

# Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1

**DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM BERICHTSPLAN**

Projekt: V22-05

Version: 1.0

Stand: 08.08.2023

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1

## **Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

## **Datum des Auftrags**

17.11.2022

## **Interne Projektnummer**

V22-05

## **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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>iii</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>	<b>1</b>
<b>Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen .....</b>	<b>2</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 03.01.2023 wurde der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 22.12.2022 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 31.01.2023 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

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](http://www.iqwig.de) veröffentlicht. Etwaige Spezifizierungen der Methodik werden im Vorbericht dargestellt. In Abschnitt A4.3 des Vorberichts wird gegebenenfalls auf wesentliche Argumente aus der Anhörung eingegangen.

## **Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.1 Deutsche Röntgengesellschaft e. V.....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.2 Novo Nordisk Pharma GmbH.....</b>	<b>A 5</b>
<b>A.1.3 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. , Deutsche Gesellschaft für           Endokrinologie e. V. und Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. ....</b>	<b>A 9</b>

## **A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A.1.1 Deutsche Röntgengesellschaft e. V.**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Barkhausen, Jörg

# Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V22-05

**Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Barkhausen, Jörg; Prof. Dr. med.
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<b>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</b>
Die Deutsche Röntgengesellschaft e.V. ist mit der Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 (Berichtnr: V22-05) einverstanden und hat zu diesem Dokument keine Anmerkungen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

### **A.1.2 Novo Nordisk Pharma GmbH**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Hartmann, Christian
- Hotzy, Jasmin
- Nicola, Birgit
- Seidel, Ute

## Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V22-05

**Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Hotzy, Jasmin; Dr.
Nicola Birgit; Dr. med
Seidel, Ute; Dr.
Hartmann, Christian
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Novo Nordisk Pharma GmbH</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><b>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</b></p>	
<p>Die in Deutschland gültige S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes mit Stand vom 28.03.2018 ist noch bis zum 27.03.2023 gültig. Es ist derzeit noch unklar bis wann eine aktualisierte Version veröffentlicht wird.</p> <p>Im Berichtsplan zur Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 heißt es:</p> <p style="padding-left: 40px;">„Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand [24-26]. Es werden deshalb nur Leitlinien berücksichtigt, die vom im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin des Abschlussberichts ausgehend maximal 5 Jahre zuvor veröffentlicht wurden (siehe Abschnitt 4.1.9).“</p> <p>Da der IQWiG Abschlussbericht laut IQWiG Homepage für Q4/2023 vorgesehen ist, stellt sich für uns die Frage, ob die oben genannte Leitlinie somit nicht mehr Gegenstand der Leitliniensynopse sein wird, oder so lange Berücksichtigung findet, bis eine neue Version veröffentlicht wird?</p> <p>Aus Sicht von Novo Nordisk ist die Berücksichtigung der deutschen S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 jedoch essenziell (1).</p> <p>Weiterhin ist Novo Nordisk der Meinung, dass die ADA/EASD guideline „The management of type 1 diabetes in adults.“ in der bevorstehenden Leitliniensynopse berücksichtigt werden sollte, da dieser aktuelle Evidenz zugrunde liegt (2).</p>	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
-	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p style="padding-left: 20px;">-</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p style="padding-left: 20px;">-</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

## Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. DDG, S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, 2. Auflage, 2018. [S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, 2. Auflage \(awmf.org\)](#)
2. European Association for the Study of Diabetes and American Diabetes Association, The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD), 2021. [The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes Association \(ADA\) and the European Association for the Study of Diabetes \(EASD\) - PubMed \(nih.gov\)](#)

### **A.1.3 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V., Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. und Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Ertl, Georg
- Gallwitz, Baptist
- Haak, Thomas
- Merkel, Martin

## Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V22-05

**Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz Sprecher der Kommission gesundheits- und wissenschaftspolitische Fragen der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)
Prof. Dr. med. Thomas Haak Koordinator der evidenzbasierten S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, 2. & §. Auflage (AWMF-Registernummer: 057-013), Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Hon.Prof. Dr. med. Martin Merkel Sprecher der Sektion Diabetes, Adipositas und Stoffwechsel, Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)
Prof. Dr. G. Ertl, Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation:</b>  <b>Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)</b>  <b>Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)</b>  <b>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)</b>  <input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><b>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</b></p>
<p>Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat am 22.12.2022 den Berichtsplan zur Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 veröffentlicht. Wir dürfen nachfolgend in Namen der o.g. unterzeichnenden Fachgesellschaften eine fachliche Stellungnahme dazu übersenden.</p>
<p>Die Laufzeit der S3-Leitlinie "Therapie des Typ 1-Diabetes" der DDG (AWMF-Registernummer: 057-013) endet im ersten Halbjahr 2023. Die Überarbeitung der Leitlinie hat bereits begonnen und sollte ebenfalls im ersten Halbjahr 2023 abgeschlossen werden. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) bittet daher, die zahlreichen Neuerungen in der Therapie des Typ 1-Diabetes aus der überarbeiteten Leitlinie bei allen relevanten künftigen Entscheidungen mit zu berücksichtigen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
<p>1 Abschnitt "Hintergrund", Absatz "Betreffendes Krankheitsbild" S. 1</p>	<p><u>Anmerkung:</u> Literaturangabe [6] ist ein Kurzkompodium Innere Medizin aus dem Jahr 2018, das jährlich neu aufgelegt wird und das nicht der neuesten Auflage von 2023 entspricht. Es ist auch keine primäre Literaturquelle. Die Literaturangabe bezieht sich ferner auch nicht auf ein spezielles Kapitel dieses Kompendiums, sondern auf das gesamte Kompendium.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Wünschenswert wäre eine Angabe einer primären Literaturangabe zum speziellen Thema LADA Diabetes in Form einer Original- oder Übersichtsarbeit, z.B.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Buzzetti R, Tuomi T, Mauricio D, Pietropaolo M, Zhou Z, Pozzilli P, Leslie RD. Management of Latent Autoimmune Diabetes in Adults: A Consensus Statement From an International Expert Panel. Diabetes. 2020 Oct;69(10):2037-2047. doi: 10.2337/dbi20-0017. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32847960; PMCID: PMC7809717. anstelle des global zitierten Kurzkompodiums Innere Medizin.</li> </ol>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.1.5. Publikationszeitraum. S. 7	<u>Anmerkung:</u> Die Laufzeit der S3-Leitlinie "Therapie des Typ 1-Diabetes" der DDG (AWMF-Registernummer: 057-013) endet im ersten Halbjahr 2023. Die Überarbeitung der Leitlinie hat bereits begonnen und sollte ebenfalls im ersten Halbjahr 2023 abgeschlossen werden. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) bittet daher, die zahlreichen Neuerungen in der Therapie des Typ 1-Diabetes aus der überarbeiteten Leitlinie bei allen relevanten künftigen Entscheidungen mit zu berücksichtigen.  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Es sollte bereits im Berichtsplan des IQWiG vermerkt sein, dass die Neuauflage (3. Auflage 2023) der S3 Leitlinie "Therapie des Typ 1-Diabetes" im Projektverlauf und in den Entscheidungen mit berücksichtigt wird: Dies ist essentiell, um am Ende der Erstellung der Leitliniensynopse und der Aktualisierung des DMP Typ 1-Diabetes homogene, einheitliche und eindeutige Empfehlungen und Behandlungspfade in der S3-Leitlinie und im DMP zu haben.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

## Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

1 Buzzetti R, Tuomi T, Mauricio D, Pietropaolo M, Zhou Z, Pozzilli P, Leslie RD. Management of Latent Autoimmune Diabetes in Adults: A Consensus Statement From an International Expert Panel. *Diabetes*. 2020 Oct;69(10):2037-2047. doi: 10.2337/dbi20-0017. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32847960; PMCID: PMC7809717