



Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 2

Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan

Auftrag: V18-01
Version: 1.0
Stand: 08.10.2019

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

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	2
2.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	2
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 16.08.2018 wurde der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 08.08.2018 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 13.09.2018 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 Stellungnahme form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahme ist im Anhang abgebildet.

Da sich aus der schriftlichen Stellungnahme keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahme nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Durch die Anhörung ergaben sich keine Änderungen in der Berichtsmethodik. Der Vorbericht wird daher auf Grundlage des Berichtsplans in der Version 1.0 erstellt und auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht. Etwaige Spezifizierungen der Methodik werden im Vorbericht dargestellt. In Abschnitt A4.3 des Vorberichts wird auf wesentliche Argumente aus der Anhörung eingegangen.

2 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

2.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Name; Institution	Frage 1	Frage 1 6 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Arras-Friederich, Christiane; Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Kretschmer, Gabriele; Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Weissman, Jörg; Diabetes Care Deutschland GmbH	ja	nein	nein	nein	nein	ja	ja

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 5: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	A 2

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	A 2

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Roche Diabetes Care Deutschland GmbH

Autoren:

- Arras-Friederich, Christiane
- Kretschmer, Gabriele
- Weissmann, Jörg



Stellungnahme von
Roche Diabetes Care Deutschland GmbH

Berichtsplan
V18-01
„Leitliniensynopse für das DMP
Diabetes mellitus Typ 2“

Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat am 21.06.2018 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt, „aktuelle evidenzbasierte Leitlinien zu identifizieren, deren Empfehlungen zu extrahieren, zu Kernaussagen zusammenzufassen und diejenigen Kernaussagen zu spezifizieren, die einen Aktualisierungsbedarf des bestehenden „Disease Management Programmes“ (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 begründen können.“ Der zu diesem Zwecke erstellte Berichtsplan V18-01 „Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 2“ (im Folgenden IQWiG-Berichtsplan genannt) wurde am 08.08.2018 veröffentlicht und steht nun bis zum 13.09.2018 zur öffentlichen Diskussion.

Der IQWiG-Berichtsplan bietet eine systematische Darstellung der methodischen Vorgehensweise der durchzuführenden Leitlinienanalyse. Darunter fallen die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung, aller Methoden für die Informationsbeschaffung, der methodischen Qualität der Leitlinien, der Kategorisierung der Leitlinien sowie der Beurteilung der Kernaussagen hinsichtlich eines Aktualisierungsbedarfs des DMP.

Ziel dieser Stellungnahme

Wir möchten in dieser Stellungnahme unsere Einschätzung bezüglich der geplanten Vorgehensweise zur Leitlinienrecherche geben und auf relevante Ergänzungen einzelner Versorgungsaspekte, mit Fokus auf integriertem personalisiertem Diabetes Management (iPDM) und Digitalisierung hinweisen.

Zu: 1 Hintergründe

Berücksichtigung von Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin

Im Abschnitt *1 Hintergründe* des IQWiG-Berichtsplans wird darauf verwiesen, dass es sich bei DMPs um „strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen [handelt], die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin beruhen“ und im Wesentlichen auf Erkenntnissen aufbauen, die in den entwickelten Leitlinien entsprechend eines Empfehlungsgrades klassifiziert werden. Da davon ausgegangen wird, dass Leitlinien, die älter als fünf Jahre sind nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechen, wurde für die Aktualisierung des DMP das Publikationsdatum Juni 2013 festgelegt.

Bei der Aktualisierung des DMPs werden Leitlinien die älter als fünf Jahre sind, nicht berücksichtigt (*4.1.5 Publikationszeitraum*). Leitlinien werden zwar in regelmäßigen Abständen überarbeitet, es kann durch die oben genannte Vorgabe bei der Aktualisierung des DMPs jedoch dazu kommen, dass relevante Leitlinien ausgeschlossen werden. Betrachtet man beispielsweise die Nationalen Versorgungs-Leitlinien (NVL), herausgegeben von verschiedenen deutschen Fachgesellschaften, wird deutlich, dass nur drei von sechs der evidenzbasierten Leitlinien gegenwärtig gültig sind und somit durch diese Vorgabe drei essentielle NVLs keine Berücksichtigung finden würden [1].

Zusätzlich geben wir zu bedenken, dass die NVL Therapie des Typ-2-Diabetes, welche von grundlegender Bedeutung für die Aktualisierung des DMPs zu Diabetes mellitus Typ 2 ist, derzeit überarbeitet wird. Die Publikation dieser NVL wird voraussichtlich erst im Laufe des Jahres 2019 erfolgen [1]. Es scheint daher unwahrscheinlich, dass die überarbeitete Leitlinie in den Vorbericht, der bereits im 2. Quartal 2019 veröffentlicht werden soll, eingeschlossen wird. Demnach würde, den Einschlusskriterien folgend, die veraltete Version von 2013 eingeschlossen werden. Es steht zu bedenken, dass diese Version jedoch zwei bis drei Monate nach Veröffentlichung des aktualisierten DMPs bereits ihre Gültigkeit verloren haben wird (08.2019).

Ebenso unbeachtet ist die Möglichkeit, dass im Zeitraum der Gültigkeit einer Leitlinie neue evidenzbasierte Erkenntnisse von hoher Relevanz an Bedeutung gewinnen, diese aber nicht zeitgemäß in der Leitlinie dargestellt werden. Diese Problematik kann dazu führen, dass neue

evidenzbasierte Erkenntnisse mit einer großen Zeitverzögerung in ein DMP Einzug erhalten. Betrachtet man beispielsweise die Thematik des Diabetes Managements, speziell im Hinblick auf die rasch voranschreitende Digitalisierung, wird deutlich, dass dies bisher kaum Einzug in Leitlinien gefunden hat.

Im Allgemeinen hat die Bedeutung des Diabetes Managements im Kontext der Digitalisierung stark zugenommen. Eine steigende Anzahl an Studien zeigt, dass die Integration von digitalen Messgeräten, Analysesoftware und/oder Telemedizin in das Diabetes (Selbst-) Management in einer höheren Frequenz von Blutglukose-Selbstmessungen, Therapieadaptionen und Veränderungen im Lebensstil der Patienten resultieren kann (für einen Einblick in die Thematik siehe Referenzen: [2-13]). Mit der Veröffentlichung der Publikation des PDM-ProValue-Studienprogramms konnte nun erstmals gezeigt werden, dass ein strukturiertes, personalisiertes Diabetes Management, welches die einzelnen digitalen Lösungen kombiniert, einen positiven Einfluss auf die Stoffwechseleinstellung und das Wohlbefinden der Patienten hat [14]. Das PDM-ProValue-Studienprogramm zeigt eine signifikante Verbesserung der HbA1c-Werte bei den Patienten in der Gruppe mit integriertem, personalisiertem Diabetes Management (iPDM) im Vergleich zur Kontrollgruppe. Weiterhin konnte in der iPDM-Gruppe eine signifikant verbesserte Therapieadhärenz der Patienten und eine signifikant erhöhte Behandlungszufriedenheit der Patienten sowie der behandelnden Ärzte beobachtet werden [14]. Eine Integration dieser Landmark-Studie in Leitlinien wird von großer Bedeutung für die Therapie von Patienten mit Diabetes mellitus sein. Die Ergebnisse werden jedoch erst in den anstehenden Überarbeitungen der Leitlinien Erwähnung finden können.

Selbst unter der Annahme der Möglichkeit, wie in *4.5.1 Umgang mit ergänzenden Aussagen in den Leitlinien* dargestellt, dass eine Berücksichtigung von beispielsweise Statements oder Clinical Practice Points stattfindet, finden aktuelle, wichtige Studien keinen Weg in das bestehende DMP. Diese Berücksichtigung beschränkt sich nur auf eine Erfassung und schließt eine „inhaltliche Entwicklung der Kernaussagen und deren Beurteilung hinsichtlich eines Aktualisierungsbedarfs“ aus.

Wir möchten darauf hinweisen, dass dieses Vorgehen dem Ziel einer aktuellen, optimierten Behandlungsempfehlung widerspricht. Wir schlagen daher vor, neben Leitlinien weitere

ergänzende Aussagen nicht nur darzustellen sondern auch für die Aktualisierung des DMPs zu berücksichtigen und relevante Änderungen zu berücksichtigen.

Zu: 4 Methoden, 4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung, 4.1.2 Versorgungsaspekte

Der IQWiG-Berichtsplan listet unter *4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung (4.1.2 Versorgungsaspekte)* relevante Versorgungsaspekte auf, die im DMP Nennung finden. Dazu gehören Diagnostik und Therapie des Diabetes mellitus Typ 2, aber auch die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, Schwangerschaft bei vorbestehendem Diabetes mellitus Typ 2, der Kooperation von Versorgungssektoren und die Schulung der Versicherten. Es wird darauf verwiesen, dass weitere Versorgungsaspekte, welche im Rahmen der Leitlinienrecherche als bedeutend für die Versorgung im DMP erachtet werde ebenfalls dargestellt werden können.

Wir halten dies für äußerst sinnvoll, möchten jedoch bereits vor Beginn der Leitlinienrecherche nachdrücklich darauf hinweisen, den Versorgungsaspekt Diabetes Management zu berücksichtigen. Dieser Aspekt ist für die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 von hoher Bedeutung und findet erst nach und nach Eingang in die neuen Auflagen der nationalen und internationalen Leitlinien. Eine Integration des Diabetes Managements als eigenständigen Versorgungsaspekt in die Leitlinienrecherche und letztendlich in das DMP würde dessen Relevanz für die Stoffwechseleinstellung, aber auch für die Verminderung an Folgeerkrankungen sowie die gesteigerte Patientenzufriedenheit hervorheben [14]. Da im Besonderen die Bedeutung von neuen, digitalisierten Management Optionen in den letzten Jahren enorm zugenommen hat, wäre auch eine Darstellung der evidenzbasierten Erkenntnisse wichtig [2-14].

Bereits in der Nationalen Versorgungsleitlinie „Therapie des Diabetes Typ 2“ (1. Auflage, Version 4, August 2013 [15]), die sich gegenwärtig in der Überarbeitung befindet, werden allgemeine Behandlungs- und Therapieziele bei Menschen mit Typ 2 Diabetes festgelegt, die unter anderem folgende Punkte umfassen:

1. *Erhaltung und Wiederherstellung der Lebensqualität*

2. *Kompetenzsteigerung (Empowerment) der Betroffenen im Umgang mit der Erkrankung*
3. *Behandlungszufriedenheit*
4. *Förderung der Therapieadhärenz*
5. *Vermeidung und Behandlung von Symptomen durch die Verbesserung der Stoffwechseleinstellung*
6. *Minimierung der Nebenwirkungen der Therapie und der Belastungen des Patienten durch die Therapie (Medikalisierung)*
7. *Reduktion von Morbidität und Mortalität*

Der Großteil dieser Aspekte findet sich in den bisher publizierten Ergebnissen der cluster-randomisierten, kontrollierten PDM-ProValue Studie wieder. Die publizierten Ergebnisse von PDM-ProValue zeigen auf, dass nach 12 Monaten eine signifikante Verbesserung der glykämischen Kontrolle (0,5 %; $p < 0,0001$) bei den Patienten im Studienarm mit iPDM vorlag [14]. Diese Tatsache stimmt direkt mit den aufgeführten Therapiezielen 1. *Erhaltung und Wiederherstellung der Lebensqualität*, 2. *Kompetenzsteigerung der Betroffenen im Umgang mit der Erkrankung*, 4. *Förderung der Therapieadhärenz* und 5. *Vermeidung [...] von Symptomen durch die Verbesserung der Stoffwechseleinstellung* und 6. *Minimierung der Nebenwirkungen der Therapie und der Belastung des Patienten durch die Therapie* überein. Der Therapieeffekt der Reduktion des HbA1c wurde bereits nach 3 Monaten beobachtet und blieb danach stabil. Zusätzlich wurde keine höhere Inzidenz hypoglykämischer Episoden (definiert als Blutglukose-Level von < 70 mg/dL) bei dem iPDM Studienarm [14]. Somit empfehlen wir nochmals, unter Berücksichtigung der bereits gültigen allgemeinen Behandlungs- und Therapieziele bei Menschen mit Typ 2 Diabetes, aktuelle Studien nicht nur als ergänzende Aussagen darzustellen, sondern auch für die Aktualisierung des DMPs zu berücksichtigen und relevante Änderungen zu berücksichtigen.

Referenzen

1. Nationale Versorgungsleitlinien. [cited 2018 05.09]; Available from: <https://www.leitlinien.de/nvl/diabetes/therapie>.
2. Schnell, O., et al., *Impact on Diabetes Self-Management and Glycemic Control of a New Color-Based SMBG Meter*. J Diabetes Sci Technol, 2017: p. 1932296817706376.
3. Mannucci, E., et al., *Effects of Structured Versus Unstructured Self-Monitoring of Blood Glucose on Glucose Control in Patients With Non-insulin-treated Type 2 Diabetes: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials*. J Diabetes Sci Technol, 2018. **12**(1): p. 183-189.
4. Czupryniak, L., et al., *Self-Monitoring of Blood Glucose in Diabetes: From Evidence to Clinical Reality in Central and Eastern Europe—Recommendations from the International Central-Eastern European Expert Group*. Diabetes Technology & Therapeutics, 2014. **16**(7): p. 460-475.
5. Haak, T., et al., *Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial*. Diabetes Ther, 2017. **8**(1): p. 55-73.
6. Hoffmann, F. and F. Andersohn, *Immortal time bias and survival in patients who self-monitor blood glucose in the Retrolective Study: Self-monitoring of Blood Glucose and Outcome in Patients with Type 2 Diabetes (ROSSO)*. Diabetologia, 2011. **54**(2): p. 308-311.
7. Organization, W.H., *Telemedicine: opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth*. 2010: World Health Organization.
8. Polisen, J., et al., *Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis*. Diabetes Obes Metab, 2009. **11**(10): p. 913-30.
9. Faruque, L.I., et al., *Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials*. Cmaj, 2017. **189**(9): p. E341-e364.
10. Adaji, A., P. Schattner, and K. Jones, *The use of information technology to enhance diabetes management in primary care: a literature review*. Journal of Innovation in Health Informatics, 2008. **16**(3): p. 229-237.
11. Grady, M., et al., *Remote Health Consultations Supported by a Diabetes Management Web Application With a New Glucose Meter Demonstrates Improved Glycemic Control*. J Diabetes Sci Technol, 2016. **10**(3): p. 737-43.
12. Grady, M., et al., *Diabetes App-Related Text Messages From Health Care Professionals in Conjunction With a New Wireless Glucose Meter With a Color Range Indicator Improves Glycemic Control in Patients With Type 1 and Type 2 Diabetes: Randomized Controlled Trial*. JMIR Diabetes, 2017. **2**(2): p. e19.
13. Grady, M., L.B. Katz, and B.L. Levy, *Use of Blood Glucose Meters Featuring Color Range Indicators Improves Glycemic Control in Patients With Diabetes in Comparison to Blood Glucose Meters Without Color (ACCENTS Study)*. J Diabetes Sci Technol, 2018: p. 1932296818775755.
14. Kulzer, B., et al., *Integrated personalized diabetes management in patients with insulin-treated type 2 diabetes: Results of the PDM-ProValue study program*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2018.
15. Nationale VersorgungsLeitlinie. *Therapie des Typ-2-Diabetes*. 2013 Zuletzt geändert: November 2014 [cited 2018 09-03]; Available from:



<https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-therapie-1auf-vers4-lang.pdf>.