

Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 2

Berichtsplan

Auftrag: V18-01
Version: 1.0
Stand: 08.08.2018

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 2

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21.06.2018

Interne Auftragsnummer:

V18-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Zu diesem Berichtsplan können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften Stellungnahmen abgeben, die zu einer Überarbeitung des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen befindet sich auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de), ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und ein Leitfaden.

Schlagwörter: Diabetes mellitus – Typ 2, Disease-Management-Programm, Methodische Leitlinienbewertung

Keywords: Diabetes Mellitus – Type 2, Disease-Management-Program, Methodological Guideline Appraisal

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis	v
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Projektverlauf	4
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	4
4 Methoden	5
4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung	5
4.1.1 Population.....	5
4.1.2 Versorgungsaspekte.....	5
4.1.3 Übertragbarkeit.....	5
4.1.4 Empfehlungskennzeichnung	6
4.1.5 Publikationszeitraum	6
4.1.6 Gültigkeit.....	6
4.1.7 Evidenzbasierung	6
4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss.....	7
4.2 Informationsbeschaffung	7
4.2.1 Primäre Informationsquellen.....	7
4.2.2 Weitere Informationsquellen	8
4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien	8
4.3 Methodische Qualität der Leitlinien	8
4.3.1 AGREE-II-Bewertung.....	8
4.3.2 Umgang der Leitliniengruppe mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten	10
4.4 Kategorisierung der GoR und LoE	10
4.5 Extraktion und Synthese der Empfehlungen	10
4.5.1 Umgang mit ergänzenden Aussagen in den Leitlinien.....	11
4.6 Beurteilung der Kernaussagen hinsichtlich eines Aktualisierungsbedarfs des DMP	11
5 Literatur	14
Anhang A – OECD-Mitgliedsstaaten	17

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GoR	Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LoE	Level of Evidence (Evidenzlevel)
NVL-Programm	Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

1 Hintergrund

Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMPs) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin beruhen. Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen [1]. Die Patientinnen und Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessern soll. Das Ziel der DMPs ist es unter anderem, die Behandlung zu optimieren, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2].

Betreffendes Krankheitsbild

Unter Diabetes mellitus werden verschiedene Stoffwechselstörungen zusammengefasst, denen eine Hyperglykämie als Leitsymptom gemeinsam ist. Pathophysiologisch liegt eine verminderte Insulinsekretion, eine gestörte Insulinwirkung oder eine Kombination aus beidem vor [3].

In Abhängigkeit von der Ursache der Stoffwechselstörung wird der Diabetes mellitus folgendermaßen klassifiziert:

- Diabetes mellitus Typ 1,
- Diabetes mellitus Typ 2,
- Gestationsdiabetes und
- andere spezifische Diabetestypen [4].

Dem Diabetes mellitus Typ 2 liegen im Vergleich zum Diabetes mellitus Typ 1 meist ein relativer Insulinmangel und / oder eine Insulinresistenz zugrunde, Letztere führt zu einer verminderten Glukoseverwertung in der Zelle [5]. Ursächlich dafür sind sowohl genetische als auch Umweltfaktoren, zum Beispiel Adipositas und Bewegungsmangel [4]. Typische Symptome des Diabetes mellitus Typ 2 sind, wie bei allen anderen Varianten des Diabetes mellitus auch, Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit und Gewichtsverlust [5].

Chronische Hyperglykämien erhöhen das Risiko für mikro- und makrovaskuläre Begleit- und Folgeerkrankungen, z. B. eine diabetische Retinopathie oder eine koronare Herzkrankheit [4]. Ziel einer Behandlung des Diabetes mellitus ist es, schwerwiegende Folgeerkrankungen zu verhindern. Dabei sind Schulungsprogramme und eine qualifizierte und kontinuierliche Betreuung der Patientinnen und Patienten wesentlich für einen langfristigen Therapieerfolg [6].

In Deutschland waren 2015 / 2016 circa 7,5 Millionen Menschen von Diabetes mellitus betroffen, wovon mehr als 95 % an einem Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt waren [7,8].

Zwischen der Prävalenz und dem Sozialstatus besteht ein Zusammenhang, das heißt, die Prävalenz ist in Bevölkerungsgruppen mit geringerer Bildung höher als in höheren Bildungsschichten und nimmt mit steigendem Lebensalter zu [9,10]. Während im Kindes- und Jugendalter die geschätzte Prävalenz mit 3 bis 4 pro 10 000 niedrig war bei einer Auswertung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung, waren im Jahr 2010 geschätzt ungefähr 25 % der Bevölkerungsgruppe, die zwischen 80 und 90 Jahre alt ist, von der Erkrankung betroffen [11].

Leitlinien

Für den vorliegenden Berichtsplan wird der Begriff Leitlinien entsprechend der Definition des Institute of Medicine (IOM) verwendet: Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern. Ihren Empfehlungen liegen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [12,13].

Von den Leitliniengruppen sollen Grades of Recommendation (GoRs) und Level of Evidence (LoEs) vergeben werden. Der GoR verleiht der Stärke einer Empfehlung Ausdruck und beruht in der Regel auf einer Abwägung des Nutzens und Schadens einer (medizinischen) Intervention in dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz beziehungsweise dem LoE. Der LoE stellt eine Bewertung der Ergebnissicherheit der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar, wobei systematische Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) üblicherweise den höchsten LoE erhalten. Leitlinienersteller verwenden oft unterschiedliche Systeme zur Einstufung von GoRs und LoEs.

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es, aktuelle evidenzbasierte Leitlinien zu identifizieren, deren Empfehlungen zu extrahieren, zu Kernaussagen zusammenzufassen und diejenigen Kernaussagen zu spezifizieren, die einen Aktualisierungsbedarf des bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ 2 begründen können.

Folgende Fragestellungen sollen beantwortet werden:

- Welcher Aktualisierungsbedarf besteht für einzelne Versorgungsaspekte?
- Zu welchen weiteren Versorgungsaspekten können Kernaussagen identifiziert werden?

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 21.06.2018 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Der vorliegende Berichtsplan (Version 1.0) wird zur Anhörung gestellt. Hierzu können schriftlich Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen. Diese sind ebenfalls auf der Website des IQWiG in einem Leitfaden dargelegt. Kommt es durch die Anhörung zu einer Änderung der Berichtsmethodik, wird ein überarbeiteter Berichtsplan erstellt und veröffentlicht. Die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan wird auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Auf Basis des Berichtsplans wird die vorläufige Bewertung vorgenommen. Diese wird in einem Vorbericht veröffentlicht, der zur Anhörung gestellt wird. Der Vorbericht wird gegebenenfalls zusätzlich einem externen Review unterzogen. Im Anschluss an die Anhörung zum Vorbericht erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und grundsätzlich 8 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht veröffentlicht.

Der genaue Zeitplan für alle Arbeitsschritte zur Berichterstellung für dieses Projekt ist auf der Website des IQWiG dargelegt.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

4.1.1 Population

Die Zielpopulation des Berichts sind alle erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 [14].

4.1.2 Versorgungsaspekte

In Anlehnung an das bestehende DMP Diabetes mellitus Typ 2 [14] werden Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu einem oder mehreren der folgenden Versorgungsaspekte beinhalten:

- Diagnostik (Eingangsdiagnostik),
- Therapie des Diabetes mellitus Typ 2,
- Basistherapie,
- blutglukosesenkende medikamentöse Therapie,
- Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen,
- Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2,
- Schwangerschaft bei vorbestehendem Diabetes mellitus Typ 2,
- Kooperation von Versorgungssektoren,
- Schulungen der Versicherten.

Finden sich in den eingeschlossenen Leitlinien weitere Versorgungsaspekte, die für die Versorgung im DMP von Bedeutung sein könnten, werden diese ebenfalls dargestellt.

4.1.3 Übertragbarkeit

Es sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.

Werden für Leitliniensynopsen neben nationalen auch internationale Leitlinien recherchiert, wird grundsätzlich davon ausgegangen, dass Leitlinien aus Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) von besonderer Relevanz sind. Die OECD umfasst derzeit 35 überwiegend europäische Länder (siehe Anhang A), die untereinander zahlreiche Abstimmungen zu fast allen Politikbereichen vornehmen [15]. Neben einem im globalen Vergleich hohen Pro-Kopf-Einkommen verfügen diese Mitgliedsländer jeweils über ein leistungsfähiges Gesundheitssystem. Seit 2003 wird eine gemeinsame Berichterstattung über ausgewählte Qualitätsindikatoren gesundheitlicher Versorgung innerhalb der OECD (Health Care Quality Indicators Project) angestrebt [16]. Für den Bericht werden daher Leitlinien aus Ländern dieser Organisation berücksichtigt.

4.1.4 Empfehlungskennzeichnung

Eine Leitlinienempfehlung ist ein Handlungsvorschlag für die klinische Entscheidung beziehungsweise für Systementscheidungen.

In den Bericht werden ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, deren Empfehlungen formal eindeutig als Empfehlung gekennzeichnet sind.

Die formale Darstellung der Empfehlungen in Leitlinien wird unterschiedlich umgesetzt. Empfehlungen können beispielsweise durch Aufzählungszeichen, Nummerierungen, Umrahmungen, Überschriften, Schriftauszeichnungen (z. B. kursiv oder fett) oder Absätze vom Fließtext abgehoben werden. Ebenso ist es möglich, dass die Empfehlungen durch die Vergabe eines GoR gekennzeichnet sind.

4.1.5 Publikationszeitraum

Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand [17-19], deshalb werden ausschließlich Leitlinien mit einem Publikationsdatum ab Juli 2013 eingeschlossen.

4.1.6 Gültigkeit

Zum Zeitpunkt der letzten Recherche ist die Leitlinie von der Autorengruppe als gültig gekennzeichnet und/oder das in der Leitlinie genannte Überarbeitungsdatum ist nicht überschritten.

Leitlinien, die zum Zeitpunkt der Erstrecherche gültig sind, deren Gültigkeitsdatum zum Zeitpunkt der Nachrecherche für den Abschlussbericht jedoch abgelaufen ist, werden im Abschlussbericht besonders gekennzeichnet.

4.1.7 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen.

Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und/oder Empfehlungseinstufung (LoE und/oder GoR) versehen und deren Empfehlungen grundsätzlich direkt beziehungsweise indirekt mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und/oder Sekundärliteratur verknüpft sind [20]. Eine indirekte Literaturverknüpfung mit einer Empfehlung liegt dann vor, wenn im Hintergrundtext zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur angegeben ist, diese sich aber der jeweiligen Empfehlung nicht eindeutig zuordnen lässt. Diese Prüfung erfolgt hinsichtlich formaler Kriterien, eine inhaltliche Prüfung erfolgt nicht.

Die Evidenzbasierung einer Leitlinie setzt nicht voraus, dass jede in ihr enthaltene Einzelempfehlung mit einem hohen Evidenzlevel verknüpft ist. Auch systematisch und transparent erstellte und damit evidenzbasierte Leitlinien enthalten in der Regel Empfehlungen, die auf einer schwachen Evidenzgrundlage beruhen [21]. Von der methodischen Qualität einer Leitlinie lässt sich nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität einzelner Empfehlungen schließen [22].

4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Die folgende Tabelle zeigt die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Empfehlungen zu mindestens 1 der in Abschnitt 4.1.2 genannten Versorgungsaspekte
E3	Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einem OECD-Mitgliedsstaat (siehe auch Abschnitt 4.1.3)
E4	Empfehlungen sind aufgrund einer formalen Kennzeichnung eindeutig zu identifizieren (siehe auch Abschnitt 4.1.4).
E5	Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch
E6	Publikationstyp Leitlinie (siehe auch Kapitel 1)
E7	Publikation erfolgte ab Juli 2013 (siehe auch Abschnitt 4.1.5)
E8	als gültig gekennzeichnet und / oder Überarbeitungsdatum nicht überschritten (siehe auch Abschnitt 4.1.6)
E9	Vollpublikation ^a der Leitlinie
E10	evidenzbasiert (siehe auch Abschnitt 4.1.7)
Ausschlusskriterium	
A1	Mehrfachpublikation ohne Zusatzinformationen
a: Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden.	

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Primäre Informationsquellen

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien erfolgt im Internet

- in Leitliniendatenbanken,
- bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern,
- bei fachspezifischen Leitlinienanbietern.

4.2.2 Weitere Informationsquellen

Zusätzlich zur Suche bei Leitlinienanbietern im Internet sollen gegebenenfalls folgende Informationsquellen zur Identifizierung themenspezifischer Leitlinien herangezogen werden:

- Angaben von Autoren einzelner Leitlinien, zum Beispiel zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten,
- im Rahmen der Anhörungen zum Berichtsplan und zum Vorbericht eingereichte Informationen.

4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien

Das Titel- und Abstractscreening bei Leitlinienanbietern im Internet wird von 1 Person durchgeführt; eine 2. Person überprüft das Screeningergebnis. Anschließend prüfen beide im Volltext unabhängig voneinander, ob die daraus resultierenden potenziell relevanten Leitlinien die in Abschnitt 4.1.8 genannten Einschlusskriterien erfüllen oder ob das Ausschlusskriterium zutrifft.

Die im Rahmen der Anhörung zum Berichtsplan und zum Vorbericht gegebenenfalls eingereichten Informationen werden von 1 Person gesichtet. Sofern darin Leitlinien enthalten sind, werden diese hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet; eine 2. Person überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Beteiligten aufgelöst.

4.3 Methodische Qualität der Leitlinien

4.3.1 AGREE-II-Bewertung

Die strukturierte methodische Bewertung der Qualität eingeschlossener Leitlinien erfolgt mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation(AGREE)-II-Instruments [20]. Es wurde von einer international zusammengesetzten Gruppe von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern entwickelt und ist auf Leitlinien zu allen Krankheitsbildern anwendbar. Im Vergleich zu anderen Leitlinienbewertungsinstrumenten ist es am umfangreichsten validiert und international am weitesten verbreitet.

Insgesamt enthält das Instrument 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die voneinander unabhängig sind. Diese Domänen beschreiben jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck (Scope and Purpose)
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen (Stakeholder Involvement)
- Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung (Rigour of Development)
- Domäne 4: Klarheit und Gestaltung (Clarity and Presentation)

- Domäne 5: Anwendbarkeit (Applicability)
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit (Editorial Independence)

Jedes Beurteilungskriterium innerhalb der einzelnen Domänen wird auf einer 7-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist, wobei 7 bedeutet, dass das Kriterium vollständig erfüllt wurde.

Jede Leitlinienbewertung wird von 2 Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Bei stark unterschiedlichen Einschätzungen (mehr als 2 Punkte auf der 7-Punkte-Skala) werden die Fragen diskutiert und so weit konsentiert, dass die beiden in ihren abschließenden Bewertungen höchstens 2 Punkte voneinander abweichen.

Zur besseren Vergleichbarkeit der Domänen sowie der Leitlinien untereinander erfolgt, wie im Instrument vorgegeben, eine Standardisierung durch die Darstellung der erreichten Gesamtpunktzahl als Anteil der maximal möglichen Punktzahl dieser Domäne (standardisierter Domänenwert) in Prozent:

$$\text{standardisierter Domänenwert} = \frac{\text{erreichte Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}{\text{maximale Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}$$

Die standardisierten Domänenwerte können einen Wert zwischen 0 % und 100 % erreichen. Werte nahe 0 % können als niedrige und Werte nahe 100 % als hohe methodische Qualität angesehen werden.

Abschließend erfolgt durch die beiden Personen entsprechend dem AGREE-II-Instrument eine Bewertung der Gesamtqualität der Leitlinien unter Beachtung der vorab berechneten standardisierten Domänenwerte auf einer 7-Punkte-Skala. Dargestellt wird der Mittelwert der beiden Bewertungen.

Um zu verdeutlichen, wie die Qualität der Leitlinien in den einzelnen Domänen und in der Gesamtbewertung zueinander einzuordnen ist, wird innerhalb einer Domäne und für die Gesamtbewertung für jede Leitlinie zusätzlich ein Rang vergeben. Hierfür werden die standardisierten Domänenwerte beziehungsweise die Mittelwerte der Gesamtbewertungen der einzelnen Leitlinien der Größe nach sortiert und nummeriert, wobei der höchste Domänenwert beziehungsweise Mittelwert den Rang 1 bekommt. Bei gleichen Domänenwerten beziehungsweise Mittelwerten werden mittlere Ränge vergeben. Der niedrigste und der höchste Domänenwert beziehungsweise Mittelwert und Rang werden gekennzeichnet.

Zusätzlich erfolgt eine Kennzeichnung derjenigen Leitlinien, die bei der Beurteilung der methodischen Gesamtqualität 3 oder weniger Punkte erreichen.

Die Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung sind kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe des AGREE-II-Instruments soll transparent dargestellt

werden, ob und in welchen Domänen des Instruments die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

4.3.2 Umgang der Leitliniengruppe mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten

Im Bericht wird dargestellt, ob in den eingeschlossenen Leitlinien oder in einem Methodenreport zur Leitlinie der Umgang mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten von der Leitliniengruppe angesprochen wurde.

4.4 Kategorisierung der GoR und LoE

Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung in den Leitlinien zu erreichen, werden die in den Leitlinien verwendeten GoRs und LoEs Kategorien zugeordnet. Dabei werden die Kategorien hoch, nicht hoch und unklar unterschieden.

Ein hoher GoR liegt dann vor, wenn er der Empfehlungsstärke A (hoch) des 3-stufigen Graduierungssystems aus dem Verfahren des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm) entspricht [23]. Alle anderen von der Leitliniengruppe angegebenen GoRs werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet. Ein von der Leitliniengruppe angegebener LoE wird als hoch eingestuft, wenn der LoE mindestens auf einer randomisierten kontrollierten Studie beruht. Dies entspricht den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung [24]. Verwendet die Leitliniengruppe ein Klassifizierungssystem entsprechend dem Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), wird die höchste Evidenzstufe nach GRADE grundsätzlich der Kategorie hoher LoE zugeordnet. Alle weiteren von der Leitliniengruppe angegebenen LoEs werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet.

Die Kategorie unklarer GoR beziehungsweise unklarer LoE wird vergeben, wenn ein von der Leitliniengruppe angegebener GoR / LoE nicht entsprechend dem Empfehlungsgraduierungssystem des NVL-Programms beziehungsweise der Evidenzklassifizierung des G-BA oder GRADE kategorisierbar ist, wenn der angegebene GoR / LoE nicht eindeutig einer Empfehlung zugeordnet werden kann oder kein GoR / LoE angegeben ist.

4.5 Extraktion und Synthese der Empfehlungen

Für die Synthese werden die von der Leitliniengruppe formal gekennzeichneten Empfehlungen zu den in Abschnitt 4.1.2 genannten Versorgungsaspekten in Originalsprache in Tabellen extrahiert. Die Empfehlungen aus den Leitlinien sind daher als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird.

Finden sich in den Leitlinien Empfehlungen zu weiteren relevanten Versorgungsaspekten, werden auch diese extrahiert. Für jede extrahierte Empfehlung werden der dazugehörige GoR und LoE dargestellt, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Leitlinienreport dokumentiert sind und der Empfehlung eindeutig zugeordnet werden können. Ebenso wird dokumentiert,

wenn in den Leitlinien GoRs, LoEs oder Literatur angegeben sind, diese aber nicht eindeutig einer Empfehlung zugeordnet werden können.

Ergänzend zu den Empfehlungen werden die jeweiligen Definitionen der Erkrankung aus den eingeschlossenen Leitlinien extrahiert und im Originalwortlaut dargestellt. Es erfolgt keine Zusammenfassung der Definitionen.

Anschließend erfolgt, sofern dies inhaltlich sachgerecht möglich ist, eine Zusammenfassung der Leitlinienempfehlungen zu Kernaussagen innerhalb des jeweiligen Versorgungsaspekts.

4.5.1 Umgang mit ergänzenden Aussagen in den Leitlinien

Als ergänzende Aussagen werden im Rahmen der Leitliniensynopse Informationen verstanden, die in der formalen Darstellung Empfehlungen ähneln, aber nicht als solche deklariert sind. Zu diesen ergänzenden Aussagen zählen beispielsweise Statements oder Clinical Practice Points.

Liegen ergänzende Aussagen vor, zu denen es in den methodischen Ausführungen (z. B. Methodenpapiere, Leitlinienreports) keine Informationen zur Entwicklung gibt, werden diese in den Extraktionstabellen erfasst. Sie fließen jedoch nicht in die inhaltliche Entwicklung der Kernaussagen und deren Beurteilung hinsichtlich eines Aktualisierungsbedarfs ein. Bei der Darstellung dieser ergänzenden Aussagen ist zu unterscheiden, ob diese bestehenden Kernaussagen zugeordnet werden können (a) oder nicht (b):

- a) Zuordnung zu bestehenden Kernaussagen möglich: In den Extraktionstabellen werden die ergänzenden Aussagen ohne methodische Erläuterung erfasst und als solche gekennzeichnet.
- b) Keine Zuordnung zu bestehenden Kernaussagen möglich: Zu den ergänzenden Aussagen wird keine Kernaussage formuliert, sondern es erfolgt lediglich eine Kennzeichnung, dass zu einem Thema eine ergänzende Aussage ohne methodische Erläuterung vorliegt. In der Extraktionstabelle werden diese als ergänzende Aussagen ohne methodische Erläuterung gekennzeichnet.

4.6 Beurteilung der Kernaussagen hinsichtlich eines Aktualisierungsbedarfs des DMP

Es erfolgen ein inhaltlicher Abgleich der Kernaussagen mit den in den DMP-Vorgaben enthaltenen Maßnahmen und eine Beurteilung hinsichtlich ihrer Relevanz zur Feststellung des Aktualisierungsbedarfs.

Bei der Beurteilung des Aktualisierungsbedarfs wird berücksichtigt, dass in den Anforderungen an die DMPs vorwiegend Eckpunkte für die Diagnose und Therapie einer Erkrankung festgelegt werden, während Leitlinien oftmals einen deutlich höheren Detaillierungsgrad aufweisen. Geben die Leitlinien im Vergleich zum DMP deutlich detailliertere Empfehlungen, werden diese zwar in den Extraktionstabellen dargestellt, aber

nicht in die Synthese der Empfehlungen aufgenommen. Es erfolgt nur ein allgemeiner Hinweis auf diese.

Zur Beurteilung eines Aktualisierungsbedarfs werden nur zusätzliche, bisher nicht in den DMP-Vorgaben abgebildete Kernaussagen oder von den DMP-Vorgaben abweichende Kernaussagen herangezogen. Die Beurteilung erfolgt jeweils auf Basis der GoRs derjenigen Empfehlungen, die den Kernaussagen zugrunde liegen. Nur wenn für eine Kernaussage ausschließlich Empfehlungen mit unklaren GoRs vorliegen, werden zusätzlich die LoEs herangezogen. Kernaussagen, die ausschließlich aus Empfehlungen generiert wurden, für die der GoR als unklar kategorisiert wurde, werden in den Kernaussagentabellen gekennzeichnet.

In welchen Fällen ein Aktualisierungsbedarf festgestellt wird, keine Einschätzung des Aktualisierungsbedarfs möglich ist oder gegebenenfalls eine weitere Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs vorgeschlagen wird, ist im Folgenden dargestellt:

- Ein Aktualisierungsbedarf wird festgestellt, wenn die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und ausschließlich mit hohen GoRs hinterlegt sind.
- Ein potenzieller Aktualisierungsbedarf besteht, wenn die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent, aber nur teilweise mit hohen GoRs hinterlegt sind. Dies gilt auch für Kernaussagen, die nur von 1 Leitlinie gestützt werden und deren Empfehlungen ausschließlich mit einem hohen GoR oder teilweise mit einem hohen GoR versehen sind.
- Eine weitere Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs wird in folgenden Fällen vorgeschlagen:
 - Die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen sind in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und alle mit unklaren GoRs und mehrheitlich (> 50 %) hohen LoEs verknüpft. Dies gilt auch für Kernaussagen, die nur von 1 Leitlinie gestützt werden und deren Empfehlungen ausschließlich mit unklaren GoRs und mehrheitlich (> 50 %) hohen LoEs versehen sind.
 - Die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen sind in den zugrunde liegenden Leitlinien inhaltlich inkonsistent und alle mit hohen GoRs oder teilweise mit hohen GoRs hinterlegt. Dies gilt auch, wenn die Empfehlungen alle mit unklaren GoRs und mehrheitlich (> 50 %) mit hohen LoEs verknüpft sind. Liegen Aspekte vor, die diese Inkonsistenz inhaltlich erläutern können, werden diese regelhaft in der Leitliniensynopse dargestellt und gegebenenfalls im Bericht diskutiert.
- In folgenden Fällen ist der Aktualisierungsbedarf des DMP nicht einschätzbar:
 - In verschiedenen Leitlinien sind die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen inhaltlich konsistent und nur mit nicht hohen und unklaren GoRs oder

nur mit unklaren GoRs und nicht mehrheitlich ($\leq 50\%$) mit hohen LoEs versehen. Dies gilt auch für Kernaussagen, die nur von 1 Leitlinie gestützt werden.

- In verschiedenen Leitlinien sind die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen inhaltlich inkonsistent und nur mit nicht hohen und unklaren GoRs oder unklaren GoRs und nicht mehrheitlich ($\leq 50\%$) mit hohen LoEs hinterlegt. Liegen Aspekte vor, die diese Inkonsistenz inhaltlich erläutern können, werden diese regelhaft in der Leitliniensynopse dargestellt und gegebenenfalls im Bericht diskutiert.
- Kein Aktualisierungsbedarf besteht, wenn die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen ausschließlich mit nicht hohen GoRs versehen sind. Dies gilt für konsistente und inkonsistente Aussagen und trifft auch auf Kernaussagen zu, die nur von 1 Leitlinie gestützt werden.

Im Falle eines potenziellen und bestehenden Aktualisierungsbedarfs bezüglich eines Themas wird geprüft, ob dazu anderslautende IQWiG-Bewertungen existieren. Für diese Prüfung werden nur diejenigen IQWiG-Bewertungen herangezogen, deren finale Version ab Juli 2013 veröffentlicht wurde. Entsprechende IQWiG-Bewertungen werden dann bei der abschließenden Beurteilung des Aktualisierungsbedarfs berücksichtigt.

Methodische Hinweise und wissenschaftliche Aussagen, beispielsweise für die Versorgung in Deutschland abweichende, relevante Informationen oder wissenschaftliche Diskurse, die sich aus den der Kernaussage zugrunde liegenden Empfehlungen ergeben, werden ebenfalls in der Synthese dargestellt.

5 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V): gesetzliche Krankenversicherung [online]. 23.05.2017 [Zugriff: 07.06.2017]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf.
2. Bundesversicherungsamt. Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) durch das Bundesversicherungsamt (BVA) [online]. 01.2016 [Zugriff: 02.06.2017]. URL: <http://www.bundesversicherungsamt.de/weiteres/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html>.
3. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie: Therapie des Typ-2-Diabetes; Langfassung; Version 4 [online]. 11.2014 [Zugriff: 21.06.2018]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-therapie-1aufl-vers4-lang.pdf>.
4. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes: 2018. Diabetes Care 2018; 41(Suppl 1): S1-S159.
5. Kasper DL, Fauci AS, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, Loscalzo J. Harrison`s principles of internal medicine. New York: McGraw-Hill; 2015.
6. Siegel EG, Siegel EG. Versorgungsstrukturen, Berufsbilder und professionelle Diabetesorganisationen in Deutschland. In: DiabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, Deutsche Diabetes Gesellschaft (Ed). Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2016: die Bestandsaufnahme. Mainz: Kirchheim; 2016. S. 25-36. URL: http://www.diabetesde.org/system/files/documents/fileadmin/users/Patientenseite/PDFs_und_TEXTE/Infomaterial/Gesundheitsbericht_2016.pdf.
7. Jacobs E, Rathmann W. Epidemiologie des Diabetes in Deutschland. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft, DiabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe (Ed). Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2018: die Bestandsaufnahme. Mainz: Kirchheim; 2018. S. 9-22. URL: https://www.diabetesde.org/system/files/documents/gesundheitsbericht_2018.pdf.
8. International Diabetes Federation. IDF diabetes atlas. IDF; 2017. URL: <http://www.diabetesatlas.org/resources/2017-atlas.html>.
9. Heidemann C, Kuhnert R, Born S, Scheidt-Nave C. 12-Monats-Prävalenz des bekannten Diabetes mellitus in Deutschland. Journal of Health Monitoring 2017; 2(1): 48-56.
10. Robert Koch-Institut (Ed). Faktenblatt zu DEGS1: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (2008 – 2011). Berlin: RKI; 2016. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsF/degs1/Diabetes_mellitus.pdf;jsessionid=08C902B8BF8F76A2C76EC5E566E62C4B.1_cid290?_blob=publicationFile.

11. Tamayo T, Brinks R, Hoyer A, Kuß O, Rathmann W. Prävalenz und Inzidenz von Diabetes mellitus in Deutschland: Auswertung von 65 Millionen Versichertendaten der gesetzlichen Krankenkassen aus den Jahren 2009 und 2010. *Dtsch Arztebl Int* 2016; 113 (11): 177-182.
12. Field MJ, Lohr KN (Ed). *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. Washington: National Academy Press; 1990.
13. Graham RM, Mancher M, Miller-Wolman D, Greenfield S, Steinberg E. *Clinical practice guidelines we can trust*. Washington: National Academies Press; 2011.
14. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP_Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) [online]. 17.11.2017 [Zugriff: 21.06.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1525/DMP-A-RL_2017-11-17_iK-2018-04-01.pdf.
15. Organisation for Economic Co-operation and Development. Secretary-General's report to ministers 2016. Paris: OECD Publishing; 2016. URL: http://www.oecd-ilibrary.org/economics/secretary-general-s-report-to-ministers-2016_sg_report-2016-en.
16. Mattke S, Kelley E, Scherer P, Hurst J, Lapetra MLG. Health Care Quality Indicators Project: initial indicators report [online]. 09.03.2006 [Zugriff: 24.05.2017]. (OECD Health Working Papers; Band 22). URL: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-care-quality-indicators-project_481685177056.
17. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA* 2001; 286(12): 1461-1467.
18. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT, Ji J, Doucette S, Moher D. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. *Ann Intern Med* 2007; 147(4): 224-233.
19. Alderson LJH, Alderson P, Tan T. Median life span of a cohort of National Institute for Health and Care Excellence clinical guidelines was about 60 months. *J Clin Epidemiol* 2014; 67(1): 52-55.
20. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of guidelines for research & evaluation II: AGREE II instrument [online]. 12.2017 [Zugriff: 09.02.2018]. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.
21. Ketola E, Kaila M, Honkanen M. Guidelines in context of evidence. *Qual Saf Health Care* 2007; 16(4): 308-312.
22. Watine J, Friedberg B, Nagy E, Onody R, Oosterhuis W, Bunting PS et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. *Clin Chem* 2006; 52(1): 65-72.

23. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien: Methodenreport20174 [online]. 2017 [Zugriff: 10.07.2018]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/methodik/nvl-methodenreport-5aufl-vers1.pdf>.

24. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 16.03.2018 [Zugriff: 11.07.2018]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>.

Anhang A – OECD-Mitgliedsstaaten

- Australien
- Belgien
- Chile
- Dänemark
- Deutschland
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Griechenland
- Irland
- Island
- Israel
- Italien
- Japan
- Kanada
- Litauen
- Luxemburg
- Mexiko
- Neuseeland
- Niederlande
- Norwegen
- Österreich
- Polen
- Portugal
- Republik Korea
- Schweden
- Schweiz
- Slowakei
- Slowenien
- Spanien
- Tschechische Republik
- Türkei
- Ungarn
- Vereinigtes Königreich
- Vereinigte Staaten von Amerika