

**Systematische
Leitlinienrecherche und
-bewertung sowie Extraktion
neuer und relevanter
Empfehlungen zum DMP
Diabetes mellitus Typ 1**

**Dokumentation und Würdigung der
Anhörung zum Vorbericht**

Auftrag: V09-03
Version: 1.0
Stand: 20.06.2011

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen zum DMP Diabetes mellitus Typ 1

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17.12.2009

Interne Auftragsnummer:

V09-03

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 23.11.2010 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1.0 vom 10.11.2010 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 21.12.2010 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 5 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Die Erörterung wurde für den 03.02.2011 im IQWiG geplant. Da mehr als die Hälfte der eingeladenen Stellungnehmenden kurzfristig ihre Teilnahme absagen musste, fand die Erörterung nicht statt. Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts gewürdigt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	El-Haschimi, Karim, Dr.	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	Danne, T, Prof. Dr.	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Uebel, Til, Dr.	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Novo Nordisk Pharma GmbH	Schneidewind, Gundula, Dr.	Nein					
	Grundner, Martin, Dr.	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
	Mathey, Elke	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	El-Haschimi, Karim, Dr.	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter¹ abhängig (angestellt) beschäftigt? Falls ja, wo und in welcher Position?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten? Falls ja, wen und wie hoch ist / war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor im Auftrag eines Interessenverbands im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und / oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, oder für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeiten und wie hoch war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 4: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit und / oder hat die Institution², bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeit und in welcher Höhe?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistungen) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Falls ja, von wem, aus welchem Anlass und in welcher Höhe?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Falls ja, von wem und welchen Wert haben diese aktuell?

¹ Dieses Formblatt erfasst finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie.

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z. B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A 1.1 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin.....	A 2
A 1.2 Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.	A 4
A 1.3 Deutsche Diabetes Gesellschaft.....	A 7
A 1.4 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	A 9
A 1.5 Novo Nordisk Pharma GmbH.....	A 17

A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A 1.1 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Autoren:

Nothacker, Monika Dr.

Adresse:

Dr. Monika Nothacker

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Straße des 17. Juni 106-108

10623 Berlin

IL		GI	
AB		Kommunikation	
NMV		VW	
VQ		Gesoek	
Biometrie			

EINGEGANGEN
28. Dez. 2010



ÄZQ • [REDACTED]

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
- IQWiG-Stellungnahme zum Vorbericht V09-03
Prof. Dr. med Jürgen Windeler
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

[REDACTED]
Telefon
Telefax
E-Mail

[REDACTED]
www.azq.de

Unser Zeichen:

8109 V09-03

Berlin, 21.12.2010

Stellungnahme zum Vorbericht V09-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit der DDG möchte ich Sie erneut auf die Aktualisierung der Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes hinweisen.

Das ÄZQ betreut die Leitlinienerstellung methodisch und organisatorisch. Die Entwurfsfassung der Leitlinie wurde im Herbst mit weiteren beteiligten Organisationen abgestimmt und kann bis Ende Januar fertig gestellt werden. Wir möchten deshalb um Berücksichtigung der aktualisierten, explizit evidenzbasierten Leitlinie bitten.

Mit freundlichen Grüßen


I. A. Dr. Monika Nothacker

A 1.2 Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

Autoren:

Sickmüller, Barbara, Prof. Dr.

El-Haschimi, Karim, Dr.

Adresse:

Sickmüller, Barbara

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

Friedrichsstraße 148

10117 Berlin

El-Haschimi, Karim, Dr.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Stellungnahme

Bundesverband der
Pharmazeutischen
Industrie e.V.

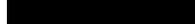
BPI

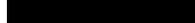
Leben ist Vielfalt


www.bpi.de

Medizin und Pharmazie

Telefon: 

Telefax: 

E-Mail: 

Datum: 20.12.2010

Stellungnahme zum Vorbericht V09-03 „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1“

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 17. Dezember 2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Recherche nach Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 1 durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen sollen als Grundlage der gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung des Disease-Management-Programms (DMP) dienen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) bedankt sich für die Möglichkeit, zu dem o. a. Vorbericht Stellung nehmen zu können.

Der BPI hält es für erforderlich, dass eine differenzierte Betrachtung der Empfehlungen zur Insulintherapie unter Einschluss nationaler und internationaler Leitlinien im Hinblick auf eine Aktualisierung und Ergänzung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 erfolgt. Dies ist erforderlich, damit in den strukturierten Behandlungsprogrammen, anhand derer ein Großteil der Typ-1-Diabetiker behandelt wird, der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik adäquat abgebildet ist. Die Unterschiede zwischen der aktuellen Fassung der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung und den eingeschlossenen Leitlinien sollten entsprechend der Einschätzung der Autoren des Vorberichts zu einer Diskussion über die Gründe der Abweichung führen.

In dem vorliegenden Vorbericht werden Unterschiede bezüglich der Beurteilung der Insulinanaloga in den berücksichtigten ärztlichen Leitlinien und der Anlage 7 der Risikostrukturausgleich-Änderungsverordnung sowie den Nutzenbewertungen des IQWiG zu Insulinanaloga festgestellt (hier sind insbesondere die Bewertungsverfahren A05-01, A05-02 und A08-01 zu nennen). Eine Notwendigkeit der Diskussion dieser Unterschiede wird jedoch nicht gesehen. Dies ist verwunderlich, da im Hinblick auf den in Kapitel „6. Diskussion“ auf Seite 104/105 des Vorberichts

festgestellten teilweise hohen Empfehlungsgrad der Insulinanaloge in ärztlichen Leitlinien und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Bewertungsverfahren des IQWiG geschlussfolgert wird, dass „über die Gründe für diese Unterschiede [...] diskutiert werden“ kann.

Abweichungen zwischen den Bewertungen der Insulinanaloge in ärztlichen Leitlinien und in den Bewertungsvorhaben des IQWiG werden dabei besonders im Kapitel „5.3 Synthese der Empfehlungen“ und dort in den Gliederungspunkten 5.3.3.4, 5.3.6 und 5.3.7 deutlich:

Einsatz bei Typ 1-Diabetes (Seite 44/45):

- Ein langwirksames Insulinanalogon wird von den Leitlinien NICE 2010, SIGN 2010, CDA 2008 und AACE 2007 empfohlen, wenn unter NPH-Insulin nachts Hypoglykämien auftreten (GoR B, C, D)
- Ein kurzwirksames Insulinanalogon wird empfohlen bei nächtlichen Hypoglykämien oder bei Patienten, die keine Zwischenmahlzeiten wünschen (NICE 2010; GoR A)
- Kurzwirksamen Insulinanaloge in Kombination mit Basalinsulin soll der Vorzug gegeben werden, insbesondere beim Auftreten von Hypoglykämien und um die postprandialen Blutzuckerzielwerte zu erreichen (CDA 2008; GoR B)

Einsatz bei Schwangeren (Seite 71/72):

- Patientinnen, die zur Hypoglykämie neigen, wird ein schnell wirksames Insulinanalogon empfohlen (SIGN 2010; GoR B)

Einsatz bei Kindern und Jugendlichen (Tabelle 40 sowie Seite 78/79):

- Für pädiatrische Patienten sollen Humaninsulin oder Insulinanaloge verwendet werden (DDG 2009; GoR A)
- Kurzwirksames Humaninsulin und schnellwirksame Insulinanaloge zeigen bei Kindern Unterschiede bezüglich Wirkungsbeginn und Wirkdauer und können je nach Situation zur prandialen Substitution bei Kindern flexibel verwendet werden (DDG 2009; LoE Ib; GoR 0)
- In der Insulinpumpentherapie sollten kurzwirksame Insulinanaloge verwendet werden (DDG 2009; GoR B)

Die in diesen Punkten zu Tage getretenen Unterschiede zwischen der aktuellen Fassung der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung und den eingeschlossenen Leitlinien sollte entsprechend der Einschätzung der Autoren des Vorberichts zu einer Diskussion über die Gründe der Abweichung führen.

DrSr/MW

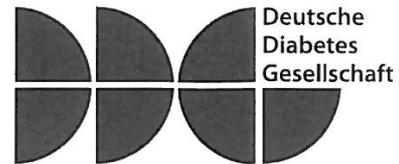
A 1.3 Deutsche Diabetes Gesellschaft

Autoren:

Danne, Thomas, Prof. Dr.

Adresse:

Danne, Thomas
Kinderkrankenhaus an der Bult
Janusz- Korczak- Allee 12
30173 Hannover



Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Berichte@iqwig.de
per email

Prof. Dr. med. Thomas Danne
Präsident der DDG
Kinderkrankenhaus auf der Bult

Tel.: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]
Email: [REDACTED]
Internet: www.ddg.info

20. Dezember 2010

Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft zum Vorbericht V09-03 : Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1

Anforderungen der DMP an die Diabetestherapie sind wesentlich spezifischer und praxisorientierter als die durch das IQWiG festgelegten Endpunkte der Nutzenbewertungen. Es ergibt sich daher die Notwendigkeit zur Diskussion eines eventuellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs besonders hinsichtlich der Insulintherapie für den DMP Diabetes mellitus Typ 1.

Die tatsächliche Behandlungsrealität in Deutschland, die Empfehlungen der nationalen und internationalen Leitlinien und die Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 gemäß Anlage 7 der RSA-ÄndV als auch die Nutzenbewertungen zu Insulinanaloga (siehe A05-01, A05-02 und A08-01) durch das Institut weichen erheblich voneinander ab.

Im Vorbericht wird die Insulinsubstitution sowohl in einem gesonderten Gliederungspunkt (5.3.3.4) besprochen, als auch im Rahmen der besonderen Anforderungen an die Behandlung von Schwangeren (5.3.6) sowie Kindern und Jugendlichen (5.3.7) erörtert. In allen genannten Gliederungspunkten wird festgestellt, dass die eingeschlossenen Leitlinien Insulinanaloga unter bestimmten Voraussetzungen für die Therapie empfehlen oder sogar gegenüber Humaninsulin den Vorzug geben

Die in diesen Punkten zu Tage getretene Diskrepanz zwischen der aktuellen Fassung der RSAV und den eingeschlossenen Leitlinien muss zu einer Diskussion über die Gründe der Abweichung führen. Zur Nutzenbewertung der Insulinanaloga verweisen wir auf unsere Stellungnahmen zu den entsprechenden IQWiG-Verfahren.

Hinsichtlich der Leitlinienauswahl wird bedauert, dass die Leitlinien der Internationalen Kinderdiabetesgesellschaft ISPAD (download unter www.ispad.org, publiziert Pediatric Diabetes 10 (Suppl.12) 2009)) keinen Eingang gefunden haben.

Für den Vorstand der Deutsche Diabetes-Gesellschaft

Prof. Dr. med. Thomas Danne

Deutsche Diabetes-Gesellschaft

Vorstand 2010/2011: Prof. Dr. T. Danne (Präsident), Prof. Dr. S. Matthaai (Vizepräsident), Prof. Dr. A. Fritsche (Schatzmeister), Prof. Dr. M. Kellerer (Schriftführerin), PD Dr. R. Lundershausen (Pressesprecher), Prof. Dr. T. Haak (Tagungspräsident 2012), Prof. Dr. O. Kordonouri (Tagungspräsidentin 2011), Dr. E. Fach, Prof. Dr. A.-G. Ziegler

Geschäftsführer: Dr. Dietrich Garlachs

A 1.4 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Autoren:

Uebel, Til, Dr.

Adresse:

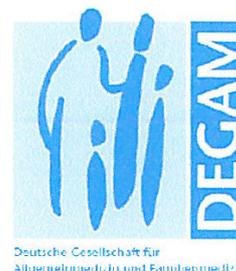
Uebel, Til

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Burgtorstrasse 2

74930 Ittlingen

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin



DEGAM – Bundesgeschäftsstelle · Goethe-Universität · [REDACTED]

An das IQWiG
Ressort Versorgungsqualität
Projektnummer V09-03
Letzte Aktualisierung
23.11.2010

Dr. med. Til Uebel
Facharzt für Allgemeinmedizin,
Notfallmedizin und Diabetologie

Sprecher der Arbeitsgruppe Diabetes
[REDACTED]

Telefon: [REDACTED]
Telefax: [REDACTED]
eMail: [REDACTED]

Sektion Versorgungsaufgaben
Internet: www.degam.de

Ittlingen, den 19. Dezember 2010

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 23.11.2010 veröffentlichte das IQWiG einen Vorbericht zur Leitlinienrecherche und Bewertung für das DMP Diabetes mellitus Typ1 unter der Version 1.0 (10.11.2010, V09-03)

Auf Seite 12 wird eingeladen, Stellungnahmen hierzu abzugeben.

Auf den folgenden Seiten finden Sie die Stellungnahme der DEGAM.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Til Uebel 

Prof. Dr. Gerlach, MPH, Präsident
Prof. Dr. Baum, Vizepräsidentin
Prof. Dr. Scherer, Vizepräsident
Prof. Dr. Donner-Banzhoff, MPH, Schriftführer
Prof. Dr. Wilm, Schatzmeister
Prof. Dr. Niebling, Beisitzer
Dr. Simmenroth-Nayda, Beisitzerin

Prof. Dr. Bergmann (Studium und Hochschule)
Prof. Dr. Altiner (Forschung)
Prof. Dr. Chenot (Weiterbildung)
Dr. Egidi (Fortbildung)
Dr. Schmiemann (Qualitätsförderung)
Dr. Engeser (Versorgungsaufgaben)

Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und Familienmedizin
[REDACTED]

Dr. Dietrich (SGAM)
von 7

Seite 1

Die DEGAM unterstützt den methodischen Ansatz des IQWiG. Die Bewertung der Leitlinien wird im Folgenden nicht in Frage gestellt.

Es gilt dabei jedoch zu bedenken: Diabetes mellitus ist weiterhin eine Erkrankung, deren Diagnostik und Therapieoptionen im Fluss sind. Dies gilt für den Typ-2-Diabetes in stärkerem Maß als für den Typ-1-Diabetes. Trotzdem ist es im Zusammenhang mit der Klärung der Evidenz-Lage für den Typ-2-Diabetes insbesondere in den letzten Monaten zu einem Umdenken auch in der Therapie des Typ-1-Diabetes gekommen.

Ehemals vermeintlich unumstößliche Wahrheiten wie eine Forderung nach möglichst weit gehender Senkung von Blutdruck und HbA1c müssen inzwischen beim Typ-2-Diabetes als potenziell gefährlich eingeschätzt werden.

Auch ohne neue Endpunktstudien für Typ-1-Diabetiker gehen die meisten Autoren heute von einer ähnlichen Situation für diese Patientengruppe aus. Bei Reevaluationen haben Autoren der DCCT sogar eigene Veröffentlichungen mit ursprünglicher vermeintlich klarer Evidenz zum Nutzen einer antihyperglykämischen Therapie hinsichtlich des diabetesbezogenen Endpunktes Retinopathie relativieren müssen¹.

Hiermit fand auch national wie international ein massives Umdenken statt, so dass heute auch für Typ-1-Diabetiker relativierte Therapieziele, insbesondere nach Hypoglykämien, empfohlen werden².

Naturngemäß muss es zu zeitlichen Verzögerungen kommen, wenn die aus der Originalliteratur stammende Evidenz zu Empfehlungen in Leitlinien und dann zur Umsetzung in die DMPs führt. Trotzdem sollte, wenn bei Fertigstellung eines Vorberichtes zu den DMP bereits feststeht, dass wesentliche Änderungen bei Therapiezielen eingetreten sind, diese zur Überarbeitung derselben führen.

Im konkreten Fall des Typ-1-Diabetes sind die S3-Leitlinien der DDG unter Mitarbeit des ÄZQ³ bereits so weit fortgeschritten und stehen kurz vor der Publikation, dass die DEGAM sich erlaubt, auf die dort gemachten Empfehlungen, zu denen die Konsensbildung mit anderen Fachgesellschaften bereits abgeschlossen ist, zu verweisen.

Unseres Erachtens liegt dem DMP Typ-1-Diabetes ein Fehler zu Grunde, der durch Leitlinienrecherche alleine nicht aufgedeckt werden kann, aber durch die Diskussion um die aktuelle DDG-Leitlinie gut demonstriert werden kann⁴.

Anders als beim DMP Typ-2-Diabetes, in dem die Koordinationsaufgabe den Hausärzten zugewiesen wurde, stellt beim DMP Typ-1-Diabetes die spezialistische Versorgung durch die diabetologische Schwerpunktpraxis die Regelversorgung dar.

Während Beobachtungsstudien bei Typ-2-Diabetikern zumindest erste Hinweise auf einen Nutzen der Programme darstellen⁵, fehlen solche Auswertungen für das Typ-1-Chonikerprogramm.

Dafür lassen sich gleich mehrerer kritischer Fragen im Praxisalltag beobachten, die darauf hindeuten, dass die Koordination der Typ-1-Diabetiker durch diabetologische

¹ Lachin JM, Genuth S, Nathan DS, Zinman B, Rutledge BN, for the DCCT/EDIC Research Group. Effect of glycemic exposure on the risk of microvascular complications in the Diabetes Control and Complications Trial – revisited. *Diabetes* 2008;57:995–1001

² http://care.diabetesjournals.org/content/33/Supplement_1/S4.full.pdf+html

³ T. Danne, M. Kellerer, Autoren: Böhm B. O., Dreyer M., Fritsche A., Fuchtenbusch M., Götz S., Martin S. Therapie des Typ-1-Diabetes 2010 unter Mitarbeit des ÄZQ, Publikation in Vorbereitung.

⁴ Uebel, T. Stellungnahme und Sondervotum der DEGAM zu [3], 2010, liegt dem ÄZQ vor.

⁵ Joos et al.: ELSID-Diabetes study– Evaluation of a Large Scale Implementation of Disease Management Programmes for patients with type 2 diabetes. Rationale, design and conduct – a study protocol [ISRCTN08471887]. *BMC Public Health* 2005

Schwerpunktpraxen, wie vom DMP DM Typ-1-vorgesehen eher zu einer Fehlversorgung und dem Setzen falscher Anreize führt. In Absatz „B“ wird dies ausführlich erläutert.

Die DEGAM möchte daher anregen, die in formalen Kriterien nicht zu beanstandende, hier mit wenigen Kommentaren (Teil A) versehene Leitlinienrecherche zum DMP Typ-1-Diabetes durch das IQWiG, zu nutzen, selbige zu überarbeiten, die Strukturen der Diabetikerversorgung zu vereinheitlichen und eine sinnvolle Schnittstellenregelung zu formulieren, die die Versorgungsqualität auch von Typ-1-Diabetikern in Deutschland fördert. Dies nicht zuletzt, weil weite Teile deutscher Versorger und Patienten in Deutschland mittlerweile auch andere Versorgungsformen wählen: Die Selektivverträge nach §73n SGB V sind in einigen Teilen inkompatibel mit den Strukturanforderungen der DMP Typ1.

Während die Autoren der Diabetes-DMPs bereits sehr früh die mittlerweile gültigen Ziele für eine antihypertensive Therapie formulierten, müssen sie heute die Ziele der antihyperglykämischen Therapie relativieren. Die Vermeidung von Hypoglykämien als vorrangiges Therapieziel, das Anheben eines HbA1c-Wertes auf mindestens 7% bei manifester Herz – und oder Nierenerkrankung sowie eine Lockerung des allgemeinen HbA1c-Zieles um einen Zielkorridor von 6,5 – 7,5% sind hierbei zu nennen. („Nicht-Erreichen eines HbA1c-Wertes unter dem ca. 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach in der Regel 6 Monaten (spätestens 9 Monaten)“ Sobald es auch für Typ-1-Diabetiker eine durch die DMP-DM-Typ 1 geförderte Basis-Versorgung durch die Grundversorgung der Hausärzte geben wird und Grenzen zur Überweisung in die Schwerpunktversorgung neu definiert sind, sollte auch geklärt werden, welche speziellen Angebote in der jeweiligen Versorgungsebene angeboten und durchgeführt werden müssen. Hierbei sind die unter 1.8.2. der Anlage 7 gemachten Vorschläge wenig hilfreich. Sie finden sich so auch in aktuellen nationalen Versorgungsleitlinien oder S3-Leitlinien nicht wieder. Ein hervorragendes Beispiel für ein Schnittstellenmanagement sind die zwischen den wissenschaftlichen Fachgesellschaften abgestimmten Definitionen in der NVL Typ-2-Diabetes mellitus - Fußkomplikationen, die Beispielcharakter auch für die DMP haben könnten und bereits in der IQWiG-Aktualisierung 2007 Erwähnung fanden.

Teil A Kommentierung der IQWiG-Recherche

Teil B Hinweise auf Fehlversorgung als Folge der DMP Diabetes mellitus Typ1 im deutschen Gesundheitssystem

Im Auftrag der DEGAM
19.12.2010
Dr. med. Til Uebel
FA für Allgemeinmedizin und Diabetologie

Ittlingen/Heidelberg, den



Angaben zu Interessenkonflikten: keine vorhanden.

Teil A

Ad 1.3.1 (Therapieziele)

Weiterhin gilt die Formulierung von 2003: „Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt im DMP demnach anhand der Anamnese, des klinischen Bildes und der Laborparameter.“ Letztlich ist dies eine sehr subjektive Definition und lässt allen Behandlern einen sehr großen Spielraum. Während dies in der Betreuung des Diabetes vermutlich keine Rolle spielt (Entscheidungen können revidiert werden), führt die künstliche Trennung in zwei verschiedene Versorgungsebenen direkt in eine potentielle Fehlcodierung.

Ad 1.3.2 (Differenzierte Therapieplanung)

Die Empfehlung „ für die meisten Patienten ein HbA1c unter 7,0“ wird heute nicht mehr aufrechterhalten. Das Hypoglykämie Risiko wird, insbesondere bei Eintreten von Komplikationen, deutlich stärker gewichtet [2,3].

Ad 1.3.4 Auch die DMP sprechen vom Standard „ICT“. Allerdings werden im deutschen und internationalen Sprachgebrauch darunter oft sehr verschiedene Therapieregime verstanden. Die neue DDG-Leitlinie 2010 [3] definiert erstmals, wie eine ICT definiert ist. Dies sollte auch ins DMP Typ-1-Diabetes übernommen werden.

Neben dem IQWiG-Bericht gibt es auch in der S3-Leitlinie Typ-1-Diabetes der DDG Sondervoten, die keinen generellen Zusatznutzen der Insulinanaloga konstatieren[3,4].

Ad 1.5.2 diabetische Nephropathie, Neuropathie

Bei Nierenerkrankungen gibt es mittlerweile Empfehlungen zur Anhebung eines HbA1c-Wertes über 7% in den NVL DM Typ 2.⁶

Auch bei der Neuropathie hat sich mit Erscheinen der NVL⁷ eine erhebliche Änderung der Therapieempfehlung entwickelt, so dass zumindest der Begründungstext für die im DMP bereits rationale Pharmakotherapie bestätigt ist.

Ad 1.4. diabetische Stoffwechsellentgleisungen

Das Kapitel 1.4. stellt ein gutes Beispiel für die Notwendigkeit zum Einholen spezieller Expertise dar, gleichgültig, in welcher Ebene welcher Behandler tätig sein soll, der einer solchen Expertise bedarf. So könnte es zum Beispiel im DMP Typ-1-Diabetes Felder zum Ankreuzen geben: „Ursache geklärt und Verhinderung gefährlicher Entgleisungen in naher Zukunft eingeleitet“ oder „hierzu zum Spezialisten/einen anderen Kollegen überwiesen/den Hausarzt konsultiert“.

Ad 1.5.3 diabetische Retinopathie

eine normnahe Blutglukoseeinstellung (ehemals HbA1c < 6,5%) ist nicht mehr Therapieziel zur Verhinderung einer Retinopathie. Vielmehr ist es die Nähe zum Zielkorridor 6,5-7,5%.

Ad 1.5.4.1.2 Auch wenn die Diskussion in den DMP zur antihypertensiven Therapie aus heutiger Sicht als wegweisende Auseinandersetzung mit der Studienlage zu sehr frühem Zeitpunkt betrachtet werden muss, finden sich weiterhin leichte Differenzen, z.B. in der Einschätzung des Nutzen von Betablockern bei normaler Funktion, sowie Einzelstoffen⁸.

⁶ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungs Leitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter – Langfassung, Version Dezember. 2010. Available from: www.diabetes.versorgungsleitlinien.de

⁷ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungs Leitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter, 1. Auflage. 2010, Konsultationsfassung. Available from: www.diabetes.versorgungsleitlinien.de

⁸ http://journals.lww.com/jhypertension/Citation/2009/11000/Reappraisal_of_European_guidelines_on_hypertension.1.aspx

Teil B

Im DMP Typ-1-Diabetes gelten im Gegensatz zum DMP Typ-2-Diabetes komplett andere Versorgungsstrukturen. Koordinierende Behandler sind dort die Ärzte der Schwerpunktbetreuungen, in der Regel Internisten oder Allgemeinmediziner mit der Schwerpunktbezeichnung Diabetologie. Hausärzte sollen nur im Ausnahmefall die Koordination übernehmen, haben dann auch andere Kriterien zur Weiterüberweisung in die spezialistische Versorgung.

Der überwiegende Anteil dieser Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Diabetologe“ sind dann doch Hausärzte. Unter den Diabetologen finden sich einige wenige Schwerpunktpaxen, die ihre Patienten tatsächlich überwiegend fachärztlich spezialistisch betreuen, jedoch dann nicht selten weitere „Spezialversorgungsangebote“ häufig im Bereich der Endokrinologie vorhalten.

Folgende Probleme ergeben sich durch diese Schnittstellendefinition:

- i) Kontinuitätskonflikte in der primärärztlichen Betreuung aus Sicht des Patienten.
- ii) Kontinuitätskonflikte in der primärärztlichen Betreuung aus Sicht des Hausarztes.
- iii) Finanzielle Nachteile für Arzt und Patienten.
- iv) Fehl-, Über- und Unterversorgung als direkte Folge des DMPs Typ-1-Diabetes zu verschiedenen Stadien der Erkrankung.
- v) Epidemiologische Fehldarstellungen als direkte Folge der DMPs Typ-1-Diabetes

Ad i und ii) Kontinuitätskonflikte in der primärärztlichen Betreuung aus Sicht des Patienten bzw. des Hausarztes.

Vor und nach Einführung der DMP Diabetes mellitus Typ 1 gab, bzw. gibt es Patienten, die sich, sei es wegen der örtlichen Nähe, sei es aus guter Erfahrung in der bisherigen Betreuung, sei es aus anderen Gründen, den Hausarzt als Begleiter der chronischen Erkrankung ausgesucht haben bzw. aussuchen. Will der Patient heute die Vorteile der DMP in Anspruch nehmen, wird er in eine vermeintlich spezialistische Betreuung genötigt, die nicht selten lediglich an anderem Ort doch einer primärärztlichen entspricht. Darunter leidet im ungünstigen Fall die Arzt-Patientenbeziehung. Der lange betreuende Hausarzt verliert beim sonst gesunden Typ-1-Diabetiker den direkten Kontakt. Ein fremder Diabetologe wird seinerseits beim unkomplizierten Typ-1-Diabetiker kaum eine kontinuierliche Arzt-Patient-Beziehung aufbauen. Im Notfall kennt der dann gerufene Hausarzt den Patienten nicht mehr, die aktuelle Therapie ist nicht mehr präsent – Kontinuität geht verloren.

Ad iii) Finanzielle Nachteile für Patienten und Arzt

Aus Sicht eines Betroffenen ist nicht nachvollziehbar, warum Typ-1-Diabetiker anders als Typ-2-Diabetiker behandelt werden. Während letztere beim vertrauten Hausarzt weiterbehandelt werden, müssen Typ-1-Diabetiker unter Umständen lange Wege und Wartezeiten akzeptieren. Der Anreiz einer extrabudgetären Vergütung für eine besondere Versorgung, die Sicherstellung innerhalb eines Recalls, entfällt für den Hausarzt beim Typ-1-Diabetiker.

Dieser Konflikt war vor Einführung des DMPs Typ-1-Diabetes noch stärker, da es zeitlich verzögert startete. Es ist bis heute bei der Betreuung von Gestationsdiabetikerinnen

gegeben, die explicit aus der DMP-Versorgung herausgenommen sind. Die Kosten für vor Ort in

Hausarztpraxen angebotene Schulungsmaßnahmen außerhalb der DMPs werden von den Kassen nicht mehr übernommen. Die Befreiung von der Praxisgebühr gilt nur beim Spezialisten.

Noch komplizierter wird diese Situation mit Einführung der Hausarztmodelle. Diese sehen die Anbindung an einen Hausarzt vor und es ist explizites Ziel, die Dinge in der Hausarztpraxis zu erfüllen, die dort gut aufgehoben sind. Tatsächlich muss der Patient in den DMP weiterhin zum Diabetologen, um dann dort die Vorteile bei DMP-Verordnung in Anspruch zu nehmen. Verordnet dann doch mal der Hausarzt Medikamente, sind diese unter Umständen andere, weil in den Hausarztmodellen anders als im DMP bereits strikere Evidenzempfehlungen gelten (Beispiel ist der Ausschluss von Insulinanaloga, die keine Rabatt-Verträge haben oder die sehr frühe Darstellung von unwirtschaftlicher Verordnung z.B. der Glitazone in den 73b-Verträgen.)

Ad iv) Über-, Fehl- und Unterversorgung als direkte Folge der DMP zu verschiedenen Stadien der Erkrankung

Übersversorgung: Spezialisten verlieren einen Spezialistenstatus, wenn sie die Basisversorgung sicherstellen. Der nicht zu unterschätzende Erfahrungsschatz echter Spezialisten geht aber in den DMPs dadurch verloren, dass Schwerpunktpraxen die Basisversorgung übernehmen. In besonderen Fragestellungen fehlen diese Spezialisten bereits heute, bzw. sind für die Patienten nicht greifbar.

Es ist ein Grundfehler der deutschen Versorgungslandschaft, dass es praktisch keine niedrigschwelligen ambulanten Angebote für die Inanspruchnahme der Spezialisten aus dem stationären Bereich gibt. Insofern stellt die 3-stufige Versorgung mit Zuordnung der Basisversorgung in die Schwerpunktpraxis eine Unter- und Übersversorgung gleichzeitig dar.

Eine weitere Ursache für Unterversorgung ist immer dann zu befürchten, wenn erhebliche weitere Erkrankungen hinzutreten. Häufig ist bei Diabetikern (Typ-1- wie Typ-2) eine enge Verzahnung von Spezialisten verschiedener Fachrichtungen mit dem sozialen Gefüge (Heim/häusliche Umgebung, Elternhaus) wichtiger als die eigentliche Diabetestherapie. Spätestens hier zeigt sich aber die Domäne der ortsansässigen Hausarztpraxis mit enger Kooperation von Sozialdiensten, eigenen Versorgungsassistentinnen, oder schlicht der persönlichen Kenntnis der Kontaktpersonen als Vorteil gegenüber der Schwerpunktpraxis. Gerade wenn es um Multimorbidität oder Pflegesituationen geht, droht durch die DMPs entweder ein Verlust der hausärztlichen Versorgung, oder aber die Einbindung ins DMP geht verloren.

Eine Fehlversorgung droht durch die Leistungen, die in den DMP definiert sind. So sinnvoll im Zwei-Stufen-Konzept des DMPs Typ-2-Diabetes die Wertstellung einer besonders fortgebildeten Med. Fachangestellten /Beraterin ist, umso größer ist die Verlockung, unkomplizierte Patienten ausschließlich durch diese betreuen zu lassen.

Tatsächlich ist es – je nach Bundesland - heute bereits so, dass die Vergütung der DMP dazu führt, dass die Betreuung durch die Beraterin, weil gesondert vergütet, aus Sicht eines Praxisinhabers finanziell attraktiver ist, als ein persönlicher Arzt-Patientenkontakt. Eine Situation, der durch eine bessere Schnittstellenregelung vorgebeugt werden könnte.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin



Ad v) Epidemiologische Fehldarstellungen als direkte Folge der DMP DM Typ1
Unterschätzt werden darf nicht, dass die DMPs selbst in die Codierung der Diagnosen eingreifen. Wie im Hintergrundtext korrekt dargestellt, gibt es keine beweisende Differenzierung zwischen den zwei Diabeteserkrankungen.
Das fordert Hausärzte, wie Patienten geradezu zu einer Fehlcodierung auf. Solche absichtlichen Fehlcodierungen führen aber zu einer Verzerrung der epidemiologischen Grunddaten Deutschlands. Der DEGAM sind leider keine spezifischen Untersuchungen, die dieses Dilemma näher untersuchen bekannt. In der Versorgungsforschung sollte dies dringend untersucht werden.

19.11.2010

A 1.5 Novo Nordisk Pharma GmbH

Autoren:

Schneidewind, Gundula, Dr.

Grundner, Martin, Dr.

Mathey, Elke

Adresse:

Mathey, Elke

Novo Nordisk Pharma GmbH

Brucknerstraße 1

55127 Mainz



Stellungnahme zum Vorbericht V09-03

„Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1“

Name/Anschrift des Herstellers:

Novo Nordisk Pharma GmbH



Einleitende Bemerkungen:

Im Fazit des Vorberichts (Seite 107) wird für die Therapie mit Insulinanaloga keine Notwendigkeit zur Diskussion eines eventuellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs gesehen. Dies steht im Widerspruch zu den Inhalten an anderen Stellen des Vorberichts, wo Abweichungen zwischen den Empfehlungen der in den Vorbericht eingeschlossenen Leitlinien und der Anlage 7 der RSA-ÄndV festgestellt werden, so z.B. auf Seite 46, Seite 74 und Seite 81/82:

„Die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien geben Empfehlungen zum Einsatz von Insulinanaloga, die sowohl von der Anlage 7 der RSA-ÄndV als auch von den Nutzenbewertungen zu Insulinanaloga (siehe A05-01, A05-02 und A08-01) durch das Institut abweichen.“

Auf Seite 104/105 des Vorberichts wird nochmals zusammenfassend festgehalten, dass Leitlinien teilweise mit hohem Empfehlungsgrad den Einsatz von Insulinanaloga empfehlen. Zur Abweichung von den Empfehlungen des IQWiG wird festgestellt: „Über die Gründe für diese Unterschiede kann diskutiert werden“. Alleine hieraus ergibt sich

die Notwendigkeit eines entsprechenden Hinweises im Fazit des Vorberichts. Dies umso mehr, als bereits der Beschluss des G-BA zur Beauftragung des IQWiG in Punkt I, 4 fordert „Leitlinienempfehlungen, die einen potentiellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf der DMP begründen, besonders zu kennzeichnen“.¹

Zu den Abweichungen im Einzelnen:

In Kapitel 5.3 (Synthese der Empfehlungen) auf Seite 29 des Vorberichts wird zum Inhalt des Kapitels festgestellt: „Es werden insbesondere diejenigen Empfehlungen hervorgehoben, die einen potenziellen Änderungsbedarf des DMP Diabetes mellitus Typ 1 implizieren. Das sind all jene Empfehlungen, die eine Aktualisierung oder Ergänzung in Bezug auf die Empfehlungen des bestehenden DMP enthalten und durch einen hohen GoR bzw. LoE gekennzeichnet sind.“

Im weiteren Verlauf des Kapitels wird die Insulinsubstitution sowohl in einem gesonderten Gliederungspunkt (5.3.3.4) besprochen, als auch im Rahmen der besonderen Anforderungen an die Behandlung von Schwangeren (5.3.6) sowie Kindern und Jugendlichen (5.3.7). In allen genannten Gliederungspunkten wird festgestellt, dass die eingeschlossenen Leitlinien Insulinanaloga unter bestimmten Voraussetzungen für die Therapie empfehlen oder sogar gegenüber Humaninsulin den Vorzug geben:

Einsatz bei Typ 1-Diabetes (Seite 44/45):

- Ein langwirksames Insulinanalogon wird von den Leitlinien NICE 2010, SIGN 2010, CDA 2008 und ACE 2007 empfohlen, wenn unter NPH-Insulin nachts Hypoglykämien auftreten (GoR B, C, D)
- Ein kurzwirksames Insulinanalogon wird empfohlen bei nächtlichen Hypoglykämien oder bei Patienten, die keine Zwischenmahlzeiten wünschen (NICE 2010; GoR A)
- Kurzwirksamen Insulinanaloga in Kombination mit Basalinsulin soll der Vorzug gegeben werden, insbesondere beim Auftreten von Hypoglykämien und um die postprandialen Blutzuckerzielwerte zu erreichen (CDA 2008; GoR B)
- Für die kontinuierliche Insulininfusion werden Insulin Aspart oder Insulin Lispro empfohlen (CDA 2008; GoR B)

Einsatz bei Schwangeren (Seite 71/72):

- Patientinnen, die zur Hypoglykämie neigen, wird ein schnell wirksames Insulinanalogon empfohlen (SIGN 2010; GoR B)

¹ Quelle: G-BA Beschluss über die Beauftragung des IQWiG zur „Literaturrecherchen zur Aktualisierung der DMP Diabetes Typ 1 und 2 sowie KHK und des DMP Moduls Herzinsuffizienz“ vom 17. Dezember 2009

Einsatz bei Kindern und Jugendlichen (Tabelle 40 sowie Seite 78/79):

- Für pädiatrische Patienten sollen Humaninsulin oder Insulinanaloga verwendet werden (DDG 2009; GoR A)
- Kurzwirksames Humaninsulin und schnellwirksame Insulinanaloga zeigen bei Kindern Unterschiede bezüglich Wirkungsbeginn und Wirkdauer und können je nach Situation zur prandialen Substitution bei Kindern flexibel verwendet werden (DDG 2009; LoE Ib; GoR 0)
- In der Insulinpumpentherapie sollten kurzwirksame Insulinanaloga verwendet werden (DDG 2009; GoR B)

Die in diesen Punkten zu Tage getretene Diskrepanz zwischen der aktuellen Fassung der RSAV und den eingeschlossenen Leitlinien muss zu einer Diskussion über die Gründe der Abweichung führen. Auf Seite 4 des Vorberichts wird festgehalten: „Die Empfehlungen aus den Leitlinien sind als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird.“. Eine Bewertung ist somit offensichtlich nicht Aufgabe dieses Verfahrens. Zur Nutzenbewertung der Insulinanaloga verweisen wir auf unsere Stellungnahmen zu den entsprechenden IQWiG-Verfahren.

Praxisrelevanz von Leitlinien:

Das Leitlinienglossar von AWMF und ÄZQ führt aus: „Leitlinien sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.“² Der Auftrag des G-BA zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 konzentriert sich auf „... eine Recherche zu neuen auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbaren thematisch relevanten Leitlinien...“³ und stellt damit den Praxisbezug deutlich heraus. Anforderungen der DMP an die Diabetestherapie unterscheiden sich von den durch das IQWiG festgelegten Endpunkten der Nutzenbewertungen. Für DMP relevante, im Vorbericht aufgeführte Ziele sind u.a.:

- „... normnahe Einstellung der Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.“ (Seite 38, V09-03)
- „... Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien)“ (Seite 37, V09-03)
- „... selbstbestimmte, flexible Lebensführung..“ (Seite 44, V09-03)

² Quelle: Leitlinienglossar AWMF und ÄZQ: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar/leitlinien>, Zugriff 10.12.2010

³ Quelle: G-BA Beschluss über die Beauftragung des IQWiG zur „Literaturrecherchen zur Aktualisierung der DMP Diabetes Typ 1 und 2 sowie KHK und des DMP Moduls Herzinsuffizienz“ vom 17. Dezember 2009

- „... geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie ...“ (Seite 75, V09-03)

Die aufgezählten Abweichungen machen deutlich, dass eine entsprechende Berücksichtigung der Leitlinien zur Aktualisierung und Ergänzung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 zwingend erforderlich ist. Daher darf es nicht bei der bloßen Feststellung von Abweichungen ohne weitere Überprüfung bleiben.

Fazit:

Es besteht die Notwendigkeit zur Diskussion eines eventuellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs hinsichtlich der Insulintherapie für das DMP Diabetes mellitus Typ 1, um sicher zu stellen, dass in den strukturierten Behandlungsprogrammen, die die Basis der Behandlung eines großen Teils der betroffenen Patienten darstellen, der aktuelle, praxisrelevante und international anerkannte medizinische Wissensstand abgebildet wird.