagnostizierten Diabetes Typ 2 durchgeführt wurden, sie durften allerdings Massnahmen zur Prävention von Diabetes-Komplikationen analysiert haben. Die Einführung der Limitation, dass das Wort „Prävention“

nicht im Titel vorkommen durfte, führte dazu, dass lediglich 110 Studien wegfielen (siehe Abb. 1). Dadurch dass die Beschreibung von präventiven Massnahmen im Abstract auch nach der eingeführten Limitation zulässig war, wurde gewährleistet, dass Studien mit präventiven Massnahmen bei Typ 2 Diabetikern trotzdem Berücksichtigung fanden. Diese Limitation der Unzulässigkeit des Wortes „Prävention“ im Titel wurde jedoch ausschliesslich aufgrund der begrenzten Zeit eingeführt. Bei einem späteren Update der Literatursuche sollte diese Limitation entfallen um zu gewährleisten, dass alle relevanten Studien identifiziert werden.

c) (In der Regel): Erste Liste der identifizierten Publikationen

Es wurden 130 Referenzen identifiziert. Drei der identifizierten Artikel sind genau zum Thema. Eine weitere Studie, welche das Thema gut abbildet, wurde aus der Literatur identifiziert. 46 Studien dienen der zusätzlichen Evidenz der Wirtschaftlichkeit von Bewegungs- resp. sog. Lifestyle-Interventionen zur Prävention der Entstehung von Diabetes Typ 2.

d) Selektionskriterien für die Berücksichtigung der identifizierten Publikationen

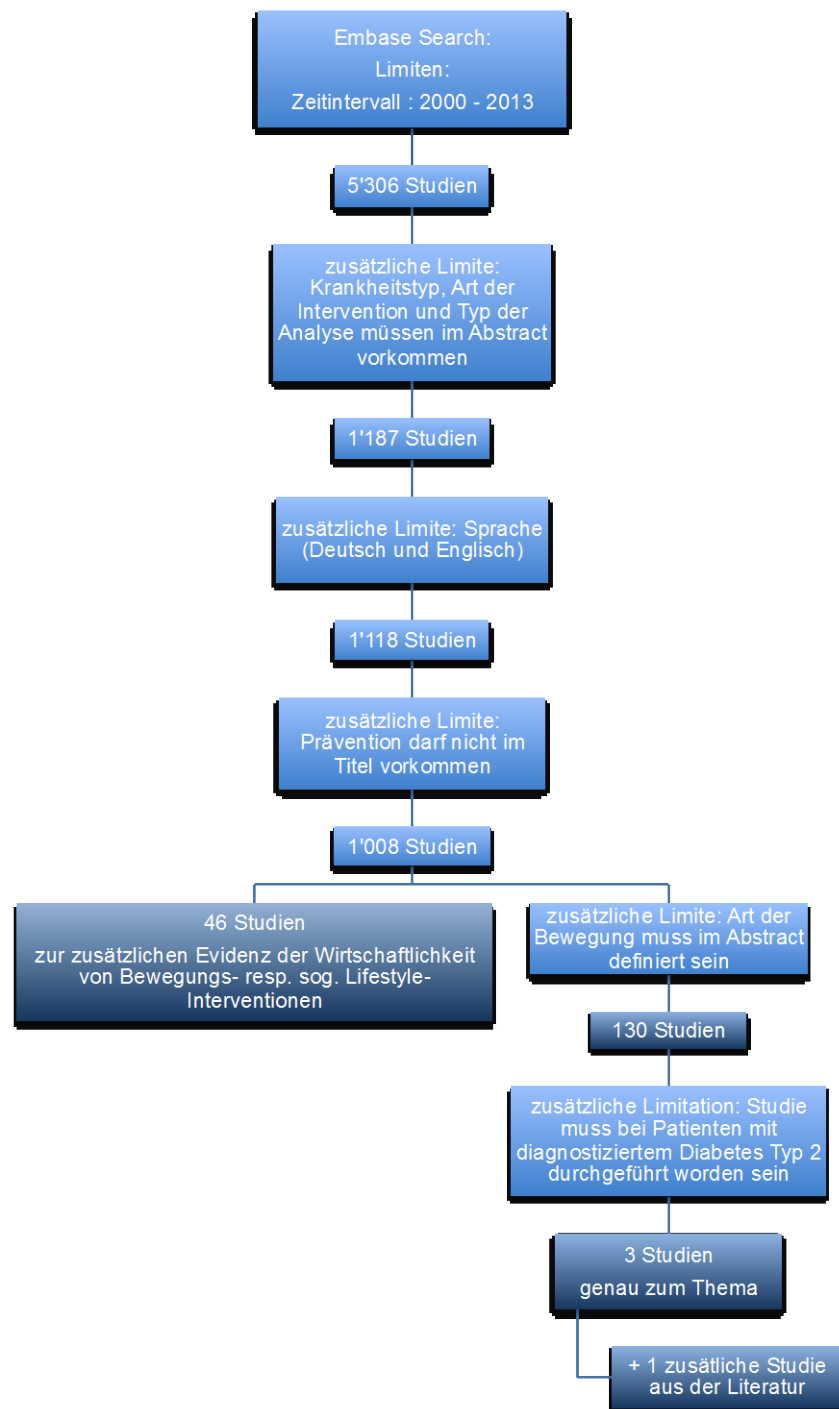
Diese Liste der 130 identifizierten Studien wurde manuell nach Titel und Abstracts durchgesehen. Als Suchkriterien zur Identifikation der relevanten Studien wurden nur Artikel eingeschlossen, die sich auf betreute Bewegungsprogramme bei Typ-2-Diabetes bezogen. Studien zur Prävention von Diabetes bei Patienten mit erhöhtem Risiko an Typ 2 Diabetes zu erkranken, wurden lediglich berücksichtigt um die Evidenz der Effektivität von Bewegungs-/Lifestyle-Interventionen zu untermauern.

e) Nummerierte Liste der berücksichtigten Publikationen, geordnet nach 1. Autor/in, 2. Erscheinungsjahr

1. Brun JF, Bordenave S, Mercier J, Jaussent A, Picot MC, Prefaut C. Cost-sparing effect of twice-weekly targeted endurance training in type 2 diabetics: a one-year controlled randomized trial. *Diabetes & metabolism* 2008; **34**(3): 258-65.
2. Coyle D, Coyle K, Kenny GP, Boule NG, Wells GA, Fortier M, Reid RD, Phillips P, Sigal RJ. Cost-effectiveness of exercise programs in type 2 diabetes. *International journal of technology assessment in health care* 2012; **28**(3): 228-34.
3. Nguyen HQ, Ackermann RT, Maciejewski M, Berke E, Patrick M, Williams B, LoGerfo JP. Managed-Medicare health club benefit and reduced health care costs among older adults. *Prev Chronic Dis* 2008; **5**(1): A14.
4. Nguyen HQ, Ackermann RT, Berke EM, Cheadle A, Williams B, Lin E, Maciejewski ML, LoGerfo JP. Impact of a Managed-Medicare Physical Activity Benefit on Health Care Utilization and Costs in Older Adults With Diabetes. *Diabetes care* 2007; **30**(1): 43-8.

Eine Liste der 46 zusätzlich identifizierten Studien, welche der Untermauerung der Evidenzlage dienen, findet sich in der Beilage 5.

□ Beilage Nr. 5



Krankheitstyp	diabetes	OR	diabetes mellitus	OR	diabetes type 2	OR	type 2 diabetes	OR	diabetes mellitus type 2	OR	type 2 diabetes mellitus
AND											
Intervention	exercise	OR	physical activity	OR	training						
AND											
Studienart	cost	OR	costs	OR	economic	OR	economics				
NOT											
Prävention	prevention	OR	preventive								

Abbildung 1: Grafische Darstellung der Literaturrecherche

Bitte bewerten Sie die Studien anhand der Studienqualität und der Relevanz für die Schweiz:

Die Qualität der Studien wurde anhand der heute üblicherweise verwendeten Checklisten bewertet. Aufgrund der unterschiedlichen Studiendesigns wurden 3 verschiedene Listen zur Qualitätsbeurteilung angewandt: A) das CONSORT Statement²³ zur Bewertung von Randomized Clinical Trials (RCTs), B) die Newcastle Ottawa Scale (NOS)²⁴ zur Beurteilung der Qualität von Kohortenstudien und C) die BMJ-Checkliste zur Beurteilung von gesundheitsökonomischen Studien.²⁵ Zusätzlich verwendeten wir ein von uns entwickeltes Instrument zur Messung der Qualität von RCTs, welches Elemente der etablierten Jadad Skala enthält.²⁶ Diese Skala wurde bereits in einer Meta-Analyse zur Beurteilung des Biasrisikos der eingeschlossenen RCTs angewandt.²⁷

Neben den 4 Studien zur Wirtschaftlichkeit von betreuten Bewegungsprogrammen wurde ebenfalls die Qualität der randomisierte klinische Studie zur Effektivität von Bewegungsprogrammen, welche der Kosten-Effektivitätsanalyse von Coyle et al. zugrunde liegt, bewertet.²⁸ Das von Coyle et al. angewandte UKPDS Outcomes Model ist ein anerkanntes Modell zur Simulation des Verlaufs von Diabetes Typ 2.²⁹ Das auf Patientendaten der UK Prospective Diabetes Study basierende Modell dient der Abschätzung der langfristigen Auswirkungen von medizinischen Interventionen für Patienten mit Typ 2 Diabetes. Das UKPDS Modell wird bereits in einer Reihe verschiedener Forschungsgebiete und kommerziellen Anwendungen eingesetzt und wird daher nicht speziell beurteilt. Die Verwendung dieses Simulationsmodells in der Kosten-Effektivitäts-Analyse von Coyle et al. erhöht die Validität dieser Studie und wertet sie daher qualitativ auf.

Die Qualität der Kosten-Effektivitätsanalyse von Coyle et al. wurde als hoch beurteilt.³⁰ Alle wichtigen Kriterien der Qualität einer gesundheitsökonomischen Studie wurden erfüllt. Auch die beiden Kohortenstudien von Nguyen et al.^{31, 32} sind generell eher guter Qualität, wohingegen die Qualität des RCTs von Brun et al.³³ als tendenziell schlecht beurteilt wurde. Aufgrund mangelnder Qualität, potentielltem Risiko für Verzerrung der Studienergebnisse (Risk of bias) und der geringen Studiengrösse, ist die Aussagekraft dieses RCTs limitiert und wurde nur der Vollständigkeit halber erwähnt. Die Qualität des kanadischen RCTs von Sigal et al. zur Effektivität der Bewegungsinterventionen war grundsätzlich sehr gut, eine wesentliche Limitation der Studie war hingegen, dass die Testpersonen in der Intervention, welche ein Ausdauer- und ein Krafttrainings-Programm kombinierte, eine doppelt so hohe Trainings-Frequenz aufwiesen wie die Teilnehmer des Ausdauer- oder Krafttrainings-Programms.²⁸ Diese Abweichung in der Trainingsdauer wird jedoch klar kommuniziert und begründet.²⁸ Die bessere Effektivität des Bewegungsprogramms mit Kombination aus Ausdauer- und Krafttraining könnte daher allerdings lediglich in der höheren Bewegungszeit als in der Art des Trainings liegen. Detaillierte Angaben zu den Studien und deren Qualität finden Sie in der Beilage.

Wichtigste Ergebnisse der Studien zur Wirtschaftlichkeit:

A) Gesundheitsökonomische Studien bei Typ-2-Diabetikern

Nur wenige gesundheitsökonomische Analysen befassten sich mit Interventionen zur Bewegungsförderung bei Patienten mit bereits diagnostizierter Krankheit (siehe Tabelle 1).³⁰⁻³³ Wir konnten vier Studien identifizieren, welche jedoch sehr unterschiedliche Ansätze aufwiesen. Trotz dieser Abweichungen im Aufbau der Studien kamen alle zum Schluss, dass Bewegung ein wirksames Mittel ist um die Progression von Diabetes Typ 2 zu verlangsamen. Ein Bewegungsprogramm mit kombiniertem Kraft- und Ausdauertraining erwies sich in einer kanadischen Studie als kosteneffektiv, andere Programmvarianten dagegen nicht. Die anderen Studien lassen keine unmittelbare Aussage zur Kosteneffektivität zu, da die Kosten der Bewegungsprogramme nicht adressiert sind.

Die im Jahr 2012 publizierte kanadische Kosteneffektivitäts-Analyse³⁰, basierend auf einem RCT an 251 Patienten mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes, welche nicht mit Insulin behandelt wurden, untersuchte zusätzlich, welche Art der Bewegung am kosteneffektivsten ist. Unterschieden wurde hierbei zwischen drei Formen von Bewegung: A) Ausdauertraining, B) Krafttraining und C) einer Kombination aus Ausdauer- und Krafttraining. Die Kontrollgruppe war in kein Trainingsprogramm eingebunden. Die Studie wurde aus der gesellschaftlichen Perspektive durchgeführt, wobei die Kosten für Gesundheitsdienste als auch für die Bewegungsprogramme berücksichtigt wurden. Die Kosten für das Bewegungsprogramm beliefen sich auf Canadian Dollar (CAD) 699, welche sich aus den Kosten für eine Jahresmitgliedschaft bei einem Fitnessclub und den Kosten für betreute Sitzungen zusammensetzten. In Anbetracht der Kosten für die gesamte verbleibende Lebensdauer, einschliesslich der Kosten für das Bewegungsprogramm und aller Kosten, welche durch die Diabetesbehandlung verursacht werden, erwies sich das kombinierte Programm als am teuersten (CAD 40'050), gefolgt vom Ausdauertraining (CAD 39'250), dem Krafttrainings-Programm (CAD 38'300) oder keinem Bewegungsprogramm (CAD 31'075). Das kombinierte Programm erwies sich als am kosteneffektivsten. Im Vergleich mit keinem Bewegungsprogramm, beliefen sich die inkrementalen Kosten per QALY auf CAD 206'985 für das Krafttraining, CAD 116'793 für das Ausdauertraining und CAD 37'872 für das kombinierte Programm. Die Studienautoren folgerten daraus, dass es einen effizienten Einsatz von Ressourcen darstellen würde, die Kosten für ein betreutes kombiniertes Bewegungsprogramm für nicht-insulinabhängige Typ-2-Diabetiker zu vergüten. Die Kosten der Mitgliedschaft bei einem Fitnessclub, sowie die Kosten für die Betreuung beeinflussten die Ergebnisse am stärksten. Zudem ist unklar, ob die klinische Studie, auf welcher die hier beschriebene Kosteneffektivitätsanalyse basierte, eine zu geringe Dauer aufwies um Effekte auf die Lebensqualität der Patienten ausreichend zu erfassen.

Die beiden retrospektiven Kohortenstudien von Nguyen et al.^{31, 32} aus den USA analysierten die Auswirkungen von körperlicher Aktivität bei 2031 resp. 527 Typ-2-Diabetikern ab 65 Jahren auf die Kosten. Während die 163 Teilnehmer der Interventionsgruppe der einen Kohortenstudie in ein Gruppentraining eingebunden waren,³² hatten die 618 Personen der Interventionsgruppe der anderen Studie Zugang zu einem Fitnesscenter, wo sie entweder selbstständig trainieren oder an Gruppenkationen teilnehmen konnten.³¹ Zur Kontrolle diente in beiden Fällen eine relativ inaktive Gruppe von Typ-2-Diabetikern. Kostenersparnisse im Bereich der Diabetesbehandlung (ohne Berücksichtigung der Kosten des Bewegungsprogramms) ergaben sich in beiden Fällen durch die Verringerung der Hospitalisationsrate und Spitalkosten der Interventionsgruppe. Subgruppenanalysen konnten die Hypothese stärken, dass die Frequenz der Trainingseinheiten positiv mit der Reduktion der Kosten und Hospitalisationsrate assoziiert ist. So konnte Nguyen et al. in der ersten Studie aus dem Jahr 2007 zeigen, dass Studienteilnehmer, welche mindestens einmal wöchentlich an einem Gruppentraining teilnahmen, geringere totale jährlichen Kosten (US Dollar (USD) 5'441) verursachten als Patienten, die weniger häufig trainierten (USD 9,155) oder gar kein Trainingsprogramm absolvierten (USD 8'637).³² Auch in der zweiten Kohortenstudie aus dem Jahr 2008 zeigte sich dieses Bild. Typ-2-Diabetiker, welche weniger als zweimal wöchentlich das Fitnesscenter besuchten, hatten eine signifikant höhere Hospitalisationsrate (13.7 vs. 7.2%), suchten häufiger den Hausarzt auf (7.8 ± 5.5 vs. 5.8 ± 3.9) und wurden öfter von einem Facharzt behandelt (4.1 ± 3.8 vs. 3.1 ± 2.6) als Teilnehmer, die zweimal oder häufiger pro Woche trainierten.³¹ Die beiden Kohortenstudien waren möglicherweise verfälscht, da Patienten der Interventionsgruppe signifikant mehr Angebote der Grundversorgung beanspruchten als die Kontrollgruppe, was auf Differenzen im Gesundheitsbewusstsein hinweist.^{31, 32} Die Reduktion der Behand-

lungskosten könnte also auch lediglich durch ein gesteigertes Gesundheitsverhalten verursacht worden sein und nicht in direktem Zusammenhang mit der Intervention stehen.

Auch die französische Studie von Brun et al.³³ konnte zeigen, dass sich die Kosten der Diabetesbehandlung (ohne Berücksichtigung der Kosten des Bewegungsprogramms) in der Interventionsgruppe signifikant verringerten. Die Interventionsgruppe absolvierte zunächst einen Monat lang ein geleitetes Training von 2 mal 2h pro Woche. Danach folgte ein unbetreutes Trainingsprogramm, welches sie zu Hause durchführten. Aufgrund dieser Besonderheit der Trainings-Durchführung sind die damit verbundenen Kosten vermutlich gering. Während dieser Phase unterzogen sie sich zweimal wöchentlich einem Ausdauertraining. Verhinderte Hospitalisierungen in der Interventionsgruppe stellten auch hier die Hauptursache der Kostenabnahme durch die Einführung des Bewegungsprogramms dar. Das Ausdauertraining verringerte die totalen Gesundheitsausgaben um 50% (€ 1.65 +/- 1 pro Tag versus € 3 +/- 1.47 pro Tag; statistisch signifikant). Patient der Kontrollgruppe mussten während 1.27 +/- 2.20 Tagen hospitalisiert werden, wohingegen die Patienten der Trainingsgruppe keine Hospitalisierung benötigten (P = 0.047). Die Kosten der Hospitalisierung beliefen sich auf € 1102.56 +/- 2010.29 (P=0.058). Aufgrund der geringen Studiengrösse (total 25 Patienten) und dem Mangel an formellen ökonomischen Analysen ist die Aussagekraft dieser Studie jedoch beschränkt. Zudem ist zu bemängeln, dass aufgrund der Einschlusskriterien zum Teil schwere Krankheitsfälle und somit Patienten mit höheren Kosten ausgeschlossen wurden. In allen vier Studien muss zudem die Frage offen gelassen werden, ob und inwiefern sich die positiven Ergebnisse der beschränkten Studiendauer auch in Zukunft beibehalten lassen.

B) Gesundheitsökonomische Studien zur Prävention von Erkrankungen, welche durch zu geringe körperliche Aktivität verursacht oder begünstigt werden:

Eine umfangreiche gesundheitsökonomische Studie zur Prävention von Diabetes und Herz-Kreislauferkrankungen wurde gefunden, welche den Effekt von sog. Lifestyle Interventionen in 47 Studien analysierte.³⁴ Aufgrund von Unterschieden in der Wahl der Methodik, den Kostenarten, den klinischen Endpunkten und der Populationsgruppen und deren zugehörigen Risikoprofilen, ist der Vergleich von Kosten-Effektivitätsanalysen jedoch schwierig. Auch Differenzen in der Art der Organisation der Gesundheitssysteme, Anreizsystemen für Gesundheitsfachkräfte und Institutionen, klinischen Praktiken, Eigenschaften der Population, Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Technologien, sowie der Kaufkraft verschiedener Währungen spielen eine Rolle und erschweren den direkten Vergleich.³⁴ Für die Schweiz wurden drei Studien identifiziert, welche den Effekt von Lifestyle Interventionen mit Bewegungsförderung studierten. Alle drei Studien folgerten, dass Lifestyle Interventionen kosten-effektive Massnahmen darstellen. Andere Studien konnten jedoch zeigen, dass das Alter der Patienten bei Diagnose der Krankheit eine bedeutende Rolle spielt und dass selbst in den Jahren vor der Diagnose die Kosten zunehmend ansteigen. Die positive Wirkung von vermehrter körperlicher Aktivität kann allerdings auch durch weitere Faktoren erklärt werden. Es ist erwiesen, dass Bewegung einen positiven Effekt auf das Herz-Kreislauf-System hat und der Kontrolle des Körpergewichts dienen kann, wodurch nachweislich positive Wirkungen für die Gesundheit erzielt werden können. Eine erst kürzlich erschienene metaepidemiologische Studie hat zudem gezeigt, dass vermehrte körperliche Aktivität und medikamentöse Behandlungen oft eine ähnliche Wirksamkeit bezüglich der Verringerung der Mortalität aufweisen.³⁵ Aufgrund dieser Studien-Resultate sollte der Förderung von Bewegung als bedeutende Alternative zur medikamentösen Behandlung (oder begleitend zur medikamentösen Therapie) von Prädiabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen zunehmende Bedeutung zugemessen werden.³⁵

Zahlreiche Studien zur Kosteneffektivität der Prävention von Diabetes Typ 2 mittels Interventionen zur Förderung der Bewegung und/oder gesunder Ernährung konnten bereits zeigen, dass Änderungen des Lebensstils effizient vor der Entstehung und der Progression von Prädiabetes zu Diabetes Typ 2 schützen können und kosteneffektiv sind.^{z.B. 34, 36, 37} Die Primärdiagnose Kardiovaskuläre Krankheit (CVD, cardiovascular disease) ist bei Typ-2-Diabetikern weit verbreitet und es besteht ein kausaler Zusammenhang zwischen der Wahrscheinlichkeit an kardiovaskulären Krankheiten zu leiden und Diabetes Typ 2.²⁰ Die positive Wirkung von Bewegung auf das Herz-Kreislauf-System und frühzeitige Mortalität ist gut belegt.³⁸⁻⁴¹ Bewegung weist also auch das Potential auf, durch eine Verbesserung der

kardiovaskulären Gesundheit den Kosten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen entgegenzuwirken. Bewegungsinterventionen gehören zur Klasse der sog. Lifestyle Interventionen. Ziel dieser Programme ist es, einen aktiveren Lebensstil zu fördern um Erkrankungen vorzubeugen, welche durch zu geringe körperliche Aktivität verursacht oder begünstigt werden können. Ein aktiver Lebensstil soll dabei helfen, Krankheiten durch verbesserte körperliche Fitness vorzubeugen oder dem Fortschreiten von bereits bestehenden Erkrankungen entgegenzuwirken, welche durch einen Mangel an Bewegung begünstigt werden.

Saha et al. bewerteten in einer gesundheitsökonomischen Analyse der Prävention von Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen 47 Studien von Interventionen, welche durch eine Veränderung des Lebensstils der Entstehung von Diabetes und Herz-Kreislauf-Krankheiten entgegenwirken sollen.³⁴ Drei dieser Studien analysierten Lifestyle Interventionen in der Schweiz, wo Bewegungsförderung Teil der Intervention war.⁴²⁻⁴⁴ Diese drei Analysen kamen alle zum Schluss, dass Lifestyle Interventionen kosteneffektiv sind,⁴²⁻⁴⁴ wenn auch nur unter bestimmten Voraussetzungen.⁴⁴ Die Studie von Palmer et al. basierte auf den Ergebnissen des Diabetes Prevention Programs (DPP), welches den Teilnehmern Strategien zur selbstständigen Erreichung einer Gewichtsreduktion von mindestens 7% und vermehrter körperlicher Aktivität von mindestens 150 Min/Woche verhelfen sollte) auf die gesundheitlichen Konsequenzen und die Kosten für Australien, Frankreich, Deutschland, die Schweiz und UK simulierte.⁴² Galani et al. analysierte in zwei Studien die ökonomischen Folgen einer Lifestyle Intervention bei übergewichtigen und adipösen Patienten.⁴²⁻⁴⁴ Wie in den beiden Artikeln von Galani et al. ersichtlich wurde, wird die Kosteneffektivität massgeblich durch das Risikoprofil der Studienpopulation beeinflusst. Die potentiellen Gesundheitsgewinne von übergewichtigen und adipösen Personen sind höher als diejenigen von normalgewichtigen Personen mit einem geringeren Risiko für Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen.^{43, 44} Selbstverständlich wird die Kosteneffektivität auch bedeutend durch die Interventionskosten beeinflusst; kostenintensive persönliche Trainingssitzungen weisen daher eine schlechtere Kosteneffektivität auf als kostengünstige Gruppensitzungen. Im Allgemeinen kam Saha et al. jedoch zum Schluss, dass Interventionen zur Änderung des Lebensstils mehrheitlich kosteneffektiv sind und das langfristige Risiko an Typ 2 Diabetes Mellitus oder Herz-Kreislauf-Krankheiten zu leiden, reduzieren. Eine Kombination aus gesünderer Ernährung und gesteigerter körperlicher Aktivität erwiesen sich zudem als effektiver als Interventionen, welche nur auf Veränderung des Ess- oder Bewegungsverhaltens abzielten.³⁴

Zudem konnte gezeigt werden, dass die Kosten für Diabetes Typ 2 in Abhängigkeit vom Alter des Patienten bei Diagnose der Krankheit steigen. Selbst in den Jahren vor der Diagnose steigen die Kosten zunehmend an.⁴⁵ Die jährlichen Ausgaben für Medikamente bei Personen, bei welchen die Krankheit noch nicht diagnostiziert wurde, steigen über Jahre hinweg an. Insbesondere die Ausgaben für Medikamente zur Kontrolle des Blutdrucks, der Blutfettwerte, sowie andere kardiovaskuläre Medikamente sind signifikant grösser als bei Personen, die nicht an Diabetes erkranken werden.^{16, 45} Schätzungen für die USA belaufen sich auf ca. USD 18 Milliarden für alle Prädiabetes- und undiagnostizierten Diabetes Fälle.

Bewegungsprogramme können auch aufgrund der positiven Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System und das Körpergewicht die Behandlungskosten der Krankheit reduzieren. Es ist erwiesen, dass die Reduktion des Körpergewichts ebenfalls einen signifikanten Einfluss auf die Verringerung der Kosten durch Diabetes Mellitus Typ 2 hat und dass auch ältere Personen ohne Diabetes von regelmässiger Betätigung profitieren.^{46, 47} Ältere Personen ab 50, welche sich an mindestens 3 Tagen pro Woche aktiv betätigen, verursachen jährlich bis zu \$ 2'200 weniger Behandlungskosten als inaktive Personen.⁴⁷ Für die Implementierung von Bewegungsprogrammen spricht auch, dass körperliche Aktivität nicht wie ein Medikament bloss einen Risikofaktor beeinflusst, sondern sich gleichermassen positiv auf das Gewicht, den Blutzuckerspiegel, den Blutdruck und die Blutfettwerte auswirkt.⁴⁸ Somit verringert ausreichende körperliche Betätigung das Risiko an Komplikationen von Diabetes zu erkranken, die damit verbundene Notwendigkeit der Einnahme von Medikamenten zur Kontrolle der Risikofaktoren, sowie die Wahrscheinlichkeit einer Hospitalisierung und frühzeitiger Mortalität und die damit verbundenen Kosten.

Tabelle 1:

6.3. Kosten Komparator						
Schritt 1	Anzahl		Kosten pro Einheit		Kosten total	
Schritt 2	Anzahl		Kosten pro Einheit		Kosten total	
Schritt 3	Anzahl		Kosten pro Einheit		Kosten total	
Schritt ...	Anzahl		Kosten pro Einheit		Kosten total	
Kosten des Komparators (total):						

Bemerkungen:

Wie aus Modul 3 ersichtlich wird, unterscheiden sich die Behandlungspfade von Diabetes-Typ-2 Patienten, welche an einem betreuten Bewegungsprogramm teilnehmen und Patienten, die mit dem Komparator, d.h. der zur Zeit üblicherweise angewendeten „usual care“ behandelt werden, lediglich durch die Einführung der Intervention „betreutes Bewegungsprogramm für Typ 2 Diabetiker“. Die restlichen Behandlungsschritte

- Orale Antidiabetika zur Regulation des Blutzuckerspiegels
- Regelmässige Kontrolle des Blutzuckerspiegels und weiterer Risikofaktoren, sowie Anpassung der Medikamente

bleiben unverändert.

Durch die Einführung der neuen Leistung können sich hingegen Änderungen in der Behandlung Diabetes-abhängiger Komplikationen, den Kosten für ärztliche Kontrolluntersuchungen, sowie den Hospitalisations- und der Medikamentenkosten ergeben. Es wird damit gerechnet, dass durch eine Veränderung dieser Faktoren Kosteneinsparungen erzielt werden können. Zusätzliche Kosten entstehen durch die Intervention „betreutes Bewegungsprogramm für Typ 2 Diabetes“ selber.

Die Effekte durch die Einführung des Bewegungsprogramms für Typ-2-Diabetiker können jedoch nur sehr schwer quantifiziert werden, da es schwierig ist zu prognostizieren, wie die Patienten auf das Bewegungsprogramm ansprechen und wie sich dadurch die klinischen Werte und damit die Progression von Diabetes Typ 2 verändern werden. Zudem spielt die Dauer der Teilnahme am Trainingsprogramm eine bedeutende Rolle. Nur Patienten, welche konsequent über den gesamten Zeitraum an den Trainings teilnehmen und dadurch die körperliche Fitness steigern, werden auch in vollem Ausmass vom Bewegungsprogramm profitieren können. Faktoren wie Motivation und Eigenverantwortung spielen daher in die Wirksamkeit des Programms mit ein und beeinflussen den Effekt des Bewegungsprogramms auf Diabetes Typ 2.

Weil die monetären Folgen dieser Effekte aktuell nicht quantifiziert werden können, setzen wir die Kosten des Komparators „usual care“ für die nachfolgenden Berechnungen auf CHF 0. In Abschnitt 6.4 werden in Übereinstimmung damit nur die Kosten des eigentlichen Bewegungsprogramms berücksichtigt.

6.4. Kosten neue Leistung

Phase 1 4 Wochen Einstiegs- Programm	3 Trainings- Einheiten à 30 - 45 min pro Woche	5 betreute Einheiten (270 min)	Kosten pro betreute Einheit	CHF 2.40/min	Kosten total	CHF 648
Phase 2 22 Wochen Betreute Weiterfüh- rung	3 Trainings- Einheiten à 80 – 90 min pro Woche	13 betreute Einheiten (750 min)	Kosten pro betreute Einheit	CHF 2.40/min	Kosten total	CHF 1'800
Phase 3 26 Wochen Aufrechter- haltung	3 Trainings- Einheiten à 90 min pro Woche	4 betreute Einheiten (240 min)	Kosten pro betreute Einheit	CHF 2,40/min	Kosten total	CHF 576
Kosten der neuen Lei- stung pro Jahr (total)					CHF 3'024	

Wie bereits im Meldeformular benannt, wurden die Kosten für das betreute Bewegungsprogramm für Typ 2 Diabetiker im Mittel zu CHF 3'024/Patient für 1 Jahr (52 Wochen Training) berechnet.

Die Grundlagen für die Berechnung dieses Durchschnittswerts pro Patient sind folgende Annahmen:

- In jeder der 3 Phasen des Bewegungsprogrammes ist ein Trainingsumfang von drei wöchentlichen Trainingseinheiten vorgesehen. In Phase 1 dauern die Trainingseinheiten durchschnittlich 30-45 Minuten und nehmen im Verlauf des Programms auf 80-90 Minuten (Phase 2 und 3) zu. Jede Woche werden 3 Ausdauereinheiten und 2 (Phase 1) oder 3 (Phase 2 und 3) Krafttrainingseinheiten ausgeführt. Nachfolgend an die 3. Phase des ersten Jahres folgt Phase 4, welche das gesamte Trainingsprogramm der nachfolgenden Jahre umfasst. Die unbetreuten Trainingseinheiten werden nicht zusätzlich in Rechnung gestellt.
- Im Rahmen des **4 Wochen Einstiegsprogramms** wird der Patient nach einem 120-minütigen Eingangstest und Trainingseinführung wöchentlich jeweils ein Mal individuell betreut. Der Patient wird folglich während 4 von insgesamt 12 Trainingseinheiten über die gesamte Trainingsdauer von 30-45 Minuten individuell betreut. In den übrigen Sitzungen trainieren die Patienten grundsätzlich allein.
- In der darauffolgenden **22-wöchigen Betreuten Weiterführung** des Programms erhalten die Patienten während der 1. und 22. Woche jeweils alle 2 Wochen 60 Minuten persönliche Betreuung (insgesamt 11 1:1 Betreuungen). Es sind zwei betreute Sitzungen zur Beratung und Motivation der Trainingsteilnehmer vorgesehen. Diese Gespräche dauern 30 (Woche 8 der Phase 2) respektive 60 (Woche 22 der Phase 2) Minuten, wobei das letztere zusätzlich einen Kurztest beinhaltet und die Phase 2 durch einen Bericht an den betreuenden Arzt abschliesst.
- In den **26 Wochen Aufrechterhaltung** werden die Patienten während der ersten Hälfte der Phase 3 sowie während der zweiten Hälfte der Phase 3 je ein Mal für 60 Minuten individuell betreut. Nach der 13. Woche erfolgt ein 30-minütiges Beratungs- und Motivationsgespräch. Phase 3 wird durch einen 90-minütigen Abschlusstest mit Gespräch und einem Bericht an den betreuenden Arzt abgeschlossen.
- Im zweiten Jahr und den darauf folgenden Jahren werden 3 selbstständige Trainingseinheiten à 90 Minuten pro Woche vorgesehen. In der ersten Woche dieser Trainingsphase findet eine 60-minütige 1:1 Betreuung statt. Im Zeitraum zwischen der 2. und 51. Woche wird der Programmteilnehmer alle 4 Wochen für 30 Minuten persönlich betreut. Ein 90-minütiger Abschlusstest mit Gespräch, neuer Zielvereinbarung und Bericht an den betreuenden Arzt schliesst das Programm jeweils ab.
- Die Kosten für die betreuten Sitzungen berechnen sich aus folgenden Annahmen zur Dauer der 1:1 Betreuung während den einzelnen Phasen:
 - 4 Wochen Einstiegsprogramm: 270 Minuten

- 22 Wochen betreute Weiterführung: 750 Minuten
- 26 Wochen Aufrechterhaltung: 240 Minuten
- Die Raum- und Infrastrukturkosten berechnen sich aus folgenden Annahmen zur Dauer der Benutzung während den einzelnen Phasen:
 - 4 Wochen Einstiegsprogramm: 960 Minuten
 - 22 Wochen betreute Weiterführung: 750 Minuten
 - 26 Wochen Aufrechterhaltung: 240 Minuten
- Die Kostensätze für die Betreuungskosten belaufen sich auf CHF 1.18/min, die Raum- und Infrastrukturkosten auf CHF 1.22/min und die Kosten für die vollständig betreuten Trainings-sitzungen wurden aus der Summe der beiden Sätze zu Kosten von CHF 2.40/min errechnet.

Die Aufteilung der Kosten über die Zeit berechnet sich folgendermassen:

- In Jahr 1 fallen die Kosten für die Phase 1, 2 und 3 an
- In Jahr 2 und allen darauffolgenden Jahren fallen die Kosten für die Nachfolge des Pro-gramms (Phase 4) an. In diesem Zeitraum belaufen sich die Kosten auf CHF 1'272 (530 Minu-ten 1:1 Betreuung à CHF 2.40) (siehe Zusatzdokument „Mas-ter_Trainigsgestaltung_Medikament_Bewegung_für_Diabetes2“).

In der nachfolgenden Tabelle wurden die Kosten für 3 Jahre berechnet.

	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Total
Jahr 1:	CHF 648	CHF 1'800	CHF 576		CHF 3'024
Jahr 2:				CHF 1'272	CHF 1'272
Jahr 3:				CHF 1'272	CHF 1'272
Total:					CHF 5'568

Kostenmodell:

Corpura MetaSyn Center und Corpura MetaSyn Trainer

pro 100 %-Stelle

Personalkosten

CHF

Bruttojahreseinkommen

96'000

Basis: Zahlen

Sozialleistungen Arbeitgeber, 18%

17'280

SFGV Lohnempfehlungen

Fort- und Weiterbildung

2'300

115'580

Infrastrukturkosten

Basis: Branchenreport SFGV

Raumkosten

150'000

Durchschnittliche Raumgrösse

Gerätekosten

40'000

in der Schweiz: 600m2

Inneneinrichtungen/
Abschreibungen

40'000

Durchschn. Investitionskosten

Zinsen auf Kapital CHF 600 000,
3%

18'000

Geräte: CHF 200 000 / 5 Jahre

248'000

Durchschn. Inv. Inneneinrichtungen

Sachkosten

CHF 400 000 / 10 Jahre

Material- und Betriebskosten

40'000

Verwaltungskosten

30'000

70'000

Total Kosten Modell

433'580

Kostensätze ohne Personalkosten

Durchschn. Öffnungszeiten: 86 h pro Woche

Nutzungskosten pro Stunde

71

Nutzungsdauer: 4 500 h

CHF 248 000 und CHF 70 000 : 3900 h

Nutzungskosten Mitarbeiter pro
Stunde

73

88 % von 215 Arbeitstagen x 8,4 h = 1'589 h

Kostensatz pro Stunde

144

Kostensatz pro Minute

2.40

6.5. Absehbare Entwicklungen der Kosten bzw. Preise und Tarife

Die zu erwartende Entwicklung der Preise und Tarife ist sowohl beim Komparator wie auch bei der neuen Leistung (betreutes Bewegungsprogramm) abhängig von der allgemeinen Preis- und Tarifentwicklung. Änderungen z.B. in Bezug auf Spitalkosten, Lohn- und Raumkosten im Fitnessbereich etc. sind möglich. Sie würden sich aber vermutlich auf Komparator und das betreute Bewegungsprogramm in ähnlicher Weise auswirken, so dass keine grundlegende Veränderung der Proportionen zwischen Komparator und neuer Leistung zu erwarten wäre.

6.6. Menge x Kosten, Komparator

Jahr 0	Anzahl Leistungen		Kosten einzelne Leistung		Kosten total	
Jahr 1	Anzahl Leistungen		Kosten einzelne Leistung		Kosten total	
Jahr 3	Anzahl Leistungen		Kosten einzelne Leistung		Kosten total	
Jahr 5	Anzahl Leistungen		Kosten einzelne Leistung		Kosten total	

Bemerkungen: siehe auch Punkt 6.3

Da die Kosten des Komparators „usual care“ auf CHF 0 gesetzt wurden (siehe Punkt 6.3 dieses Antrags) folgt daraus, dass auch Menge x Kosten des Komparators wiederum auf CHF 0 gesetzt werden.

6.7. Menge x Kosten, neue Leistung

Die nachfolgenden Berechnungen beruhen auf den im Modul 2.4. im Detail beschriebenen Annahmen zur Leistungsmenge und gehen von einer Gesamtzahl von 232'017 Diabetes-Typ-2-Patienten aus, welche mit oralen Antidiabetika, aber nicht mit Insulin oder Insulinanaloge behandelt werden und die für ein betreutes Bewegungsprogramm in Frage kommen.⁴⁹

Unter der Angabe, dass die ständige und nicht-ständige Wohnbevölkerung der Schweiz, am Ende des ersten Quartals im Jahr 2014 8'160'866 betrug, wurden folgende Berechnungen gemacht:

Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes:	6.3% der Gesamtbevölkerung	514'135
Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes, diagnostiziert:	65.3% der Typ 2 Diabetiker	335'730
Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes, in ärztlicher Behandlung:	86.3% der diagnostizierten Typ 2 Diabetiker	289'735
Personen in der Schweiz mit Typ 2 Diabetes, in ärztlicher Behandlung ohne Insulin- und Insulinanaloge:	81.1% der diagnostizierten Typ 2 Diabetiker in ärztlicher Behandlung mit oralen Antidiabetika (33.1% +23.1% + 24.9%)	234'975

In Abhängigkeit von der Marktpenetration des betreuten Bewegungsprogrammes wurden zwei verschiedene Szenarien der Zahl der Patienten gewählt, die effektiv dazu bereit wären an einem betreuten Bewegungsprogramm teilzunehmen. Die Bereitschaft der Patienten mit Diabetes Typ 2 an einem betreuten Bewegungsprogramm teilzunehmen, wurde von einem Experten² als eher pessimistisch eingestuft. Dies ist in Übereinstimmung mit den Ergebnissen der grösseren Interventionsstudien zur Prävention von Diabetes Typ 2, wo sich nur 5 % der angefragten Personen dazu bereit erklärten, an einer Intervention zur Bewegungsförderung teilzunehmen. Aufgrund dieser Einschätzungen wurden folgende Annahmen für die Marktpenetration nach 1, 2, 3, 5 und 10 Jahren getroffen: als maximale Werte wurden 5%, 10%, 13%, 14% und 15% (Plateau erreicht) angenommen, eine konservativere Schätzung beruht auf den entsprechenden Werten von 2%, 3%, 3.5%, 4% und 5% (Plateau erreicht).

² Dr. Brian Martin, Arbeitsbereich Bewegung und Gesundheit, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Zürich

Szenario: hohe Marktpenetration (Erklärung siehe unten)						
Jahr 0	Anzahl Leistungen	0	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 3'024	Kosten total	CHF 0
Jahr 1 5%	Anzahl Leistungen	11'749	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 3'024	Kosten total	CHF 35'528'976
Jahr 2 10%	Anzahl Leistungen	11'749 + 23'498	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 1'272 CHF 3'024	Kosten total	CHF 14'944'728 + CHF 71'057'952 = CHF 86'002'680
Jahr 3 13%	Anzahl Leistungen	11'749 + 23'498 + 30'547	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 1'272 CHF 1'272 CHF 3'024	Kosten total	CHF 14'944'728 + CHF 29'889'456 + CHF 92'374'128 = CHF 137'208'312
Jahr 5 14%	Anzahl Leistungen	30'547 + 31'722 + 32'896	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 1'272 CHF 1'272 CHF 3'024	Kosten total	CHF 38'855'784 + CHF 40'350'384 + CHF 99'477'504 = CHF 178'683'672
Jahr 10 15%	Anzahl Leistungen	33'307 + 34'777 + 35'247	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 1'272 CHF 1'272 CHF 3'024	Kosten total	CHF 42'366'504 + CHF 44'236'344 + CHF 106'586'928 = CHF 193'189'776
Szenario: niedrige Marktpenetration (Erklärung siehe unten)						
Jahr 0	Anzahl Leistungen	0	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 3'024	Kosten total	CHF 0
Jahr 1 2%	Anzahl Leistungen	4'700	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 3'024	Kosten total	CHF 14'212'800
Jahr 2 3%	Anzahl Leistungen	4'700 + 7'050	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 1'272 CHF 3'024	Kosten total	CHF 5'978'400 + CHF 21'319'200 = CHF 27'297'600
Jahr 3 3.5%	Anzahl Leistungen	4'700 + 7'050 +	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 1'272 CHF 1'272	Kosten total	CHF 5'978'400 + CHF 8'967'600 +

		8'225		CHF 3'024		CHF 24'872'400 = CHF 39'818'400
Jahr 5 4%	Anzahl Leistungen	8'225 + 8'812 + 9'399	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 1'272 CHF 1'272 CHF 3'024	Kosten total	CHF 10'462'200 + CHF 11'208'864 + CHF 28'422'576 = CHF 50'093'640
Jahr 10 5%	Anzahl Leistungen	10'809 + 11'279 + 11'749	Durchschnittliche Kosten einzelne Leistung	CHF 1'272 CHF 1'272 CHF 3'024	Kosten total	CHF 13'749'048 + CHF 14'346'888 + CHF 35'528'976 = CHF 63'624'912

Beilagen: Excel Spreadsheets mit den Berechnungen zu den obigen Szenarien

6.8. Einsparungen bei nachgelagerten Leistungen

Ein betreutes Bewegungsprogramm für Typ-2-Diabetiker verzögert den Leistungsbedarf indem es der Progression der Krankheit entgegenwirkt und Komplikationen der Erkrankung hinauszögert oder gänzlich verhindert. Den Aufwendungen für die Einführung eines Bewegungsprogramms würden in zeitlicher Verzögerung Einsparungen in der Behandlung von Komplikationen, welche durch Diabetes verursacht werden, folgen. Die späteren Kosteneinsparungen stehen daher den Aufwendungen durch die Einführung der neuen Leistung gegenüber. Die Grösse des Effekts der vermehrten körperlichen Aktivität auf die Behandlungskosten ist allerdings nur schwer zu quantifizieren (siehe Punkt 6.3).

Durch die Einführung der neuen Leistung können sich Änderungen in den Faktoren ergeben welche unter Punkt 1.2 aufgeführt wurden.

Nachfolgend ein Beispiel zur Reduktion der Kosten durch Einsparungen, welche durch die reduzierte Abhängigkeit von Metformin möglich werden können. Es ist zu betonen, dass die nachfolgenden Berechnungen illustrativen Charakter besitzen und lediglich der Veranschaulichung dienen.

In der Schweiz betragen die Kosten für Metformin, ein orales Antidiabetikum, ca. CHF 0.31 pro 1000mg.⁵⁰ Die minimale Dosis pro Tag beträgt 500 mg. Maximal darf 3000 mg Metformin pro Tag verabreicht werden. Daraus ergeben sich Kosten pro Patient und Jahr zwischen CHF 57 und CHF 343 (siehe Tabelle 2). 1999 verursachte ein Diabetes Typ 2 Patient in der Schweiz, welcher ausschliesslich diätetisch behandelt wurde, jährlich ungefähr gleich viel wie ein Patient, der orale Antidiabetika erhielt (CHF 2'822 versus CHF 2'776). Die Ursache hierfür lag in der höheren Hospitalisierungsrate der diätetisch behandelten Diabetiker. Die Ausgaben verdoppelten sich jedoch bei Behandlung mit Insulin (CHF 5'779).²¹ Solli et al. kam zu einem ähnlichen Ergebnis. Es konnte gezeigt werden, dass die totalen Ausgaben für Insulin und Insulinanaloga in Norwegen fast doppelt so hoch sind wie diejenigen für andere Blutzucker senkende Medikamente (wie z.B. Metformin).²⁰ Mit zunehmender Progression der Erkrankung, nehmen nicht nur die Häufigkeit und der Schweregrad der Komplikationen, sondern auch die Verschreibung von Insulin und Insulinanaloga kontinuierlich zu, was zu einem drastischen Anstieg der Kosten führt.²⁰

Tabelle 3: Berechnung der durchschnittlichen Metformin-Kosten

Antrag betr. der Leistung: Gesundheitswirksames gerätegestütztes Kraft- und Ausdauertraining für Diabetes-Typ-2 Patienten mit dem Bewegungsprogramm Corpora®

Metformin										
Dosierung:		Initial 500 - 1000 mg/Tag, danach Dosissteigerung bis max. 3000mg/Tag und Blutzuckerregulation erreicht								
Präparat	Hersteller	Verbreichungsform	mg	Stück	total mg	total CHF	CHF/Stück	CHF/100 mg	CHF/1000 mg	Mean CHF/1000mg
Glucophage	Merck Schweiz AG	Filmtablette	500	50	25000	9.00	0.18	0.04	0.36	
		Filmtablette	850	30	25500	8.45	0.28	0.03	0.33	
		Filmtablette	1000	60	60000	17.90	0.30	0.03	0.30	0.33
		Sachets Gran	500	30	15000	7.05	0.24	0.05	0.47	
		Sachets Gran	850	60	51000	15.80	0.26	0.03	0.31	
Metfin	Sandoz Pharmaceuticals AG	Filmtablette	500	50	25000	8.55	0.17	0.03	0.34	
		Filmtablette	850	30	25500	7.75	0.26	0.03	0.30	
		Filmtablette	1000	60	60000	16.35	0.27	0.03	0.27	0.31
		Filmtablette	500	56	28000	8.45	0.15	0.03	0.30	
		Filmtablette	850	28	23800	8.25	0.29	0.03	0.35	
Metformin Actavis	Actavis Switzerland AG	Filmtablette	1000	60	60000	15.80	0.26	0.03	0.26	0.30
		Filmtablette	500	50	25000	8.30	0.17	0.03	0.33	
		Filmtablette	850	30	25500	7.65	0.26	0.03	0.30	
		Filmtablette	1000	60	60000	16.05	0.27	0.03	0.27	0.30
		Filmtablette	500	50	25000	8.25	0.17	0.03	0.33	
Metformin Axapharm	Axapharm AG	Filmtablette	850	30	25500	8.25	0.28	0.03	0.32	
		Filmtablette	1000	60	60000	15.90	0.27	0.03	0.27	0.31
		Filmtablette	500	50	25000	8.35	0.17	0.03	0.33	
		Lactabs	850	30	25500	7.65	0.26	0.03	0.30	
		Lactabs	1000	60	60000	16.25	0.27	0.03	0.27	0.30
Metformin Helvepharm	Helvepharm AG	Filmtablette	500	50	25000	7.80	0.16	0.03	0.31	
		Filmtablette	850	30	25500	7.35	0.25	0.03	0.29	
		Filmtablette	1000	60	60000	15.45	0.26	0.03	0.26	0.29
		Filmtablette	500	50	25000	8.90	0.18	0.04	0.36	
		Filmtablette	850	30	25500	8.90	0.30	0.03	0.35	
Metformin Streuli	Streuli Pharma AG	Filmtablette	1000	60	60000	16.30	0.27	0.03	0.27	0.33
		Filmtablette								0.31

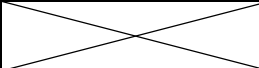
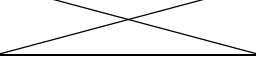
Durchschnittliche Kosten pro Tag bei	500 mg	0.16	Durchschnittliche Kosten pro Jahr bei	500 mg	57.15
	1000 mg	0.31		1000 mg	114.30
	1500 mg	0.47		1500 mg	171.45
	2000 mg	0.63		2000 mg	228.61
	2500 mg	0.78		2500 mg	285.76
	3000 mg	0.94		3000 mg	342.91

Unter der Annahme, dass ein betreutes Bewegungsprogramm für Patienten mit Typ 2 Diabetes die Progression der Krankheit um 5 Jahre verzögern³ und der Patient während dieser Zeit weiterhin ausschliesslich mit oralen Antidiabetika behandelt werden könnte, könnten längerfristige Einsparnisse bei den Medikamentenkosten und den Behandlungskosten von Diabetes-abhängigen Komplikationen erzielt werden. Die Kosteneinsparungen bei den Medikamenten würden in erster Linie auf der Annahme beruhen, dass durch die Verzögerung der Krankheit, eine Insulintherapie überflüssig würde und die daraus resultierenden Ausgaben eingespart werden könnten. Aus der Studie von Schmitt-Koopmann et al. geht hervor, dass ein Typ-2-Diabetiker in einem frühen Krankheitsstadium (Krankheitsdauer < 4 Jahre) im Jahr 1998/1999 durchschnittlich direkte Kosten von CHF 2'556 verursachte.²¹ Umgerechnet auf das Jahr 2013 entspricht dies Kosten von CHF 2'831 (Veränderung von 10.8%). 1998/1999 betragen die direkten Kosten für Typ-2-Diabetiker mit Insulinbehandlung CHF 5'779, umgerechnet für 2013 ergibt sich ein Wert von CHF 6'401. Gehen wir nun davon aus, dass diese Patienten ausschliesslich orale Antidiabetika und kein Insulin oder Insulinanaloga erhalten und sie 5 weitere Jahre dieselbe Therapie erhalten könnten, würden sich die Kosten auf CHF 14'155 belaufen. Ohne Bewegungsprogramm und unter Annahme, dass die Krankheit sofort fortschreitet und der Patient daher über die nächsten 5 Jahre mit Insulin behandelt werden müsste, würden so direkte Kosten von CHF 32'005 entstehen. Es wird also erwartet, dass pro Patient und Jahr bis zu CHF 3'570 an Medikamentenkosten und Kosten der Behandlung Diabetes-bedingter Komplikationen eingespart werden könnten. Nachfolgend einige Berechnung mit verschiedenen Annahmen zum Krankheitsverlauf über 5 Jahre und deren Auswirkungen auf die Medikamentenkosten.

Kosteneinsparungen durch Verzögerung der Krankheitsprogression

Krankheitsverlauf	Behandlung mit oralen Antidiabetika (CHF 2'817 pro	Behandlung mit Insulin und Insulinanaloga (CHF 6'369 pro	Direkte Kosten für 5 Jahre	Kosteneinsparungen pro Jahr und Patient*
-------------------	--	--	----------------------------	--

³ Annahme von Dr. med Philipp Gerber, Oberarzt an der Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und klinische Ernährung des Universitäts-spitals Zürich

	Jahr)	Jahr)		
Keine Progression	5 x CHF 2'831 = CHF 14'155		CHF 14'155	CHF 3'570
Progression um 4 Jahre verzögert	4 x CHF 2'831 = CHF 11'324	1 x CHF 6'401 = CHF 6'401	CHF 17'725	CHF 2'856
Progression um 3 Jahre verzögert	3 x CHF 2'831 = CHF 8'493	2 x CHF 6'401 = CHF 12'802	CHF 21'295	CHF 2'142
Progression um 2 Jahre verzögert	2 x CHF 2'831 = CHF 5'662	3 x CHF 6'401 = CHF 19'203	CHF 24'865	CHF 1'428
Progression um 1 Jahr verzögert	1 x CHF 2'831 = CHF 2'831	4 x CHF 6'401 = CHF 25'604	CHF 28'435	CHF 714
Progression nicht verzögert		5 x CHF 6'401 = CHF 32'005	CHF 32'005	CHF 0

*die Kosteneinsparungen pro Jahr stehen immer in Relation zu keiner Verzögerung der Krankheitsprogression

Beilage: Excel Spreadsheet zur Berechnung der Kosteneinsparungen durch Verzögerung der Progression von Diabetes Mellitus Typ 2

Ebenfalls zentral in der Verringerung der Ausgaben für die Behandlung von Diabetes Mellitus, ist die Reduktion der Hospitalisierungsrate durch die Verringerung der Anzahl und des Schweregrads der Komplikationen, welche den bedeutendsten Kostenfaktor darstellen.^{19, 51-55} Rund 55% der totalen Ausgaben für Diabetes Typ 2 entfallen auf Hospitalisierungs-Kosten.¹⁸ Dies stimmt gut überein mit Daten aus der Schweiz, wo Hospitalisierungen für 53% der direkten Kosten verantwortlich waren.²¹ In der CODE-2 Studie beliefen sich diese Kosten, welche durch Hospitalisierungen verursacht werden, auf € 15.9 Milliarden (Kosten für das Jahr 1999).¹⁸ Es konnte zudem gezeigt werden, dass die Rate der Hospitalisierungen mit zunehmenden HbA1c Wert signifikant ansteigt und dass die Kosten der Hospitalisierung bei Patienten mit einem HbA1c Wert > 10% 2.5 mal höher sind als bei Patienten mit einem HbA1c Wert < 7%.⁵⁶ Der grösste Anteil der direkten medizinischen Kosten wird von älteren Patienten mit langjähriger Diabeteserkrankung und längerfristigen Komplikationen verursacht, welche im Spital oder durch Pflegepersonal zu Hause betreut werden müssen.¹⁹

Herz-Kreislauf-Erkrankungen stellen die bedeutendsten und weitverbreitetsten Komplikationen von Diabetes Mellitus dar. Sie verursachen nicht nur die grössten direkten Kosten, sondern auch mehr als die Hälfte der mit Diabetes in Verbindung stehenden Produktivitätsverluste aufgrund vorzeitigem Tod.⁵⁵ Die Kosten der Erkrankung steigen um mehr als 50%, wenn neben Diabetes Typ 2 auch noch kardiovaskuläre Erkrankungen auftreten und um 360% bei Auftreten eines gravierenden kardiovaskulären Ereignisses.⁵⁵ Eine zusätzliche abnormale Nierenfunktion führt zu einem Kostenanstieg um 65% und einem enormen Kostenzuwachs von 771% bei terminaler Niereninsuffizienz.⁵⁵ Schmitt-Koopmann et al. beschrieben ähnliche Kostenanstiege im Zusammenhang mit mikro- und makrovaskulären Komplikationen, wo sich die Ausgaben verdoppelten respektive verdreifachten und bei gleichzeitigem Auftreten beider Komplikationen sogar vervierfachen.²¹

Durch die Verringerung des HbA1c-Wertes um 1%, kann die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines gravierenden kardiovaskulären Ereignisses um 15 - 20%⁵⁷ und mikrovaskuläre Komplikationen um 37% reduziert werden.⁵⁸ In der DARE Studie konnte gezeigt werden, dass Bewegungsprogramme bei Insulin-unabhängigen Typ 2 Diabetikern eine Reduktion des HbA1c-Wertes von ca. 0.5 - 1% erzielen können.²⁸ Die Inzidenz von Diabetes-abhängigen Komplikationen bei Patienten mit Diabetes Mellitus Typ 2 und einem HbA1c-Wert zwischen 6% und 8% (Frühstadium von Diabetes Typ II, meist keine Insulin-Behandlung), liegt bei 49 - 66%.⁵⁸ In dieser Patientengruppe liegt die Inzidenz einer mikrovaskulären Krankheit bei 9 - 14% und diejenige eines Myokardinfarkts bei 21 - 29%. Die Inzidenz eines Schlaganfalls ist 7 - 8% und die Inzidenz einer peripheren vaskulären Erkrankung 1 - 3%.⁵⁸

6.9. Einsparungen oder Zunahme bei indirekten Kosten

Sofern relevant: Sind Veränderungen (Zu- oder Abnahmen) bei den indirekten Kosten zu erwarten (z.B. Verdienstausschlag bei Patienten/innen oder nichtberuflich betreuenden Personen)?

Wir gehen gemäss den vorhergehenden Aussagen (siehe auch Modul 5) davon aus, dass die Einführung eines betreuten Bewegungsprogramms durch ausgewiesenes Fachpersonal zu einer Verbesserung der Betreuung der Diabetes-Typ-2-Patienten und auch zu einer Reduktion der Anzahl an Komplikationen und somit Hospitalisationen führt. Die Prävalenz von Typ 2 Diabetes steigt mit zunehmendem Alter und tritt meist gegen Ende oder nach Aufgabe der Berufstätigkeit auf.⁴⁹ Sollte sich eine Arbeitsunfähigkeit durch das Auftreten eines Diabetes Typ 2 ergeben, so würde deren Umfang durch das betreute Bewegungsprogramm eher reduziert und pflegende/betreuende Angehörige würden entlastet.

Dieser potentiell kostensparende, aber schwer zu quantifizierende, Faktor wurde in unseren Berechnungen nicht berücksichtigt, was insgesamt eher zu einer Unterschätzung des positiven Effekts der Einführung eines betreuten Bewegungsprogramms für Patienten mit Typ-2-Diabetes führt.

6.10. Kostenfolgen

Die nachfolgenden Berechnungen gehen von den in den Modulen 6.7. und 6.8. beschriebenen Grundlagen und Annahmen aus. Zusätzlich bestehen folgende Annahmen:

- Die Kosten respektive Einsparungen auf der Ebene des gesamten Gesundheitssystems teilen sich unter den Kostenträgern auf: Die Krankenversicherer sind nur zu 45% an den Kosten im stationären Bereich beteiligt.
- Die Kantone sind ebenfalls zu 55% an den stationären Kosten beteiligt.
- Wie bereits im Modul 6.8. beschrieben, bestehen Hinweise, dass nicht nur die Anzahl der Hospitalisationen, sondern auch der Schweregrad und die Geschwindigkeit der Progression der Krankheit durch das betreute Bewegungsprogramm reduziert werden könnte. Für die Berechnungen wurde berücksichtigt, wie sich aufgrund der gemachten Annahmen zur Verlangsamung der Krankheitsprogression Kosten (ambulante, stationäre Kosten und Medikamentenkosten) einsparen lassen. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass diese Annahmen zur Verzögerung der Krankheitsprogression rein hypothetischen Charakter besitzen.

Die Aufgliederung der Kosten basiert auf der Studie von Schmitt-Koopmann et al.,²¹ wo sich die durchschnittlichen Kosten pro Patient und Jahr zu 17% auf den ambulanten und zu 53% auf den stationären Bereich verteilen. Die Medikamentenkosten machten einen Anteil von 30% aus.

Für die Krankenversicherer:

Hinweis: Angesichts der ansonsten bestehenden Unsicherheiten werden die Kosten für Franchisen/Selbstbehalte vernachlässigt.

Progression um 3 Jahre aufgehalten („base case“): Für die Krankenversicherer ergeben sich im Jahr 0 keine Kosten. Im 3. Jahr betragen die Kosteneinsparungen bei hoher Marktpenetration CHF 2'637'346 und CHF 2'102'863 bei niedriger Marktpenetration. Im Jahr 5 resultieren Zusatzkosten von CHF 26'747'947 bei hoher und CHF 5'177'144 bei niedriger Marktpenetration. Im 10. Jahr ergeben sich zusätzliche Kosten von CHF 37'025'521 bei hoher und CHF 14'764'050 bei niedriger Marktpenetration.

Progression um 5 Jahre aufgehalten („best

	<p>case“): Für die Krankenversicherer ergeben sich im Jahr 0 keine Kosten. Im <u>5. Jahr</u> betragen die Kostenersparnisse bei hoher Marktpenetration CHF114'107'735 und CHF 31'374'420 bei niedriger Marktpenetration. Im <u>Jahr 10</u> beläuft sich die Kostenreduzierung auf CHF 103'830'161 bei hoher Marktpenetration und CHF 21'787'514 bei niedriger Marktpenetration.</p> <p><i>Progression nicht aufgehalten („worst case“):</i> Es ergeben sich im Jahr 0 keine Kosten. Im <u>3. Jahr</u> bei hoher Marktpenetration wurden Kosten von CHF 97'212'089 berechnet und bei niedriger Marktpenetration betragen die Kosten für die Krankenversicherer CHF 28'211'336. Im <u>Jahr 5</u> belaufen sich die Kosten auf CHF 126'597'382 bei hoher und auf CHF 35'491'344 bei niedriger Marktpenetration. Bei hoher Marktpenetration betragen die Kosten im <u>10. Jahr</u> CHF 136'874'956 und CHF 45'078'250 bei niedriger Marktpenetration.</p>
Für andere Kostenträger:	<p><i>Progression um 3 Jahre aufgehalten („base case“):</i> Für die Kantone ergeben sich im Jahr 0 keine Kosten. Im <u>3. Jahr</u> betragen die errechneten Kosteneinsparungen CHF 1'085'090 bei hoher und CHF 865'187 bei niedriger Marktpenetration. Im <u>5. Jahr</u> betragen die errechneten Mehrkosten CHF 11'004'977 bei hoher, resp. CHF 2'130'046 bei niedriger Marktpenetration und im <u>10. Jahr</u> werden Kosten von CHF 15'233'507 bei hoher resp. CHF 6'074'412 bei niedriger Marktpenetration erwartet.</p> <p><i>Progression um 5 Jahre aufgehalten („best case“):</i> Für die Kantone ergeben sich im Jahr 0 keine Kosten. Im <u>5. Jahr</u> betragen die Kostenersparnisse bei hoher Marktpenetration CHF 46'947'643 und CHF 12'908'460 bei niedriger Marktpenetration. Im <u>Jahr 10</u> belaufen sich die Kosteneinsparungen auf CHF 42'719'113 bei hoher Marktpenetration und CHF 8'964'094 bei niedriger Marktpenetration.</p> <p><i>Progression nicht aufgehalten („worst case“):</i> Im Jahr 0 ergeben sich für die Kantone keine Kosten. Im <u>3. Jahr</u> bei hoher Marktpenetration betragen die errechneten Zusatzkosten CHF 39'996'223 und CHF 11'607'064 bei niedriger Marktpenetration. Für die Kantone betragen die Kosten im <u>5. Jahr</u> CHF 52'086'290 bei hoher und CHF 14'602'296 bei niedriger Marktpenetration. Bei hoher Marktpenetration belaufen sich die Kosten im <u>Jahr 10</u> auf CHF 56'314'820 und auf CHF 18'546'662 bei niedriger Marktpenetration.</p>

Optional: Indirekte Kosten:	Wie im Modul 6.9. begründet, werden die indirekten Kosten nicht berücksichtigt.
<p>Im Folgenden werden die kombinierten Resultate, die auf den in den Modulen 6.7. und 6.8. gezeigten Berechnungen beruhen, gezeigt und aus verschiedenen Perspektiven (gesamtes Gesundheitssystem, Krankenversicherer sowie Kantone) dargestellt. Im „base case“ Szenario wird davon ausgegangen, dass die Progression der Krankheit um 3 Jahre verzögert werden könnte. Das „best case“ Szenario wurde unter der Annahme der Verlangsamung der Krankheitsprogression um 5 Jahre berechnet, wohingegen im „worst case“ Szenario davon ausgegangen wurde, dass die Krankheit durch das betreute Bewegungsprogramm nicht aufgehalten werden konnte und die Krankheit fortschreitet.</p> <p>1. <u>Gesundheitssystem</u>:</p> <p>A) Kosten für die Einführung des betreuten Bewegungsprogramms:</p> <p>Sowohl bei niedriger, wie auch bei hoher Marktpenetration ergeben sich im Jahr 0 keine Kosten für das gesamte Gesundheitssystem. Im <u>1. Jahr</u> betragen die errechneten Kosten für die Einführung der Intervention betreutes Bewegungsprogramm CHF 35'528'976 bei hoher und CHF 14'212'800 bei niedriger Marktpenetration. Im <u>3. Jahr</u> betragen die errechneten Kosten CHF 137'208'312 bei hoher resp. CHF 39'818'400 bei niedriger Marktpenetration und im <u>5. Jahr</u> werden Kosten von CHF 178'683'672 bei hoher resp. CHF 50'093'640 bei niedriger Marktpenetration erwartet.</p> <p>B) Kosteneinsparungen durch verlangsamte Progression der Krankheit:</p> <p>Durch das vollständige Verhindern oder die Verzögerung der Krankheitsprogression ergeben sich für das Gesundheitssystem jedoch Einsparungen bei den Krankheitskosten. Unter den in Modul 6.8 getroffenen Annahmen zur Verzögerung der Krankheitsprogression um 3 resp. 5 Jahre ergeben sich folgende Einsparungen bei den Krankheitskosten: Im Jahr 0 werden keine Kosten eingespart. Im <u>3. Jahr</u> bei hoher Marktpenetration und dem Aufhalten der Progression für 3 Jahre ergeben sich Krankheitskosten-Einsparungen von CHF 140'930'748 bei niedriger Marktpenetration betragen diese CHF 42'786'450 Im <u>5. Jahr</u> verringern sich die Kosten durch Aufhalten der Progression um CHF 339'739'050 bei hoher Marktpenetration und um CHF 94'376'520 bei niedriger Marktpenetration.</p> <p>C) Gesamtkosten:</p> <p>Die unter den oben beschriebenen Annahmen errechneten totalen Kosteneinsparungen (Ausgaben für die Einführung des betreuten Bewegungsprogramms abzüglich der eingesparten Kosten durch verzögerte Krankheitsprogression) betragen im <u>3. Jahr</u> mit hoher Marktpenetration und der Verzögerung der Progression um 3 Jahre CHF 3'722'436 und CHF 2'968'050 mit niedriger Marktpenetration. Bei kompletter Verhinderung des Krankheitsfortschritts, betragen die Kosteneinsparungen im <u>5. Jahr</u> dann CHF 161'055'378 bei hoher Marktpenetration und CHF 44'282'880 bei niedriger Marktpenetration. Bei Verzögerung der Krankheitsprogression um lediglich drei statt fünf Jahre ergeben sich daraus jedoch zusätzliche Kosten von CHF 37'752'924 bei hoher und CHF 7'307'190 bei niedriger Marktpenetration für das 5. Jahr. Im <u>10. Jahr</u> betragen die Kostenersparnisse bei Verzögerung der Progression um 5 Jahre dann noch CHF 146'549'274 bei hoher und CHF 30'751'608 bei niedriger Marktpenetration. Kann die Progression um lediglich 3 Jahre hinausgezögert werden, betragen die Zusatzkosten im 10. Jahr CHF 52'259'028 bei hoher Marktpenetration und CHF 20'838'462 bei niedriger Marktpenetration.</p> <p>Aus der Sicht des Gesundheitssystems ist es denkbar, dass die Kosten der Intervention die Einsparungen durch Verzögerung der Krankheitsprogression und Reduktion des Schweregrades der Komplikationen und dadurch Verringerung der Hospitalisationsdauer zu kompensieren vermögen und es</p>	

unter Annahme des „best case“ Szenario zu keinen zusätzlichen Kosten kommt. Nach unseren Berechnungen werden im „best case“-Szenario für das gesamte Gesundheitssystem Kosteneinsparungen in der Grössenordnung zwischen CHF 30'751'608 und 146'549'274 resultieren. Im „base case“-Szenario wird mit Zusatzkosten von zwischen CHF 20'838'462 und 52'259'028. Im „worst case“-Szenario, unter der Annahme, dass die ungünstigste Situation eintritt und die Krankheitsprogression nicht verzögert und somit keine Kosten eingespart werden können, würden sich die zusätzlichen Kosten auf CHF 193'189'776 (bei hoher Marktpenetration) belaufen.

Tabelle 16: Effektive Kosten für das gesamte Gesundheitssystem in CHF

Szenario	Progressions-Verhinderung	1. Jahr	3. Jahr	5. Jahr	10. Jahr
Hohe Markt-penetration					
„base case“	um 3 Jahre		CHF -3'722'436	CHF 37'752'924	CHF 52'259'028
„best case“	um 5 Jahre			CHF -161'055'378	CHF -146'549'274
„worst case“	nicht aufgehalten	CHF 35'528'976	CHF 137'208'312	CHF 178'683'672	CHF 193'189'776
Niedrige Markt-penetration					
„base case“	um 3 Jahre		CHF -2'968'050	CHF 7'307'190	CHF 20'838'462
„best case“	um 5 Jahre			CHF -44'282'880	CHF -30'751'608
„worst case“	Nicht aufgehalten	CHF 14'212'800	CHF 39'818'400	CHF 50'093'640	CHF 63'624'912

2. Krankenversicherer:

Die Krankenversicherer profitieren einerseits von einer Reduktion des Schweregrades der Komplikationen und dadurch Reduktion der Anzahl und Dauer der Hospitalisierungen. Gleichzeitig entstehen aber auch Kosten durch die Einführung des betreuten Bewegungsprogramms. In den meisten Situationen des „base case“ als auch des „best case“ Szenario vermögen die Einsparungen durch den verbesserten Krankheitsverlauf die Kosten der Intervention zu kompensieren, wodurch in diesen Szenarien mit Kosteneinsparungen für die Krankenversicherer zu rechnen ist. In den meisten Szenarien des „base case“ und „best case“ Szenario ist im 5. Jahr mit Kosteneinsparungen von zwischen CHF 31'374'420 und 114'107'735 zu rechnen. Unter Annahme des „base case“ Szenario mit niedriger Marktpenetration könnten im Jahr 5 allerdings Zusatzkosten von CHF 5'177'144 resultieren. Im „worst case“ Szenario im Jahr 5 belaufen sich die Mehrkosten auf zwischen CHF 35'491'344 und CHF 126'597'382.

Tabelle 17: Effektive Kosten in CHF für die Krankenversicherer

Szenario	Progressions-Verhinderung	1. Jahr	3. Jahr	5. Jahr	10. Jahr
Hohe Markt-penetration					
„base case“	um 3 Jahre		CHF -2'637'346	CHF 26'747'947	CHF -37'025'521
„best case“	um 5 Jahre			CHF -114'107'735	CHF -103'830'161
„worst case“	nicht aufge-halten	CHF 25'172'279	CHF 97'212'089	CHF 126'597'382	CHF 136'874'956
Niedrige Markt-penetration					
„base case“	um 3 Jahre		CHF -2'102'863	CHF 5'177'144	CHF 14'764'050
„best case“	um 5 Jahre			CHF -31'374'420	CHF -21'787'514
„worst case“	Nicht aufge-halten	CHF 10'069'769	CHF 28'211'336	CHF 35'491'344	CHF 45'078'250

3. Kantone

Als weiterer Kostenträger sind die Kantone involviert. Diese sind v.a. von einer Veränderung der Hospitalisationstage (und nachfolgend Einsparungen) betroffen. So resultieren für die Kantone nur im „best case“ Szenario ab dem 3. Jahr Kosteneinsparungen in der Grössenordnung zwischen CHF 8'964'094 und 46'947'643. Im „base case“ wie auch im „worst case“ Szenario ist jedoch ab dem 3. Jahr mit zusätzlichen Kosten zwischen CHF 2'130'046 und CHF 56'314'820 zu rechnen.

Tabelle 19: Effektive Kosten in CHF für die Kantone

Szenario	Progressions-Verhinderung	1. Jahr	3. Jahr	5. Jahr	10. Jahr
Hohe Markt-penetration					
„base case“	um 3 Jahre		CHF -1'085'090	CHF 11'004'977	CHF 15'233'507
„best case“	um 5 Jahre			CHF -46'947'643	CHF -42'719'113

„worst case“	nicht auf- halten	CHF 10'356'697	CHF 39'996'223	CHF 52'086'290	CHF 56'314'820
Niedrige Markt- penetration					
„base case“	um 3 Jahre		CHF -865'187	CHF 2'130'046	CHF 6'074'412
„best case“	um 5 Jahre			CHF -12'908'460	CHF -8'964'094
„worst case“	Nicht auf- halten	CHF 4'143'031	CHF 11'607'064	CHF 14'602'296	CHF 18'546'662

Zusammenfassend ergibt sich, wie aus unseren Berechnungen ersichtlich, in allen von uns berechneten Szenarien („base case“, „best/worst case“, jeweils bei hoher und niedriger Marktpenetration) eine Reduktion der Anzahl an Hospitalisationstagen durch Verzögerung der Progression der Krankheit und dadurch verminderter Anzahl an Komplikationen. Die entstehenden Interventionskosten werden unter günstigsten Annahmen („best case“) durch die „eingesparten“ Kosten kompensiert, so dass gesamthaft Kosten eingespart werden können. Unter den Annahmen des „base case“ Szenarios wird ab dem Jahr 5 mit zusätzlichen Kosten gerechnet. Unter den ungünstigsten Annahmen des „worst case“ Szenarios kommt es hingegen zu keiner Kostenkompensation und es resultieren Zusatzkosten in allen Jahren nach Markteinführung. Wie hoch die Wahrscheinlichkeit des Eintretens dieser ungünstigsten Verhältnisse ist, ist jedoch unklar.

6.11. Belege für die Angaben unter 6.3., 6.4., 6.5., 6.8., 6.9.

Liste der zitierten Literatur: siehe Referenzliste am Schluss dieses Antrags

□ Beilage Nr.

Referenzen:

1. UK Prospective Diabetes Study Group: Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. UK Prospective Diabetes Study Group. *Bmj* 1998; **317**(7160): 703-13.
2. Dunstan DW, Vulikh E, Owen N, Jolley D, Shaw J, Zimmet P. Community center-based resistance training for the maintenance of glycemic control in adults with type 2 diabetes. *Diabetes care* 2006; **29**(12): 2586-91.
3. Dunstan DW, Daly RM, Owen N, Jolley D, Vulikh E, Shaw J, Zimmet P. Home-based resistance training is not sufficient to maintain improved glycemic control following supervised training in older individuals with type 2 diabetes. *Diabetes care* 2005; **28**(1): 3-9.
4. Toft UN, Kristoffersen LH, Aadahl M, von Huth Smith L, Pisinger C, Jorgensen T. Diet and exercise intervention in a general population--mediators of participation and adherence: the Inter99 study. *Eur J Public Health* 2007; **17**(5): 455-63.
5. Chambliss HO. Exercise duration and intensity in a weight-loss program. *Clin J Sport Med* 2005; **15**(2): 113-5.
6. Bautista-Castano I, Molina-Cabrillana J, Montoya-Alonso JA, Serra-Majem L. Variables predictive of adherence to diet and physical activity recommendations in the treatment of obesity and overweight, in a group of Spanish subjects. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2004; **28**(5): 697-705.
7. Daly J, Sindone AP, Thompson DR, Hancock K, Chang E, Davidson P. Barriers to participation in and adherence to cardiac rehabilitation programs: a critical literature review. *Prog Cardiovasc Nurs* 2002; **17**(1): 8-17.
8. Stamler J, Vaccaro O, Neaton JD, Wentworth D. Diabetes, other risk factors, and 12-yr cardiovascular mortality for men screened in the Multiple Risk Factor Intervention Trial. *Diabetes care* 1993; **16**(2): 434-44.
9. Henriksson F, Jonsson B. Diabetes: the cost of illness in Sweden. *J Intern Med* 1998; **244**(6): 461-8.
10. Henriksson F, Agardh CD, Berne C, Bolinder J, Lonnqvist F, Stenstrom P, Ostenson CG, Jonsson B. Direct medical costs for patients with type 2 diabetes in Sweden. *J Intern Med* 2000; **248**(5): 387-96.
11. Jonsson B. Diabetes--the cost of illness and the cost of control. An estimate for Sweden 1978. *Acta Med Scand Suppl* 1983; **671**: 19-27.
12. Hex N, Bartlett C, Wright D, Taylor M, Varley D. Estimating the current and future costs of Type 1 and Type 2 diabetes in the UK, including direct health costs and indirect societal and productivity costs. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association* 2012; **29**(7): 855-62.
13. Dall TM, Zhang Y, Chen YJ, Quick WW, Yang WG, Fogli J. The economic burden of diabetes. *Health Aff (Millwood)* 2010; **29**(2): 297-303.
14. Ray JA, Valentine WJ, Secnik K, Oglesby AK, Cordony A, Gordoio A, Davey P, Palmer AJ. Review of the cost of diabetes complications in Australia, Canada, France, Germany, Italy and Spain. *Current medical research and opinion* 2005; **21**(10): 1617-29.
15. Stock SAK, Redaelli M, Wendland G, Civello D, Lauterbach KW. Diabetes - prevalence and cost of illness in Germany: a study evaluating data from the statutory health insurance in Germany. *Diabetic Medicine* 2005; **23**: 299-305.
16. Herman WH. The economics of diabetes prevention. *Med Clin North Am* 2011; **95**(2): 373-84, viii.
17. Koster I, von Ferber L, Ihle P, Schubert I, Hauner H. The cost burden of diabetes mellitus: the evidence from Germany--the CoDiM study. *Diabetologia* 2006; **49**(7): 1498-504.
18. Jonsson B. Revealing the cost of Type II diabetes in Europe. *Diabetologia* 2002; **45**(7): S5-12.
19. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. In 2007. *Diabetes care* 2008; **31**(3): 596-615.
20. Solli O, Jenssen T, Kristiansen IS. Diabetes: cost of illness in Norway. *BMC Endocr Disord* 2010; **10**: 15.
21. Schmitt-Koopmann I, Schwenkglenks M, Spinass GA, Szucs TD. Direct medical costs of type 2 diabetes and its complications in Switzerland. *Eur J Public Health* 2004; **14**(1): 3-9.
22. Wilkins T, Gillies RA, Davies K. EMBASE versus MEDLINE for family medicine searches: can MEDLINE searches find the forest or a tree? *Can Fam Physician* 2005; **51**: 848-9.

23. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Bmj* 2010; **340**: c332.
24. Wells G, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, Tugwell P. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. 2000.
25. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *Bmj* 1996; **313**(7052): 275-83.
26. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; **17**(1): 1-12.
27. Bollhalder L, Pfeil AM, Tomonaga Y, Schwenkglenks M. A systematic literature review and meta-analysis of randomized clinical trials of parenteral glutamine supplementation. *Clin Nutr* 2013; **32**(2): 213-23.
28. Sigal RJ, KG, Boule NG, Wells GA, Prud'homme D, Fortier M, et al. . Effects of aerobic training, resistance training, or both on glycemic control in type 2 diabetes: a randomized trial. *Annals of internal medicine* 2007; **147**: 357-69.
29. Clarke PM, Gray AM, Briggs A, Farmer AJ, Fenn P, Stevens RJ, Matthews DR, Stratton IM, Holman RR. A model to estimate the lifetime health outcomes of patients with type 2 diabetes: the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) Outcomes Model (UKPDS no. 68). *Diabetologia* 2004; **47**(10): 1747-59.
30. Coyle D, Coyle K, Kenny GP, Boule NG, Wells GA, Fortier M, Reid RD, Phillips P, Sigal RJ. Cost-effectiveness of exercise programs in type 2 diabetes. *International journal of technology assessment in health care* 2012; **28**(3): 228-34.
31. Nguyen HQ, Maciejewski ML, Gao S, Lin E, Williams B, Logerfo JP. Health care use and costs associated with use of a health club membership benefit in older adults with diabetes. *Diabetes care* 2008; **31**(8): 1562-7.
32. Nguyen HQ, Ackermann RT, Berke EM, Cheadle A, Williams B, Lin E, Maciejewski ML, LoGerfo JP. Impact of a Managed-Medicare Physical Activity Benefit on Health Care Utilization and Costs in Older Adults With Diabetes. *Diabetes care* 2007; **30**(1): 43-8.
33. Brun JF, Bordenave S, Mercier J, Jaussent A, Picot MC, Prefaut C. Cost-sparing effect of twice-weekly targeted endurance training in type 2 diabetics: a one-year controlled randomized trial. *Diabetes & metabolism* 2008; **34**(3): 258-65.
34. Saha S, Gerdtham UG, Johansson P. Economic evaluation of lifestyle interventions for preventing diabetes and cardiovascular diseases. *International journal of environmental research and public health* 2010; **7**(8): 3150-95.
35. Husein N, John PA. Comparative effectiveness of exercise and drug interventions on mortality outcomes: metaepidemiological study. *BMJ* 2013; **347**: f5577.
36. Bertram MY, Lim SS, Barendregt JJ, Vos T. Assessing the cost-effectiveness of drug and lifestyle intervention following opportunistic screening for pre-diabetes in primary care. *Diabetologia* 2010; **53**(5): 875-81.
37. Herman. The Cost Effectiveness of Lifestyle Modification or Metformin in Preventing Type 2 Diabetes. *American College of Physicians* 2005.
38. Lee CD, Blair SN, Jackson AS. Cardiorespiratory fitness, body composition, and all-cause and cardiovascular disease mortality in men. *Am J Clin Nutr* 1999; **69**(3): 373-80.
39. Church TS, LaMonte MJ, Barlow CE, Blair SN. Cardiorespiratory fitness and body mass index as predictors of cardiovascular disease mortality among men with diabetes. *Archives of internal medicine* 2005; **165**(18): 2114-20.
40. Katzmarzyk PT, Church TS, Blair SN. Cardiorespiratory fitness attenuates the effects of the metabolic syndrome on all-cause and cardiovascular disease mortality in men. *Archives of internal medicine* 2004; **164**(10): 1092-7.
41. Katzmarzyk PT, Church TS, Janssen I, Ross R, Blair SN. Metabolic syndrome, obesity, and mortality: impact of cardiorespiratory fitness. *Diabetes care* 2005; **28**(2): 391-7.
42. Palmer AJ, Roze S, Valentine WJ, Spinaz GA, Shaw JE, Zimmet PZ. Intensive lifestyle changes or metformin in patients with impaired glucose tolerance: modeling the long-term health economic implications of the diabetes prevention program in Australia, France, Germany, Switzerland, and the United Kingdom. *Clin Ther* 2004; **26**(2): 304-21.

43. Galani C, Schneider H, Rutten FF. Modelling the lifetime costs and health effects of lifestyle intervention in the prevention and treatment of obesity in Switzerland. *Int J Public Health* 2007; **52**(6): 372-82.
44. Galani C, Al M, Schneider H, Rutten FF. Uncertainty in decision-making: value of additional information in the cost-effectiveness of lifestyle intervention in overweight and obese people. *Value Health* 2008; **11**(3): 424-34.
45. Nichols GA, Glauber HS, Brown JB. Type 2 diabetes: incremental medical care costs during the 8 years preceding diagnosis. *Diabetes care* 2000; **23**(11): 1654-9.
46. Yu AP, Wu EQ, Birnbaum HG, Emani S, Fay M, Pohl G, Wintle M, Yang E, Oglesby A. Short-term economic impact of body weight change among patients with type 2 diabetes treated with antidiabetic agents: analysis using claims, laboratory, and medical record data. *Current medical research and opinion* 2007; **23**(9): 2157-69.
47. Martinson BC, Crain AL, Pronk NP, O'Connor PJ, Maciosek MV. Changes in physical activity and short-term changes in health care charges: a prospective cohort study of older adults. *Preventive medicine* 2003; **37**: 319-26.
48. Wing RR. Long-term effects of a lifestyle intervention on weight and cardiovascular risk factors in individuals with type 2 diabetes mellitus: four-year results of the Look AHEAD trial. *Archives of internal medicine* 2010; **170**(17): 1566-75.
49. Kaiser A, Vollenweider P, Waeber G, Marques-Vidal P. Prevalence, awareness and treatment of type 2 diabetes mellitus in Switzerland: the CoLaus study. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association* 2012; **29**(2): 190-7.
50. Arzneimittelkompendium der Schweiz. <http://www.kompendium.ch> (accessed 07/25/2013 2013).
51. American Diabetes Association. Economic consequences of diabetes mellitus in the U.S. in 1997. American Diabetes Association. *Diabetes care* 1998; **21**(2): 296-309.
52. Rubin RJ, Altman WM, Mendelson DN. Healthcare expenditures for people with diabetes mellitus, 1992. *J Clin Endocrinol Metab* 1994; **78**(4): 809A-F.
53. Sponger TJ, Ettaro L, Panel EoDP. Studies on the cost of diabetes. Atlanta: Diabetes Translation Centers of Disease Control and Prevention. 1998.
54. Ray N, Willis S, Thamer M. Direct and Indirect Costs of Diabetes in the United States in 1992. 1st ed. Alexandria, VA: American Diabetes Association; 1993.
55. Brown JB, Pedula KL, Bakst AW. The progressive cost of complications in type 2 diabetes mellitus. *Archives of internal medicine* 1999; **159**(16): 1873-80.
56. Menzin J, Korn JR, Cohen J, Lobo F, Zhang B, Friedman M, Neumann PJ. Relationship between glycemic control and diabetes-related hospital costs in patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus. *J Manag Care Pharm* 2010; **16**(4): 264-75.
57. Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G, Rami T, Brancati FL, Powe NR, Golden SH. Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Annals of internal medicine* 2004; **141**(6): 421-31.
58. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *Bmj* 2000; **321**(7258): 405-12.

Modul 7: Beilagen Verzeichnis, Vertraulichkeit, Datum, Unterschrift

7.1. Verzeichnis der Beilagen

Beilage 1: Formular Interessenskonflikte Prof. Dr. Lukas Zahner

Beilage 2: Verbindlicher Programmablauf des Bewegungsprogrammes Corpura®

Beilage 3: Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode, Drucksache 18/4282, 11.03.2015: Gesetzentwurf der Bundesregierung; Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz – Prävg)

Beilage 4: Anforderungsprofil/Konzept Qualitätssicherung für vom Schweizerischen Fitness- und Gesundheitscenter Verband mit dem Qualitätslabel Fitness Guide medical mit Zusatz Corpura® zertifizierten Fitness- und Gesundheitscenter

Beilage 5: Literatur zur Untermauerung der Evidenz

Beilage 6: Bildungspolitik mit staatlichen Abschlüssen in der Bewegungsbranche

7.2. Vertraulichkeit der Angaben

Bis zur Kommunikation des Entscheides des Eidg. Departements des Innern haben nur Mitarbeitende des BAG, Mitglieder der ELGK und gegebenenfalls BAG-externe Fachleute, die das BAG zur Vorbereitung der Beratung in der ELGK beiziehen kann, Einsicht in den Antrag und die Beilagen. Anschliessend können verwaltungsexterne Stellen Einsicht in die Unterlagen verlangen.

Der/die Antragstellende beantragt, dass das Kommissionsmitglied keine Einsicht in diese Antragsunterlagen erhält und bei der Beratung in den Ausstand tritt.

Begründung:

Die obigen Angaben dürfen auf Anfrage hin an verwaltungsexterne Stellen weitergeleitet werden; ausgenommen sind die Angaben unter den Punkten:

Begründung:

7.3. Unterschrift des/r Antragstellenden

Der/die Antragstellende bestätigt, dass das Antragsformular wahrheitsgemäss ausgefüllt worden ist und die Beilagen vollständig und unverändert vorliegen.

Ort, Datum

Zürich, 19.08.2016

Unterschrift

