

## **Kurzfassung**

### **Hintergrund**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 17.12.2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Recherche nach Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 2 durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen dienen als Grundlage der gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung des Disease-Management-Programms (DMP).

### **Fragestellung**

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, durch eine systematische Recherche nach neuen thematisch relevanten evidenzbasierten Leitlinien zu suchen und durch die Synthese der Leitlinienempfehlungen einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf des bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ 2 zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliederte sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 2
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP Diabetes mellitus Typ 2 relevant sind
- Kennzeichnung von Empfehlungen, die einen potenziellen Überarbeitungsbedarf des DMP begründen

### **Methoden**

Über die Leitliniendatenbanken der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N) und des National Guideline Clearinghouse (NGC) sowie die Suche bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern wurde eine Recherche nach themenspezifischen Leitlinien im Internet durchgeführt. Darüber hinaus erfolgte eine Suche in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE. Der Publikationszeitraum wurde auf Leitlinien ab dem Jahr 2005 begrenzt. Erfasst wurde der Zeitraum bis zum 22.02.2010. Ein weiteres Einschlusskriterium war neben den Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch das Land, in dem die Leitlinien erstellt wurden. Gemäß dem Auftrag sollten nur Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt. Die dokumentierte Evidenzbasierung einer Leitlinie war

ein weiteres wesentliches Einschlusskriterium. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im folgenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) versehen und deren Empfehlungen mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind.

Die eingeschlossenen Leitlinien wurden mithilfe des Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation AGREE-Instrumentes methodisch bewertet.

Die für die Fragestellung relevanten Empfehlungen wurden extrahiert und den Versorgungsaspekten der Anlage 1 der 20. Risikostrukturausgleichs-Änderungsverordnung (RSA-ÄndV) vom 23.06.2009 zugeordnet. Schließlich erfolgten eine Synthese der extrahierten Empfehlungen nach den Gliederungspunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV und ein Abgleich mit den Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2.

## **Ergebnisse**

Insgesamt wurden 27 evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen, bewertet und deren Empfehlungen extrahiert. Die eingeschlossenen Leitlinien wurden von Institutionen aus Deutschland (n = 5) und Europa (n = 2) sowie von Institutionen aus den USA (n = 10), Kanada (n = 4), Australien (n = 5) und internationalen Institutionen (n = 1) herausgegeben.

1 der 27 eingeschlossenen Leitlinien behandelt alle Versorgungsaspekte des Diabetes mellitus Typ 2. 11 Leitlinien thematisieren Teilaspekte zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (einschließlich Basistherapie, blutglukosesenkende Therapie und Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellstörungen). 21 Leitlinien geben Empfehlungen zu makro- und mikrovaskulären Begleit- und Folgeerkrankungen. Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigungen sowie Schulungen der Versicherten thematisieren jeweils 5 der 27 eingeschlossenen Leitlinien. Von den 5 deutschen Leitlinien beinhalten 3 Empfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren.

In der methodischen Bewertung mit dem AGREE-Instrument durch jeweils 2 unabhängige Reviewer erreichten die meisten Leitlinien in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck) und 4 (Klarheit) überwiegend mittlere bis hohe standardisierte Domänenwerte. In den übrigen Domänen erreichten die Leitlinien eher niedrige standardisierte Domänenwerte.

Von 27 in die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien machen 7 (NVL-Fuß 2010, NVL-Netzhaut 2010, NHMRC PE 2009, NHMRC 2008, KDOQI 2007, RAO 2007, RAO 2005) Angaben zum Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten.

Bei allen eingeschlossenen Leitlinien wurden diejenigen Empfehlungen identifiziert und extrahiert, die sich inhaltlich einem der Versorgungsaspekte der Gliederungspunkte 1.1 bis 1.8 und 4.2 der Anlage 1 der RSA-ÄndV vom 23.06.2009 zuordnen ließen. Die

eingeschlossenen Leitlinien behandeln manche Versorgungsaspekte detaillierter, als dies in der Anlage 1 der RSA-ÄndV der Fall ist. Die eingeschlossenen Leitlinien behandeln aber nicht alle relevanten Aspekte der medizinischen Versorgung des Diabetes mellitus Typ 2. Die Empfehlungen der Leitlinien stimmen mit den Anforderungen der Anlage 1 der RSA-ÄndV im Wesentlichen überein. Für einige Bereiche der Anlage 1 finden sich jedoch Abweichungen zu den Empfehlungen der Leitlinien. Gliederungspunkte, für die Abweichungen identifiziert wurden, werden zunächst beschrieben. Bereiche, für die keine Abweichungen vorliegen, werden anschließend dargestellt. Gliederungspunkte, für die keine Leitlinienempfehlungen identifiziert werden konnten, werden zuletzt angegeben.

Bei Empfehlungen, die inhaltlich konsistent und mehrheitlich mit hohem Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad versehen sind, wurde ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf festgestellt. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf wurde bei Empfehlungen zur Diskussion gestellt, die in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und mindestens teilweise mit einem hohen Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad belegt sind. Auch wenn neue Aspekte für das DMP von nur einer einzelnen Leitlinie dargelegt werden und mit hohem Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad versehen sind, wurde ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf zur Diskussion gestellt. Dabei wurden für alle Leitlinien mit ihren unterschiedlichen Graduierungssystemen die beiden höchsten Empfehlungsgrade berücksichtigt.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Basistherapie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Die Anlage 1 der RSA-ÄndV sieht den Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“ zum Gliederungspunkt 1.4 „Basistherapie“ nicht vor. Es besteht bezüglich der Aufnahme dieses Unterpunktes ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zum Gliederungspunkt 1.4.3 „Körperliche Aktivität“ geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Es besteht für die Art und Dauer der körperlichen Aktivität ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu Blutdruckzielwerten für die Therapie an, die unterhalb der in Anlage 1 der RSA-ÄndV genannten Blutdruckzielwerte liegen. Daher besteht bezüglich des Unterpunktes „Therapieziele“ (Gliederungspunkt 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“) ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit Betablockern. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 1 Leitlinie empfiehlt, sowohl Betablocker als auch Alphablocker nicht als Medikament der ersten Wahl zur Hypertoniebehandlung bei Diabetikern einzusetzen.

Alphablocker werden in der Anlage 1 nicht erwähnt. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann bezüglich der Negativempfehlung zu den Alpha- und Betablockern diskutiert werden.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur antihypertensiven Therapie mit ACE-Hemmern bzw. AT1-Rezeptorantagonisten. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 1 Leitlinie empfiehlt für hypertone Diabetiker (ohne Erwähnung einer Nephropathie) entweder einen ACE-Hemmer oder einen AT1-Rezeptorantagonisten. Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann hierfür diskutiert werden. Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Einsatz von AT1-Rezeptorantagonisten oder ACE-Hemmern, um die Progression einer Nephropathie zu verzögern. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf für den Einsatz von AT1-Rezeptorantagonisten bei Diabetikern mit Nephropathie.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Statintherapie. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu den Blutfettzielwerten und zu der Therapie mit Fibraten bei Statinunverträglichkeit, beide Punkte werden in der Anlage 1 nicht genannt. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf bezüglich der Blutfettzielwerte und der Fibrate.

Auch zur Nephropathie geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. 2 Leitlinien geben im Gegensatz zur Anlage 1 Schwellenwerte für die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) bezüglich einer notwendigen Überweisung an den qualifizierten Facharzt. Des Weiteren werden Kriterien für die Diagnosestellung der chronischen Niereninsuffizienz angegeben. Deshalb besteht bezüglich der Referenzwerte für die GFR und der Kriterien für die Diagnosestellung der chronischen Niereninsuffizienz ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der neuropathischen Organmanifestationen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die in der Anlage 1 angegebene weiterführende Diagnostik und Therapie der neuropathischen Organmanifestationen werden in den Leitlinien nur wenig dargestellt. Opiate werden von 2 Leitlinien für die Behandlung der schmerzhaften Neuropathie mit hohem GoR und LoE empfohlen; diese Substanzgruppe wird in der Anlage 1 der RSA-ÄndV nicht erwähnt. Daher ergibt sich für die Behandlung der schmerzhaften Polyneuropathie mit Opiaten ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Für die folgenden Gliederungspunkte ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. Die Empfehlungen entsprechen im Wesentlichen der Anlage 1 der RSA-

ÄndV, sind aber meist ausführlicher. In einzelnen Fällen ist die Anlage 1 der RSA-ÄndV ausführlicher als die Empfehlungen oder es liegen IQWiG-Berichte zu dem jeweiligen Aspekt vor, die zu anderen Ergebnissen kommen als die Leitlinien:

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zum Gliederungspunkt 1.4.4 „Stoffwechselfbstkontrolle“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. 4 Leitlinien empfehlen unter bestimmten Bedingungen eine Blutglukoseselbstmessung für Patienten, die auf orale Antidiabetika eingestellt sind, allerdings durchgehend mit niedrigem Empfehlungsgrad. 1 Leitlinie spricht sich gegen die routinemäßige Blutglukoseselbstkontrolle bei diesen Patienten aus. Aufgrund der inhaltlichen Inkonsistenz der Empfehlungen ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. Der IQWiG-Bericht A05-08 kommt zu folgendem Ergebnis: „Weder für die Blutzuckerselbstmessung noch für die Urinzuckerselbstmessung gibt es einen Beleg des Nutzens bei Patienten mit Typ-2-Diabetes-mellitus, die nicht mit Insulin behandelt werden.“

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie mit Metformin, Sulfonylharnstoffen, Gliniden, Glitazonen, Alpha-Glukosidase-Hemmern und Gliptinen sowie Inkretinmimetika. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher.

1 Leitlinie empfiehlt für Kinder und Jugendliche die Anwendung von Metformin. Kinder und Jugendliche werden in der Anlage 1 nicht explizit genannt.

Glinide werden von der RSA-ÄndV ebenfalls nicht explizit genannt. 1 Leitlinie empfiehlt mit hohem Empfehlungsgrad Glinide anstelle von Sulfonylharnstoffen. 1 deutsche Leitlinie weist darauf hin, dass zu patientenrelevanten Endpunkten für Glinide keine Langzeitergebnisse vorliegen. Eine andere Leitlinie empfiehlt, bei der Verordnung von Gliniden die Kontraindikationen, insbesondere für alte Patienten, sorgfältig zu beachten. Der IQWiG-Bericht A05-05C kommt zu folgendem Ergebnis: „Sowohl zu Repaglinid als auch zu Nateglinid liegen ausschließlich Kurzzeitstudien vor. Aus diesen Studien ergibt sich kein Beleg für einen Nutzen der Glinide.“ Der IQWiG-Bericht konstatiert weiter: „Im Vergleich zu diesen Therapieoptionen gibt es auch keinen Beleg für einen höheren oder geringeren Schaden der Glinide.“

Glitazone werden von der RSA-ÄndV ebenfalls nicht explizit genannt. 1 Leitlinie äußert sich zur blutzuckersenkenden Wirkung der Glitazone. 1 weitere Leitlinie empfiehlt Glitazone in Kombination mit oder anstelle von Sulfonylharnstoffen oder Metformin. 3 Leitlinien warnen vor den möglichen Nebenwirkungen und Kontraindikationen der Glitazone. Der IQWiG-Bericht A05-05A kommt zu folgendem Ergebnis: „Der Langzeitnutzen und -schaden der Glitazone im Vergleich zu anderen blutzuckersenkenden Therapien im Rahmen der Zulassung ist generell nicht ausreichend untersucht.“ In Deutschland sind Glitazone seit Ende 2010 nicht mehr verordnungsfähig.

Alpha-Glukosidase-Hemmer, Gliptine sowie Inkretinmimetika werden in der Anlage 1 nicht explizit genannt, sind aber von der Anlage 1 abgedeckt.

Es ergibt sich für die genannten oralen Antidiabetika kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Nur 1 Leitlinie gibt mit hohem GoR Empfehlungen zu kurzwirksamen Insulinaloga, die im Gegensatz zur RSA-ÄndV stehen. Die Leitlinie empfiehlt, kurzwirksame Insulinaloga anstelle von kurzwirksamem Humaninsulin zu verordnen. Der IQWiG-Bericht A05-04 kommt zu folgendem Ergebnis: „Es existieren keine überzeugenden Belege für eine Überlegenheit kurzwirksamer Insulinaloga gegenüber Humaninsulin hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes-mellitus.“ Weiter heißt es: „Hinsichtlich ihrer langfristigen, potenziellen, nützlichen und schädlichen Effekte sind kurzwirksame Insulinaloga nicht ausreichend untersucht.“ Daher ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zu langwirksamen Insulinaloga. Die Empfehlungen der Leitlinien stimmen teilweise mit der RSA-ÄndV überein. Beide Leitlinien empfehlen langwirksame Insulinaloga unter bestimmten Bedingungen, z. B. bei nächtlichen Hypoglykämien. Darüber hinaus empfiehlt 1 Leitlinie mit hohem GoR ein langwirksames Insulinalogon anstelle von NPH-Insulin, was im Widerspruch zur Anlage 1 der RSA-ÄndV steht. Der IQWiG-Bericht A05-03 kommt zu folgendem Ergebnis: „Für die Behandlung im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie gibt es keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin.“ Weiter heißt es: „Für die Behandlung im Rahmen der basalunterstützten Therapie mit oralen Antidiabetika gibt es ebenfalls keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin im Falle einer optimierten Anwendung von NPH-Insulin.“ Im IQWiG-Bericht wird konstatiert: „Für die Behandlung im Rahmen einer konventionellen Insulintherapie gibt es mangels Daten keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Glargin gegenüber NPH-Insulin.“ Darüber hinaus wird festgestellt: „Für die Behandlung im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie gibt es keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Detemir gegenüber NPH-Insulin.“ Im IQWiG-Bericht heißt es weiter: „Für die Behandlung im Rahmen einer konventionellen Insulintherapie gibt es mangels Daten keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Insulin Detemir gegenüber NPH-Insulin.“ Darüber hinaus gibt eine deutsche Leitlinie an, dass Langzeitergebnisse zu den kurz- und langwirksamen Insulinaloga nicht vorliegen. Daher ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit niedrigem GoR bzw. LoE jeweils eine Empfehlung zur Wirksamkeit von Homöopathika, Mineralien und pflanzlichen Wirkstoffen sowie zu komplementären und alternativmedizinischen Verfahren. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-

ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund des niedrigen GoR bzw. LoE ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Zum Gliederungspunkt 1.6 „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellagen“ geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die Leitlinien äußern sich weder zur Ursachenklärung von Hypoglykämien noch zur Therapiezielüberprüfung. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zu allgemeinen medikamentösen Maßnahmen bei Hypertonie. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Der Gliederungspunkt 1.7.1 „Makroangiopathie“ sieht den Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“ nicht vor. Dieser wurde in den Bericht eingefügt, weil einzelne Empfehlungen der Leitlinien keinem Gliederungspunkt der RSA-ÄndV zugeordnet werden konnten. Impfungen gegen Influenza und Pneumokokken werden in der Anlage 1 nicht genannt. Aufgrund der niedrigen Empfehlungsgrade ergibt sich hieraus kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Zur Therapie der KHK / des ACS geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Leitlinien beinhalten aber im Vergleich zur RSA-ÄndV zusätzliche Empfehlungen. Der Gliederungspunkt 1.7.1 „Makroangiopathie“ der Anlage 1 der RSA-ÄndV sieht den Unterpunkt „Koronare Herzkrankheit“ nicht vor. Da die Leitlinien teilweise Empfehlungen geben, die keinem Gliederungspunkt der Anlage 1 eindeutig zugeordnet werden konnten, wurde hier ein zusätzlicher Unterpunkt eingefügt. Die Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der chronischen KHK sind in der Anlage 5 der RSA-ÄndV abgebildet. Deshalb ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu Blutdruckzielwerten, die im Gegensatz zur RSA-ÄndV stehen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich des Unterpunkts „Definition und Diagnosestellung“ (Gliederungspunkt 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“) geben Blutdruckzielwerte zur Diagnosestellung an, die unterhalb der Blutdruckzielwerte der Anlage 1 liegen. Aufgrund des niedrigen GoR ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Zum Unterpunkt „Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie“ (Gliederungspunkt 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“) geben mehrere Leitlinien mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zu allgemeinen medikamentösen Maßnahmen bei Hypertonie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Da die Leitlinien teilweise Empfehlungen geben, die keinem der Unterpunkte zu den medikamentösen Maßnahmen bei Hypertonie eindeutig zugeordnet werden konnten, wurde ein zusätzlicher Unterpunkt in den Bericht eingefügt. Die in einer Leitlinie empfohlenen Kalziumkanalblocker wurden dem Unterpunkt „Allgemeine medikamentöse

Maßnahmen“ zugeordnet. Kalziumkanalblocker werden in der Anlage 1 der RSA-ÄndV nicht explizit genannt, sind aber durch die allgemeine Formulierung der Anlage 1 gedeckt. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich niedrigem GoR Empfehlungen zu den unterschiedlichen Kombinationstherapien mit Statin und Ezetimib, Statin und Fibraten und Statin und Niacin u. a. Es ergibt sich aufgrund der niedrigen Empfehlungsgrade kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zur Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (Gliederungspunkt 1.7.1.3) geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. 4 Leitlinien geben Empfehlungen zur Therapie mit niedrig dosierter ASS in der Primärprävention. Aufgrund der inhaltlichen Inkonsistenz ergibt sich hieraus kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Gliederungspunkt 1.7.2.3 „Diabetische Retinopathie“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit höchstem GoR / LoE Empfehlungen zum Gliederungspunkt 1.7.2.4 „Diabetische Neuropathie“. Die von den beiden Leitlinien empfohlenen Phosphodiesterase-5-Inhibitoren gehören in Deutschland zu den Lifestylearzneimitteln, die für die Indikation erektile Dysfunktion nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zum Gliederungspunkt 1.7.2.5 „Das diabetische Fußsyndrom“ geben mehrere Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die Wagner-Armstrong-Klassifikation wird in der Anlage 1 der RSA-ÄndV genannt. In den Leitlinien dagegen wird von einer Risikoklassifizierung gesprochen, ohne die Wagner-Armstrong-Klassifikation explizit zu erwähnen. Lediglich die Vakuumversiegelungstherapie zur Wundbehandlung wird von der RSA-ÄndV nicht erwähnt, weil sich die Anlage 1 auf die Nennung der Überweisungsanlässe beschränkt. 2 Leitlinien empfehlen die Vakuumversiegelungstherapie mit hohem GoR und LoE. Der IQWiG-Bericht N04-03 kommt zu dem Ergebnis, dass „gegenwärtig keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber der konventionellen Wundbehandlung existieren, die eine breite Anwendung der Methode außerhalb von Studienbedingungen gerechtfertigt erscheinen lässt“. Auch der nachfolgende Update-Bericht N06-02 des IQWiG schlussfolgert auf Basis neu identifizierter Studien, dass „diese Studien keine in Qualität und Quantität hinreichend neue Evidenz liefern, die eine Änderung des damals gezogenen Fazits und Neubewertung der Vakuumversiegelungstherapie notwendig machen“. Daher ergibt sich



sowohl für die Risikoklassifizierung als auch die Vakuumversiegelungstherapie kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zum Gliederungspunkt 1.8.3 „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Auch zum Gliederungspunkt 1.8.4 „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ gibt 1 Leitlinie mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen. Die Empfehlungen der Leitlinie stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, die RSA-ÄndV ist aber ausführlicher. Die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien sprechen sozialmedizinische Aspekte der Versorgung, z. B. Erwerbsfähigkeit und Teilhabe, wie in Anlage 1 der RSA-ÄndV angegeben, nicht an. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zum Gliederungspunkt 4.2 „Schulung der Versicherten“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben zu den folgenden Gliederungs- bzw. Unterpunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV Empfehlungen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der RSA-ÄndV überein, ohne ausführlicher zu sein. Es ergibt sich für diese Gliederungspunkte kein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf:

- Gliederungspunkt 1.2 „Diagnostik (Eingangsdiagnose)“
- Gliederungspunkt 1.3.1 „Therapieziele“
- Gliederungspunkt 1.3.2 „Differenzierte Therapieplanung“
- Gliederungspunkt 1.4.1 „Ernährungsberatung“
- Gliederungspunkt 1.4.2 „Tabakverzicht“
- Unterpunkt „Diuretika“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“
- Gliederungspunkt 1.7.2.1 „Allgemeinmaßnahmen“ (bei mikrovaskulären Komplikationen)
- Gliederungspunkt 1.7.3 „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung“
- Gliederungspunkt 1.8.1 „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“

Zu einigen Gliederungspunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV wurden in den Leitlinien keine Empfehlungen identifiziert, deshalb können keine Aussagen über einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gemacht werden:

- Gliederungspunkt 1.1 „Definition des Diabetes mellitus Typ 2“,
- Unterpunkt „Sekundäre Hypertonie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“
- Unterpunkt „Basistherapie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“
- Unterpunkt „Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“

### **Fazit**

Durch den Vergleich der extrahierten Empfehlungen aus aktuellen evidenzbasierten Leitlinien mit den Anforderungen der Anlage 1 der RSA-ÄndV, die die Grundlage des DMP Diabetes mellitus Typ 2 bildet, konnten Versorgungsaspekte identifiziert werden, für die ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf besteht:

- Gliederungspunkt 1.4 „Basistherapie“ bezüglich der Ergänzung durch einen Unterpunkt „Allgemeine Maßnahmen“
- Gliederungspunkt 1.4.3 „Körperliche Aktivitäten“ bezüglich der Art und Dauer der körperlichen Aktivität
- Unterpunkt „Therapieziele“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Blutdruckzielwerte für die Therapie
- Unterpunkt „ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Nephroprotektion bei Diabetikern mit Proteinurie ( $\geq 0,5\text{g/d}$ )
- Gliederungspunkt 1.7.1.2 „Statintherapie“ bezüglich der Blutfettzielwerte, der Therapie mit Fibraten bei Statinunverträglichkeit
- Gliederungspunkt 1.7.2.2 „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ im Hinblick auf die Referenzwerte für die GFR bezüglich einer notwendigen Überweisung an den qualifizierten Facharzt und die Kriterien für die Diagnosestellung
- Gliederungspunkt 1.7.2.4 „Diabetische Neuropathie“ bezüglich der Behandlung der schmerzhaften Polyneuropathie mit Opiaten

Ein potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf kann für die folgenden Gliederungspunkte diskutiert werden:

- Unterpunkt „Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Negativempfehlungen für die Primärtherapie mit Alpha- und Betablockern
- Unterpunkt „ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“ bezüglich der Gleichwertigkeit der beiden Substanzgruppen

Zu einigen Gliederungspunkten der Anlage 1 der RSA-ÄndV wurden in den Leitlinien keine Empfehlungen identifiziert, deshalb können keine Aussagen über einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gemacht werden. Das betrifft folgende Punkte:

- Gliederungspunkt 1.1 „Definition des Diabetes mellitus Typ 2“,
- Unterpunkt „Sekundäre Hypertonie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“,
- Unterpunkt „Basistherapie“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“,
- Unterpunkt „Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm“ des Gliederungspunkts 1.7.1.1 „Antihypertensive Therapie“.

Ob sich durch die fehlende Berücksichtigung unpublizierter Daten in den eingeschlossenen Leitlinien Verzerrungen der den Empfehlungen zugrunde liegenden externen Evidenz ergeben, ist unklar. Falls sich dadurch Verzerrungen ergeben sollten, sind Richtung und Ausmaß der Verzerrungen basierend auf den vorliegenden Angaben nicht beurteilbar.

**Schlagwörter:** Disease-Management-Programm (DMP), Diabetes mellitus Typ 2, methodische Leitlinienbewertung, evidenzbasierte Leitlinien