

# Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1

**DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT**

Projekt: V22-05

Version: 1.0

Stand: 14.12.2023

# 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>
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 15.08.2023 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 08.08.2023 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 12.09.2023 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 6 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

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

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 wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ 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](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## **Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.1 Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. (DOG), Berufsverband der Augenärzte e. V. (BVA), Retinologische Gesellschaft e. V.....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.2 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie e. V. (AGPD), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -Diabetologie e. V. (DGKED) und Deutsche Gesellschaft für pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V (DGK). .....</b>	<b>A 10</b>
<b>A.1.3 GlaxoSmithKline GmbH &amp; Co. KG .....</b>	<b>A 25</b>
<b>A.1.4 Novo Nordisk Pharma GmbH .....</b>	<b>A 33</b>
<b>A.1.5 Verband der Diätassistenten e. V. (VDD) .....</b>	<b>A 40</b>
<b>A.1.6 Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE) .....</b>	<b>A 49</b>

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

### **A.1.1 Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. (DOG), Berufsverband der Augenärzte e. V. (BVA), Retinologische Gesellschaft e. V.**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Bertram, Bernd
- Lemmen, Klaus-Dieter



## Stellungnahme zum Vorbericht

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>
Bertram, Bernd, Prof. Dr. med.
Lemmen, Klaus-Dieter, PD Dr. med.
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation:</b>
<b>Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V., Retinologische Gesellschaft</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)**

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Tabelle 8: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Retinopathie“ (V1.5.1.3)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n)*	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD <sup>b</sup>	n		
V1.5.1.3 – K1 Therapie	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PRP zur Verringerung des Risikos eines Sehkraftverlustes</li> <li>▪ Intravitreale Injektion von anti-VEGF-Medikamenten als alternative Behandlung</li> <li>▪ ergänzende telemedizinische Programme</li> </ul>	ADA 2023*, AOA 2019*	2	2	6	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gabe von anti-VEGF-Medikamenten als alternative oder ergänzende Therapie zur PRP zur Behandlung der proliferativen diabetischen Retinopathie mit oder ohne Makulaödem<sup>a</sup></li> <li>▪ Erleichterung des Behandlungszugangs, Patientenaufklärung und Förderung einer angemessenen Nachsorge durch ergänzende telemedizinische Programme<sup>a</sup></li> </ul>
V1.5.1.3 – K2 Makulaödem	Therapie bei Makulaödem	ADA 2023*	(2)	0	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ intravitreale Injektion eines anti-VEGF als Erstlinientherapie für die meisten Patientinnen und Patienten mit Makulaödem</li> <li>▪ makuläre fokale Photokoagulation und intravitreale Kortikosteroid-Injektionen sinnvoll bei persistierendem Makulaödem trotz vorheriger Erstlinientherapie mit anti-VEGF oder bei Nichteignung für Erstlinientherapie</li> </ul>

• Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.  
 a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.  
 b. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben.  
 AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; Anti-VEGF: antivaskuläre endotheliale Wachstumsfaktoren; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; PRP: panretinale Laser-Photokoagulation; V: Versorgungsaspekt

### V1.5.1.3-K1

Die Aufnahme der intravitrealen Eingabe von anti-VEGF-Medikamenten bei proliferativer diabetischer Retinopathie (PDR) wird begrüßt. Allerdings ist die panretinale Lasertherapie bei der PDR weiterhin die Standardtherapie und die intravitreale Medikamentengabe bei PDR nur bei Einzelfällen wie

- Patienten mit gesicherter Compliance/Adhärenz, da eine vorzeitiger Therapieabbruch ohne Nachkontrollen ein hohes Risiko des massiven Sehverlusts beinhaltet
- Patienten mit proliferativer diabetischer Retinopathie und klinisch signifikantem Makulaödem

eine Alternative.

Wir verweisen auf unsere Stellungnahme:

[https://www.augeninfo.de/cms/fileadmin/stellungnahmen/Ergaenzende Stellungnahme zur Therapie der proliferativen diabetischen Retinopathie 19 11.pdf](https://www.augeninfo.de/cms/fileadmin/stellungnahmen/Ergaenzende_Stellungnahme_zur_Therapie_der_proliferativen_diabetischen_Retinopathie_19_11.pdf)

Auch die ADA-Standards von 2023 schränken die Indikation zur intravitrealen Anti-VEGF-Therapie bei PDR ein: „are a reasonable alternative to traditional panretinal laser photocoagulation for some individuals with proliferative diabetic retinopathy“. (Empfehlung 12.11, S205)

In einem Cochrane-Report von 2023 folgern Martinez-Zapata et al.:

“Anti-VEGFs ± PRP” (panretinal laser photocoagulation) “compared with PRP alone probably increase visual acuity, but the degree of improvement is not clinically meaningful. Regarding secondary outcomes, anti-VEGFs ± PRP produce a regression of new vessels, reduce vitreous haemorrhage, and may reduce the need for vitrectomy compared with eyes that received PRP alone. We do not know if anti-VEGFs ± PRP have an impact on the incidence of adverse events and they may have little or no effect on patients' quality of life. Carefully designed and conducted clinical trials are required, assessing the optimal schedule of anti-VEGFs alone compared with PRP, and with a longer follow-up.”

Martinez-Zapata MJ et al, Anti-vascular endothelial growth factor for proliferative diabetic

retinopathy, [Cochrane Database of Systematic Reviews](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008721.pub3), 2023 (5)

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD008721.pub3>

(leider nicht kostenfrei zum Download freigegeben, auch bei EZB nicht die letzten 12 Monate)

In Tabelle 8 werden auch „ergänzende telemedizinische Programme“ genannt mit der Erläuterung „Erläuterung „Erleichterung des Behandlungszugangs, Patientenaufklärung und Förderung einer angemessenen Nachsorge“

In den ADA-Standards von 2023 ist dazu nichts zu finden.

Die „Preferred Practice Patterns“ der AAO 2019 erwähnen zu „Telehealth“-Applikationen auf Seite 91 „Studies have found a positive association between participating in a photographic screening program and subsequent adherence to receiving recommended comprehensive dilated eye examinations by a clinician.114,115 Of course, such screening programs are more relevant when access to ophthalmic care is limited.116-119 Screening programs should follow established guidelines.120 Given the known gap in accessibility of direct ophthalmologic screening, retinal imaging screening programs may help increase the chances that at-risk individuals will be promptly referred for more detailed evaluation and management.

Dies ist für Deutschland derzeit irrelevant, da Fundusfotografien sowohl beim Screening als auch zur Verlaufskontrolle und Dokumentation bei bestehender diabetischer Retinopathie nicht zum Leistungsumfang der GKV gehören und nur als Selbstzahlerleistung zur Verfügung stehen können.

Literatur: Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023, S. 73 [cited: YYYY-MM-DD]. DOI: 10.6101/AZQ/000503. [www.leitlinien.de/diabetes](http://www.leitlinien.de/diabetes).

#### **Tabelle 54: V1.5.1.3-K2, Seite 159, (als pdf-Seite 172)**

Bei dem 2. Zeilenkasten von V1.5.1.3-K2 fehlt ein sehr wichtiger Aspekt. Mit intravitrealer Medikamenteneingabe von anti-VEGF-Medikamenten und als Second-line-Therapie werden nur diabetische Makulaödeme mit fovealer Beteiligung behandelt. Dies wurde so in der NVL 2015 empfohlen und in den ADA-Standards von 2023 (Empfehlung 12.12, S205).

Wichtig ist außerdem, dass bei gutem Visus (mindestens 0,8) trotz diabetischem Makulaödems mit fovealer Beteiligung aufgrund von Ergebnissen der DRCRnet keine intravitreale Therapie erfolgen sollte unter engmaschiger Kontrolle: „For eyes that have good vision (20/25 or better) despite diabetic macular edema, close monitoring with initiation of anti-VEGF therapy if vision worsens provides similar 2-year vision outcomes compared with immediate initiation of anti-VEGF therapy.“ (ADA-Standards S206)

El Sayed NA et al, 12. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Care in Diabetes—2023

Diabetes Care 2023; 46(Suppl. 1):S203–S215 | <https://doi.org/10.2337/dc23-S012>

Zu beiden Aspekten äußert sich die American Association of Ophthalmologists (AAO) in ihren Preferred Practice Pattern 2019 in gleichen Empfehlungen: „Intravitreal anti-vascular endothelial growth factor (anti-VEGF) agents are effective in the treatment of center-

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

involved diabetic macular edema with vision loss.“, d.h. nur bei fovealer Beteiligung und bei Visusminderung.

Dies ist auch in Übereinstimmung mit 12.12 in Tabelle 54 des IQWiG.

Tabelle 54: V1.5.1.3 – K2 Makulaödem (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8)							
Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
12.12 Intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factor are indicated as first-line treatment for most eyes with diabetic macular edema that involves the foveal center and impairs vision acuity.	ADA 2023	S205	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
12.13 Macular focal/grid photocoagulation and intravitreal injections of corticosteroid are reasonable treatments in eyes with persistent diabetic macular edema despite previous anti-vascular endothelial growth factor therapy or eyes that are not candidates for this first-line approach.	ADA 2023	S205	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben;							

(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 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.*

**Literatur:**

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023, S. 73 [cited: YYYY-MM-DD]. DOI: 10.6101/AZQ/000503.

[www.leitlinien.de/diabetes](http://www.leitlinien.de/diabetes).

**A.1.2 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie e. V. (AGPD), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -Diabetologie e. V. (DGKED) und Deutsche Gesellschaft für pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V (DGK).**

**Autorinnen und Autoren**

- Biester, Torben
- Haak, Thomas
- Holder, Martin
- Kapellen, Thomas
- Nowak, Bernd
- Schnabel, Dirk
- Uebel, Til
- Ziegler, Ralph



## Stellungnahme zum Vorbericht

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>
Haak, Thomas; Prof. Dr. med. (DDG)
Uebel, Til, Dr. med. (DEGAM)
Holder, Martin; Dr. med. (AGPD, DGKED, DGPAED)
Ziegler, Ralph; Dr. med. (AGPD, DGKED, DGPAED)
Kapellen, Thomas; PD Dr. med. (AGPD, DGKED, DGPAED)
Biester, Torben; PD Dr. med. (AGPD, DGKED, DGPAED)
Schnabel, Dirk; Dr. med. (AGPD, DGKED, DGPAED)
Nowak, Bernd; Prof. Dr. med. (DGK)
<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 Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM)</b>
<b>Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie (AGPD) der DDG.</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Kinder-Endokrinologie und – Diabetologie (DGKED) und</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und Adoleszente Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED)</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK)</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)**

***Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.***

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM), die Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie (AGPD) der DDG, die Deutsche Gesellschaft für Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie (DGKED), die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und Adoleszente Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED) sowie die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK) begrüßen das Stimmungsverfahren des IQWiG zur Aktualisierung des DMP Typ-1-Diabetes ausdrücklich und sehen zahlreiche Neuerungen, deren Übernahme in die Regelversorgung aus Sicht der Fachgesellschaft signifikant dazu beitragen kann, die Lebensqualität, Therapiesicherheit und Patientenzufriedenheit von Menschen mit Typ-1-Diabetes zu erhöhen.

Unter der Federführung der Deutschen Diabetes Gesellschaft wurde die S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes (AWMF-Reg.-Nr. 057-13)“ aktualisiert [1]. Die Konsentierung der Empfehlungen mit allen Fachgesellschaften erfolgte unter Mitwirkung der AWMF und unter Einbezug von Patientenvertreter\*innen. Die Leitlinie wurde am 12.09.2023 auf der Homepage der AWMF veröffentlicht (<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-013>). Die nachfolgenden Aspekte dieser Stellungnahme resultieren aus dem Abgleich der IQWiG-Leitliniensynopse mit den Neuerungen der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ Version 5 (2023) und der aktualisierten Fassung der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter“ (AWMF-Reg.-Nr. 057-016), die in der finalen Abstimmung mit den beteiligten Fachgesellschaften ist und in Kürze ebenfalls im AWMF-Leitlinienregister publiziert werden wird [2]. Als weitere internationale Leitlinie sollten die ISPAD Guidelines 2022 [3] berücksichtigt werden.

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Die kontinuierliche Glukosemessung (CGM) ist ein wichtiger Bestandteil einer sicheren Therapie zur Vermeidung von Hypoglykämien geworden. Insulinpumpen und Glukosesensoren können die Diabetestherapie und insbesondere die Lebensqualität verbessern sowie die Rate akuter Komplikationen reduzieren. Die Nutzung mindestens eines dieser technischen Geräte ist mittlerweile aufgrund des jederzeit abrufbaren Glukosewertes und der Warnfunktion vor Über- und Unterzucker integraler Bestandteil der Glukosestoffwechselsteuerung von Menschen mit Typ-1-Diabetes mellitus geworden. Deren Kombination macht Systeme zur automatischen Insulinabgabe („automated insulin delivery“ - AID) möglich.

Die Entwicklung auf dem Gebiet der Glukosesensoren und - in Verbindung mit Insulinpumpen - der Automatischen Insulin Dosiersysteme (AID) ist seit Veröffentlichung der letzten Fassung der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ aus dem Jahr 2018 rasant vorangeschritten. Trotz Fehlen von Studien zum Langzeit-Outcome belegen zahlreiche Studien und die klinische Erfahrung von Experten und Patienten mit Automatischen Insulin Dosiersysteme (AID), dass diese eine bedeutsame Therapieoption für Menschen mit Typ-1-Diabetes darstellen, wenn individuell im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung festgelegten Therapieziele anders nicht erreichen.

In Bezug auf die Therapieziele in der Behandlung des Typ-1-Diabetes zeigt sich, dass neue Mess-Parameter der kontinuierlichen Glukose-Messung, insbesondere die „Time in Range“ und die „Time below Range“ gut mit dem HbA1c-Wert korrelieren, eventuell diesen als Parameter für klinische Outcome-Studien ersetzen werden und zunehmend in der Therapieplanung Beachtung finden.

Grundsätzlich hat der Sicherheitsaspekt in der Therapieplanung und Therapiedurchführung einen hohen Stellenwert.

Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung an diagnostischen und therapeutischen Prozeduren beteiligt werden.

Für den Fall, dass die zwischen Patient\*in und Diabetes-Team vereinbarten Therapieziele nicht erreicht werden, sollen auf Seiten der Behandler\*innen Therapiehindernisse erkannt und abgebaut werden und Menschen mit Typ-1-Diabetes ggf. über die technischen Hilfen sorgfältig informiert und gegebenenfalls mit diesen Hilfsmitteln (Sensoren, Pumpen, AIDs) versorgt werden.

Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen über den Nutzen und die Risiken einer Therapieform oder Therapievorgabe sorgfältig informiert werden, damit diese gemeinsam mit dem Diabetes-Team einen bestmöglichen Kompromiss zwischen dem Schutz vor Hypo- und Hyperglykämien und der Vermeidung von Folgeschäden erzielen.

(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>
4.4.2.1 (S.13)	Anmerkung: Die Fachgesellschaften DDG und die DEGAM schlagen nachfolgende Ergänzungen im Bereich Therapieziele vor und die stärkere Berücksichtigung der Aspekte Lebensqualität, Zufriedenheit und Teilhabe.

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 beigefügt werden.</i>
	<p><u>Vorgeschlagene Ergänzungen / Änderung:</u></p> <p>Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen Therapieziele in Bezug auf die glykämische Kontrolle und auf weitere Risikofaktoren sowie übergeordnete Therapieziele stets individuell im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung diskutiert und vereinbart werden. Die Therapie des Typ-1-Diabetes zielt darauf ab, die immer noch vorhandene Exzessmortalität zu senken. Weitere wichtige übergeordnete Therapieziele sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhalt von subjektiv empfundener guter Lebensqualität und von beruflicher und gesellschaftlicher Teilhabe, einschließlich barrierefreier Hilfsmittel und Technologien</li> <li>• Zufriedenheit mit bzw. Akzeptanz des eingesetzten Therapieregimes</li> <li>• Reduktion des Risikos für die Entstehung mikroangiopathischer (z. B. Retinopathie, Nephropathie) und anderer diabetesassoziierter Folgeerkrankungen (z. B. Neuropathie, beschleunigte Makroangiopathie)</li> <li>• Vermeidung von Akutkomplikationen wie Hypoglykämien, insbesondere schweren Hypoglykämien mit Bewusstlosigkeit oder Fremdhilfe, und Vermeidung schwerer Hyperglykämien, insbesondere mit Ketoazidose oder Coma diabeticum</li> <li>• Reduktion bzw. Vermeidung einer therapieinduzierten Adipositas</li> <li>• eine möglichst stabile Stoffwechsellage mit geringer glykämischer Variabilität, insbesondere bei jüngeren Betroffenen</li> <li>• Optimierung weiterer prognostisch wichtiger Risikofaktoren wie chronische Nieren- oder Herzinsuffizienz, Raucherstatus, Bluthochdruck und Hyperlipidämie</li> </ul>
4.4.2.2 (S. 14)	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die DDG und die DEGAM schlagen in Bezug auf die formulierten HbA1c-Zielwerte der Leitliniensynopse nachfolgende Ergänzungen und Differenzierungen vor:</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung:</u></p> <p>Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes soll ein <b>individueller HbA1c-Zielwert</b> vereinbart werden, wobei u. a. folgende Faktoren abzuwägen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risiko für Hypo- und Hyperglykämien und deren Folgen</li> <li>• Zu erwartende Risikoreduktion hinsichtlich diabetesbedingter Akut- und Folgekomplikationen</li> <li>• Patientenpräferenz und Möglichkeiten des Patienten zur Therapieadhärenz</li> <li>• Bestehende diabetesassoziierte Folgeerkrankungen oder Komorbiditäten</li> <li>• Alter und Lebenserwartung</li> <li>• Erkrankungsdauer.</li> </ul> <p>Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen neben dem Nutzen auch über die <b>Gefahren strenger glykämischer Zielwerte</b> aufgeklärt werden, insbesondere über das Risiko für Hypoglykämien und mögliche Folgen (z. B. Unfälle). Diese Aufklärung soll in verständlichen Worten und ergebnisoffen geschehen.</p> <p>Bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes sollte ein <b>HbA1c-Wert <math>\leq 7,5\%</math> (<math>\leq 58</math> mmol/mol)</b> angestrebt werden, solange keine problematischen Hypoglykämien auftreten.</p>

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 beigefügt werden.</i>										
	<p>Bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes kann ein <b>HbA1c-Wert <math>\leq 6,5\%</math> (<math>\leq 48</math> mmol/mol)</b> angestrebt werden, falls ein niedriges intrinsisches Hypoglykämierisiko besteht (z. B. neumanifestierter Typ-1-Diabetes, geringe glykämische Variabilität).</p> <p>Bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes sollte ein weniger strenger <b>HbA1c-Wert <math>&lt; 8,5\%</math> (69 mmol/mol)</b> angestrebt werden, z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• falls die Therapiesicherheit nicht gewährleistet werden kann,</li> <li>• falls gehäuft schwere Hypoglykämien aufgetreten sind,</li> <li>• falls extensive Komorbiditäten oder fortgeschrittene makrovaskuläre Komplikationen vorliegen [4], [5].</li> </ul> <p>Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes und schweren Hypoglykämien sollte das HbA1c-Ziel angehoben werden. Nach Behebung der Ursachen und Sistieren der schweren Hypoglykämien sollte das HbA1c-Ziel wieder gesenkt werden [6], [7] [8].</p>										
4.4.2.2 (S. 14)	<p><u>Anmerkung:</u> Aufgrund der im allgemeinen Teil dargelegten Bedeutung der kontinuierlichen Glukosemessung empfehlen DDG und DEGAM nachfolgende Ergänzungen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung:</u> In Bezug auf CGM-abgeleitete Parameter sollten individuelle Therapieziele festgelegt werden.</p> <p>Die zunehmende Datenlage und klinische Erwägungen sind die Basis für die Time-in-Range Therapieziele, die ein Internationales Consensus Gremium 2019 publiziert hat [9, EK IV], und die sich auch in den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes Version 3“ wiederfinden. Sinnvolle Therapieziele für die meisten nicht schwangeren Menschen mit Diabetes können sein:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>• Time in Range (70-180 mg/dl bzw. 3,9-10,0 mmol/l)</td> <td style="text-align: right;">&gt; 70%</td> </tr> <tr> <td>• Time Below Range (&lt; 70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l)</td> <td style="text-align: right;">&lt; 4%</td> </tr> <tr> <td>• Time Below Range (&lt; 54 mg/dl bzw. 3,0 mmol/l)</td> <td style="text-align: right;">&lt; 1%</td> </tr> </table> <p>Die Zielwerte sollen individuell vereinbart werden und können höher oder tiefer liegen. Weniger strenge Zielwerte können z. B. für Menschen mit eingeschränkter Lebenserwartung oder mit inakzeptabel häufigen Hypoglykämien angemessen sein:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>• Time in Range (70-180 mg/dl bzw. 3,9-10,0 mmol/l)</td> <td style="text-align: right;">&gt; 50%</td> </tr> <tr> <td>• Time below Range (&lt;70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l)</td> <td style="text-align: right;">&lt; 1%</td> </tr> </table> <p>Auch andere individuelle Therapieziele können vereinbart werden. Wichtig ist, dass diese mit den Patient*innen erörtert und individuell abgestimmt sind.</p>	• Time in Range (70-180 mg/dl bzw. 3,9-10,0 mmol/l)	> 70%	• Time Below Range (< 70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l)	< 4%	• Time Below Range (< 54 mg/dl bzw. 3,0 mmol/l)	< 1%	• Time in Range (70-180 mg/dl bzw. 3,9-10,0 mmol/l)	> 50%	• Time below Range (<70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l)	< 1%
• Time in Range (70-180 mg/dl bzw. 3,9-10,0 mmol/l)	> 70%										
• Time Below Range (< 70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l)	< 4%										
• Time Below Range (< 54 mg/dl bzw. 3,0 mmol/l)	< 1%										
• Time in Range (70-180 mg/dl bzw. 3,9-10,0 mmol/l)	> 50%										
• Time below Range (<70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l)	< 1%										
4.4.2.4 (S. 18)	<p><u>Anmerkung:</u> Aus Sicht der DDG und der DEGAM sich die Indikation zur Anwendung von CGM geändert. Abweichend vom aktuellen Synopsentext soll ein CGM allen Patient*innen mit Typ 1-DM angeboten werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Glukosemonitoring mithilfe CGM soll allen Menschen mit Typ-1-Diabetes angeboten werden. Die Entscheidung für oder gegen CGM und die Auswahl eines CGM-</p>										

<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>
	<p>Systems soll individuell im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung erfolgen.</p> <p>Die Erweiterung zum AID-System soll im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung erläutert werden (siehe Kapitel 4 [1]).</p> <p>Zusätzliche Blutzuckermessungen zur Verifizierung der Glukosewerte bzw. zur Kalibration des Systems sollen angeboten werden.</p> <p>Bei fortgesetzten individuellen Problemen mit einem CGM-System soll nach eingehender Beratung ggf. ein Wechsel auf ein alternatives CGM-System erwogen werden.</p> <p>Zu iscCGM liegt Evidenz im Vergleich zur Blutzuckerkontrolle (SMBG) für folgende Endpunkte vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Senkung des HBA1c [10], [11]</li> <li>• Verbesserung TIR, Reduzierung TAR, TBR [10]</li> <li>• Reduktion von Hypoglykämien [12];</li> <li>• Verbesserung der Behandlungszufriedenheit [12].</li> <li>• Rückgang akuter Diabeteskomplikationen [13]</li> </ul>
4.4.2.4 (S. 20)	<p><u>Anmerkung:</u> Aus Sicht der DDG und der DEGAM sollten nachfolgende Aussagen zum Einsatz von Insulinpumpen- und AID-Therapie Berücksichtigung finden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung:</u> Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes soll der Einsatz einer Insulinpumpentherapie mit AID-Algorithmus bei Nichterreichen der individuellen Therapieziele unter intensivierter Insulintherapie trotz CGM empfohlen werden. Die Wahl der Therapieform soll nach den Grundsätzen der partizipativen Entscheidungsfindung getroffen werden.</p> <p>Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes soll bei häufigen Hypoglykämien bzw. bei rezidivierenden schweren Hypoglykämien unter intensivierter Insulintherapie mit CGM der Einsatz einer Insulinpumpentherapie mit AID-Algorithmus angeboten werden.</p> <p>Bei einer laufenden manuellen Insulinpumpentherapie soll bei Nichterreichen der individuellen Therapieziele ein kompatibler CGM-Sensor und ein AID-Algorithmus angeboten werden.</p> <p>Voraussetzungen für den Beginn einer Insulinpumpen- oder AID-Therapie bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellung der Betreuung durch eine diabetologische Einrichtung mit entsprechender Erfahrung in der Anwendung von Insulinpumpen und AID-Systemen;</li> <li>• Schulung zur Insulinpumpen- und AID-Therapie durch ein diabetologisches Schulungsteam (zusätzlich zur technischen Einweisung durch den Hersteller).</li> </ul> <p>Bei der Auswahl einer Insulinpumpe mit AID-Algorithmus sind zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CE-Zertifizierung unter Berücksichtigung von Lebensalter, ggf. bestehender Komorbiditäten oder einer Schwangerschaft,</li> <li>• Ausreichende Messgenauigkeit des kompatiblen CGM-Sensors im Einzelfall,</li> </ul>

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 beigefügt werden.</i>
	<p>Anwenderpräferenz und notwendige Funktionalität, um den individuellen Lebensumständen gerecht zu werden.</p> <p>Eine manuelle Insulinpumpentherapie <u>ohne</u> AID-Algorithmus soll empfohlen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• falls kein geeignetes CGM-System verfügbar ist (z. B. individuelle Messgenauigkeit, Pflasterallergie) oder</li> </ul> <p>falls der Mensch mit Diabetes nicht mit den verfügbaren AID-Systemen zurechtkommt oder diese nicht wünscht.</p>
4.4.2.5 (S. 22)	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die Deutsche Diabetes Gesellschaft unterstützt die jährliche Ermittlung der der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) zur Diagnostik einer Albuminurie und Nephropathie und hat nachfolgende Empfehlung in der aktualisierten S3-Leitlinie formuliert. Es sei an dieser Stelle allerdings darauf hingewiesen, dass diese Empfehlung von der DEGAM und der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaften anders bewertet wurde und diese Fachgesellschaften von keiner Notwendigkeit einer erweiterten Risikoberatung bei eGFR Werten &gt;60ml/min ausgehen, weil sich keine spezifischen Therapieempfehlungen daraus ergeben. Der Dissens wurde durch Kenntlichmachung im Leitlinientext transparent gemacht. Die DDG hält eine jährliche Diagnostik zur Früherkennung einer Albuminurie und Nephropathie aufgrund der schweren Krankheitsverläufe für unverzichtbar.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung DDG:</u></p> <p>Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin sollte einmal im Jahr erfolgen, bei Auffälligkeiten häufiger.</p> <p>Bestimmung der eGFR soll einmal im Jahr erfolgen [14], [15], [16].</p>
4.4.2.6.4 (S. 27)	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die DDG und die DEGAM regen nachfolgende Ergänzungen an.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung:</u></p> <p>Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen angeleitet werden, den Kohlenhydratanteil ihrer eingenommenen Mahlzeiten einschätzen zu können [17], [18], [19,], [20], [21].</p> <p><b>Menschen mit Typ-1-Diabetes sollten darüber aufgeklärt sein, dass unter intensivierter Insulintherapie bei liberalem (unkontrolliertem) Kohlenhydratanteil ihrer Ernährung ein Risiko der Gewichtszunahme besteht. [22]</b></p> <p>Menschen mit Typ-1-Diabetes sollten darüber aufgeklärt sein, dass eine Ernährung mit hohem Kohlenhydratanteil gegenüber einem erniedrigten Kohlenhydratanteil mit einer erhöhten Zeit unterhalb des Zielbereichs und einer erhöhten Mahlzeiten- und Gesamtinsulindosis assoziiert sind. [23]</p> <p>Menschen mit Typ-1-Diabetes sollte bei Übergewicht auf Patientenwunsch eine strukturierte Ernährungsberatung angeboten werden. [20]</p> <p>Mediterrane Kost führt bei Menschen mit und ohne Ansätze zu einer Insulinresistenz zu höherer Ernährungsakzeptanz und sollte bei Übergewicht oder Zeichen des metabolischen Syndroms empfohlen werden. [24], [25], [26]</p> <p>Zudem sei auf die Praxisempfehlung der DDG „Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus“ verwiesen [27].</p>

<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>
4.4.4.1.2 (S. 36)	<p><u>Anmerkung:</u> Die Deutsche Diabetes Gesellschaft trifft nachfolgende Aussage zur Häufigkeit der Lipiddiagnostik. Zum Lipidmanagement und den Zielwerten besteht weiterer Forschungsbedarf.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung:</u> Bestimmung der Lipidparameter, insbesondere LDL-Cholesterins, Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin sowie Triglyceride sollte einmal im Jahr erfolgen. [28] ; [15], [16] Auch bei dieser Empfehlung vertreten DEGAM und DGP die Auffassung, dass derart häufige Messungen von Lipiden nicht empfohlen werden sollte.</p>
4.4.4.6 (S. 69)	<p><u>Anmerkung:</u> Die DDG und die DEGAM regen nachfolgende Präzisierungen an.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung:</u> Menschen mit Typ-1-Diabetes sollten regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr und anlassbezogen (z.B. bei erhöhten HbA1c-Werten) nach Problemen im Zusammenhang mit dem Diabetes befragt werden. [29], [30] Menschen mit Typ-1-Diabetes sollten regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr und anlassbezogen (z.B. in kritischen Krankheitsphasen wie der Entwicklung von Folgeerkrankungen) auf das Vorliegen einer Depression und andere psychische Komorbiditäten (z. B. Angst- oder Essstörungen, kognitive Einschränkungen) untersucht werden [30].</p>
4.4.6.1	<p>Bezüglich der Therapieziele im Kindes- und Jugendalter verweisen wir auf das Kapitel 7 „Therapieziele und Parameter“ der S3-Leitlinie, insbesondere auf die Empfehlungen 7.1 bis 7.6.</p> <p>Vermeidung akuter Stoffwechsellentgleisungen: siehe Kapitel 8 „Akutkomplikationen“ der S3-Leitlinie</p> <p>Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen: siehe Kap. 14 „Langzeitkomplikationen und Vorsorgeuntersuchungen (Screening) der S3-Leitlinie.</p> <p>Psychosoziale Entwicklung und soziale Integration: hier verweisen wir auf die Kapitel 11 „Psychologische und soziale Risiken, Komorbiditäten und Interventionen“ und Kapitel 21 „Inklusion und Teilhabe“ der S3-Leitlinie.</p> <p><u>Anmerkung:</u> Zu den genannten Therapiezielen gehört mit Verwendung von CGM bei mehr als 90% aller Kinder und Jugendlichen konkreter als hier gefasst eine Definition von Time in Range (Zeit im Zielbereich, TIR, 70-180 mg/dl) und die angestrebte Zeit im Zielbereich für eine gute Stoffwechseleinstellung. Für Kinder und Jugendliche mit Typ 1 Diabetes wird eine TIR &gt;70% bei einer Zeit unterhalb des Zielbereiches von &lt;5% angestrebt [9]</p> <p>Auch der HbA1c wird in diesem Kapitel nicht konkretisiert. Hierzu gibt es eine publizierte Leitlinie der ISPAD [3] sowie die oben genannte neue S3-Leitlinie [2].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>



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 beigefügt werden.</i>
	<p>Mit dem Kind bzw. dem Jugendlichen und seiner Familie sollen individuelle Therapieziele formuliert werden (HbA1c-Wert, Anteil TIR, Verhaltensänderungen bei risikofördernder Lebensweise, u. a.) siehe Empfehlung 7.5 der LL.</p> <p>Der angestrebte HbA1c-Wert soll &lt; 7,0 % (&lt; 53 mmol/mol) sein, ohne dass schwere Hypoglykämien auftreten.</p> <p>Die Zeit im Zielbereich gemessen mit einem CGM sollte über 70% betragen bei einer Zeit unterhalb des Zielbereiches &lt;4%</p> <p>Glukoseschwankungen sollten möglichst geringgehalten werden (CV &lt; 36%)</p> <p>Siehe Empfehlung 7.6 der S3-Leitlinie [2]</p>
4.4.6.2.	<p><u>Anmerkung:</u> Es wird lediglich die ICT sowie CSII erwähnt, die moderne Therapie mit AID-Systemen findet keine Erwähnung, wird aber bei Kindern und Jugendlichen zunehmend zum Standard. [31], [32]</p> <p>Aktuelle DPV-Daten zeigen, dass CSII und CGM Standard in Deutschland sind [33].</p> <p>Neue Daten und Studien zeigen, dass die Durchführung einer intensivierten Insulintherapie mittels CSII, insbesondere einer Sensor-unterstützten Insulinpumpentherapie (SuP) und speziell die Kombination mit einem CGM und Algorithmus im Sinne eines erweiterten AID-System bei allen Kindern Vorteile zeigt, nicht nur bei sehr jungen Kindern und Jugendlichen. Hier verweisen wir auf unser Kapitel 6 „Diabetes und Technologie“ und besonders auf die Empfehlungen 6.1 bis 6.3. der S3-Leitlinie [2].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Eine Insulinpumpentherapie soll allen Kindern und Jugendlichen mit Typ-1 Diabetes direkt nach Manifestation oder mit ICT-Therapie angeboten werden, wenn sie oder ihre Eltern / Betreuer in der Lage sind, diese Therapieform sicher anzuwenden. Die Möglichkeit zur Erweiterung zum AID-System muss gegeben sein. (Empfehlung 6.1 der S3-Leitlinie [2]).</p> <p>CGM soll allen Kindern und Jugendlichen mit Typ-1 Diabetes und ICT- oder Insulinpumpentherapie angeboten werden, wenn sie oder ihre Eltern / Betreuer in der Lage sind, diese Therapieform sicher anzuwenden. Die Auswahl des CGM-Systems soll individuell, nach den Erfordernissen und den Umständen des jeweiligen Patienten erfolgen. Die Erweiterung zum AID-System muss gegeben sein. (Empfehlung 6.2 der S3-Leitlinie [2])</p> <p>Ein AID-System sollte allen Kindern und Jugendlichen mit Typ-1 Diabetes und Insulinpumpentherapie angeboten werden, wenn sie oder ihre Eltern / Betreuer in der Lage sind, diese Therapieform sicher anzuwenden. Die Auswahl des AID-Systems soll individuell, nach den Erfordernissen und den Umständen des jeweiligen Patienten und nach den aktuellen Zulassungen erfolgen (Empfehlung 6.3 der S3-Leitlinie [2]) und</p> <p>[34] Recommendation 2.9.2 AID systems are strongly recommended for all persons with T1D, since their use has been shown to increase TIR, especially in the overnight period, without causing an increased risk of hypoglycemia. Given the improvement in TIR and reduction in hyperglycemia with AID, this method of insulin delivery is preferred above other modalities. For persons with diabetes with suboptimal glycemia, significant glycemic variability, impaired hypoglycemia awareness, or who allow for permissive hyperglycemia due to the fear of hypoglycemia, such AID systems should be considered. Grade A; High Strength of Evidence; BEL 1</p>

<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>
4.4.6.3	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Strukturierte, evaluierte und akkreditierte Schulungs- und Behandlungsprogramme sind in der Betreuung und Therapie von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1 Diabetes vorhanden. Eine Übersicht finden Sie im Kapitel 11 „Diabetesschulung“ und in den Tabellen im Anhang.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Auch bei der Anwendung neuer Technologien ist neben einer technischen Einführung eine strukturierte Schulung und wiederholte Beratungen und Anleitungen durch das betreuende Diabetes-Team erforderlich.</p>
4.4.6.4	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Weitere Daten für die Wichtigkeit einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Typ-1 Diabetes sind im Kapitel 13 „Psychologische und soziale Risiken, Komorbiditäten und Interventionen“ und Kapitel 21 „Inklusion und Teilhabe“ aufgeführt.</p> <p>Die psychosoziale Beratung und Betreuung wird seit Jahren international gefordert [35]</p>
4.4.6.5	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Weitere, aktuelle Empfehlungen zu Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen sind im Kapitel 14 „Langzeitkomplikationen und Vorsorgeuntersuchungen (Screening)“ und Kapitel 19 „Assoziierte Autoimmunerkrankungen“ in der S3-Leitlinie [2] dargestellt.</p>
4.4.7.1. S.88	<p><u>Anmerkung: Übergang in die Erwachsenenversorgung</u></p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Hier muss folgende Leitlinie zitiert werden: die S3-Leitlinie: Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin [36]</p> <p>Folgende Empfehlungen sind hier relevant: Empfehlung 3: Der Zeitpunkt des Transfers sollte die Besonderheiten der Erkrankung und des Patienten berücksichtigen und nicht starr an den 18. Geburtstag gekoppelt sein.</p> <p>Empfehlung 4: Der Transitionsprozess soll eine Schulung des Patienten und ggf. seiner Eltern/ Betreuungspersonen zu relevanten Aspekten der Krankheit und des Transfers enthalten.</p> <p>Empfehlung 6: Für den Transfer sollte eine strukturierte Epikrise zum bisherigen Krankheitsverlauf mit medizinischen und psychosozialen Inhalten sowie behandlungsrelevanten Vorbefunden für den Patienten und die Weiterbehandler erstellt werden.</p> <p>Ebenfalls ist auf das Kapitel 22 „Transition“ in der S3-Leitlinie [2] hinzuweisen. Folgende Empfehlungen sind hier relevant:</p> <p>Empfehlung 3: Der Zeitpunkt des Transfers sollte die Besonderheiten der Erkrankung und des Patienten berücksichtigen und nicht starr an den 18. Geburtstag gekoppelt sein</p>

<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>
	<p>Empfehlung 4: Der Transitionsprozess soll eine Schulung des Patienten und ggf. seiner Eltern/ Betreuungspersonen zu relevanten Aspekten der Krankheit und des Transfers enthalten.</p> <p>Empfehlung 6: Für den Transfer sollte eine strukturierte Epikrise zum bisherigen Krankheitsverlauf mit medizinischen und psychosozialen Inhalten sowie behandlungsrelevanten Vorbefunden für den Patienten und die Weiterbehandler erstellt werden.</p> <p>Ebenfalls ist auf das Kapitel 22 „Transition“ der S3-Leitlinie DM im Kindes- und Jugendalter hinzuweisen [2].</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]	S3 Typ1 2023	S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes (AWMF-Reg.-Nr. 057-013) Veröffentlichung in Kürze unter: <a href="https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-013">https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-013</a>
[2]	S3 KJ 2023	S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter (AWMF-Reg.-Nr. 057-016) Veröffentlichung in Kürze unter: <a href="https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-016">https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-016</a>
[3]	ISPAD 2022	ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022; <i>Pediatr Diabetes</i> . 2022;23
[4]	ADA 2017	American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes, <i>Clin Diabetes</i> 2017;35(1):5–26
[5]	NICE 2017	<a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng17">https://www.nice.org.uk/guidance/ng17</a>
[6]	DCCT Research Group 1993	DCCT Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. <i>N Engl J Med</i> 1993; 329(14):977–86.
[7]	Fanelli 1993	Fanelli CG, Epifano L, Rambotti AM, et. al. Meticulous prevention of hypoglycemia normalizes the glycemic thresholds and magnitude of most of neuroendocrine responses to, symptoms of, and cognitive function during hypoglycemia in intensively treated patients with short-term IDDM. <i>Diabetes</i> 1993; 42(11):1683–9.

[8]	Fritsche 2001	Fritsche A, Stefan N, Haring H, et. al. Avoidance of hypoglycemia restores hypoglycemia awareness by increasing beta-adrenergic sensitivity in type 1 diabetes. <i>Ann. Intern. Med.</i> 2001; 134(9 Pt 1):729–36.
[9]	Battelino 2019	Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et. al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. <i>Diabetes Care</i> 2019; 42(8):1593–1603
[10]	Leelarathna 2022	Leelarathna L, Evans ML, Neupane S, et. al. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring for Type 1 Diabetes. <i>N Engl J Med</i> 2022; 387(16):1477–87
[11]	Tyndall 2019	Tyndall V, Stimson RH, Zammitt NN, et. al. Marked improvement in HbA1c following commencement of flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes. <i>Diabetologia</i> 2019; 62(8):1349–56.
[12]	Bolinder 2016	Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, et. al. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 2016; 388(10057):2254–63.
[13]	Roussel 2021	Roussel R, Riveline J-P, Vicaut E, et. al. Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. <i>Diabetes Care</i> 2021; 44(6):1368–76.
[14]	Benitez-Aguirre 2022	Benitez-Aguirre PZ, Marcovecchio ML, Chiesa ST, et. al. Urinary albumin/creatinine ratio tertiles predict risk of diabetic retinopathy progression: A natural history study from the Adolescent Cardio-Renal Intervention Trial (AddIT) observational cohort. <i>Diabetologia</i> 2022; 65(5):872–8.
[15]	Rawshani 2019	Rawshani A, Rawshani A, Sattar N, et. al. Relative Prognostic Importance and Optimal Levels of Risk Factors for Mortality and Cardiovascular Outcomes in Type 1 Diabetes Mellitus. <i>Circulation</i> 2019; 139(16):1900–12.
[16]	Rawshani 2018	Rawshani A, Sattar N, Franzén S, et. al. Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: A nationwide, register-based cohort study. <i>Lancet</i> 2018; 392(10146):477–86.
[17]	Franz 2017	Franz MJ, MacLeod J, Evert A, et. al. Academy of Nutrition and Dietetics Nutrition Practice Guideline for Type 1 and Type 2 Diabetes in Adults: Systematic Review of Evidence for Medical Nutrition Therapy Effectiveness and Recommendations for Integration into the Nutrition Care Process. <i>J Acad Nutr Diet</i> 2017; 117(10):1659–79.
[18]	Fu 2016	Fu S, Li L, Deng S, et. al. Effectiveness of advanced carbohydrate counting in type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. <i>Sci Rep</i> 2016; 6:37067.
[19]	MacLeod 2017	MacLeod J, Franz MJ, Handu D, et. al. Academy of Nutrition and Dietetics Nutrition Practice Guideline for Type 1 and Type 2 Diabetes in Adults: Nutrition Intervention Evidence Reviews and Recommendations. <i>J Acad Nutr Diet</i> 2017; 117(10):1637–58.

[20]	Sterner Isaksson 2021	Sterner Isaksson S, Bensow Bacos M, Eliasson B, et. al. Effects of nutrition education using a food-based approach, carbohydrate counting or routine care in type 1 diabetes: 12 months prospective randomized trial. <i>BMJ Open Diabetes Res Care</i> 2021; 9(1).
[21]	Vaz 2018	Vaz EC, Porfírio GJM, Nunes HRdC, et. al. Effectiveness and safety of carbohydrate counting in the management of adult patients with type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. <i>Arch Endocrinol Metab</i> 2018; 62(3):337–45.
[22]	Carlson 2022	Carlson NE, Horton KW, Hokanson JE, et. al. Weight gain trajectories and obesity rates in intensive and conventional treatments of type 1 diabetes from the DCCT compared with a control population without diabetes. <i>Diabet Med</i> 2022; 39(5):e14794.
[23]	Schmidt 2019	Schmidt S, Christensen MB, Serifovski N, et. al. Low versus high carbohydrate diet in type 1 diabetes: A 12-week randomized open-label crossover study. <i>Diabetes Obes Metab</i> 2019; 21(7):1680–8.
[24]	Dimosthenopoulos 2021	Dimosthenopoulos C, Liatis S, Kourpas E, et. al. The beneficial short-term effects of a high-protein/low-carbohydrate diet on glycaemic control assessed by continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes. <i>Diabetes Obes Metab</i> 2021; 23(8):1765–74.
[25]	Fortin 2018	Fortin A, Rabasa-Lhoret R, Lemieux S, et. al. Comparison of a Mediterranean to a low-fat diet intervention in adults with type 1 diabetes and metabolic syndrome: A 6-month randomized trial. <i>Nutr Metab Cardiovasc Dis</i> 2018; 28(12):1275–84
[26]	Thackrey 2022	Thackrey E, Chen J, Martino C-R, et. al. The effects of diet on weight and metabolic outcomes in patients with double diabetes: A systematic review. <i>Nutrition</i> 2022; 94:111536.
[27]	Rubin 2022	Rubin, D et. al. Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus. <i>Diabetologie</i> 2022; 17 (Suppl 2): S237–S255
[28]	Lan 2023	Lan NSR, Bell DA, Watts GF, et. al. Lipid-lowering therapies and cardiovascular risk-stratification strategies in adults with type 1 diabetes. <i>Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes</i> 2023; 30(2):103–12.
[29]	Fisher 2019	Fisher L, Polonsky WH, Hessler D. Addressing diabetes distress in clinical care: A practical guide. <i>Diabet Med</i> 2019; 36(7):803–12.
[30]	Holt 2021	Holt RIG, DeVries JH, Hess-Fischl A, et. al. 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). <i>Diabetologia</i> 2021; 64(12):2609–52.  Holt RIG, DeVries JH, Hess-Fischl A, et. al. 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). <i>Diabetes Care</i> 2021; 44(11): 2589–625.
[31]	Ware 2022	Ware J, Allen JM, Boughton CK, et. al. Randomized Trial of Closed-Loop Control in Very Young Children with Type 1 Diabetes. <i>N Engl J Med</i> 2022; 386(3):209–219 / doi: 10.1056/NEJMoa2111673

[32]	Ware 2022	Ware J, Boughton CK, Allen JM, et. al. Cambridge hybrid closed-loop algorithm in children and adolescents with type 1 diabetes: a multicentre 6-month randomised controlled trial. <i>Lancet Digit Health</i> . 2022 Apr;4(4):e245-e255. doi: 10.1016/S2589-7500(22)00020-6. Epub 2022 Mar 7
[33]	Gesundheitsbericht Diabetes 2023	<a href="https://www.ddg.info/politik/veroeffentlichungen/gesundheitsbericht">https://www.ddg.info/politik/veroeffentlichungen/gesundheitsbericht</a>
[34]	Grunberger 2021	Grunberger G, Sherr J, Allende, M, et.al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. <i>Endocrine Practice</i> , 27 (6), 505–537. doi:10.1016/j.eprac.2021.04.008 10.1016/j.eprac.2021.04.008
[35]	Delamater 2018	Delamater AM, de Wit M, McDarby V, et. al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: psychological care of children and adolescents with type 1 diabetes,” <i>Pediatric Diabetes</i> , vol. 19, pp. 237–249, 2018.
[36]	S3-LL Transition	S3-Leitlinie Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin <a href="https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/186-001.html">https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/186-001.html</a>

### **A.1.3 GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Bont, Vesna
- Krammer, Martin
- Späth, Kerstin
- Wolf, Christa

## Stellungnahme zum Vorbericht

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>
Bont, Vesna; Medical Expert Manager
Krammer, Martin; Trainee Market Access
Späth, Kerstin; Medical Expert Manager
Wolf, Christa; Head of Market Access Vaccines
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation:</b> GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  <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>
n/a
n/a

(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>
Abschnitt 5.1 (S. 102)	<p><b><u>Anmerkung zum Versorgungsaspekt „Impfungen“:</u></b> GSK begrüßt die Feststellung der Diskrepanz zwischen Leitlinienempfehlungen zu Schutzimpfungen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und der Anlage 7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie des G-BA (DMP-A-RL) und die daraus implizit resultierende Empfehlung des IQWiG an den G-BA, Schutzimpfungen in das DMP „Diabetes mellitus Typ 1“ aufzunehmen. GSK hat folgende drei Anmerkungen in diesem Kontext:</p> <p><b>1. Grundsätzliche Berücksichtigung der STIKO-Empfehlungen bei der Aktualisierung von DMP</b></p> <p>GSK befürwortet den Hinweis in Abschnitt 5.1 des IQWiG-Vorberichts auf die Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) und den Vergleich der Leitlinienaussagen zu Impfungen mit der aktuellen STIKO-Empfehlung. Nach Auffassung von GSK sollten die Empfehlungen der STIKO bei der Erstellung von Leitliniensynopsen für die Aktualisierung der DMP generell berücksichtigt werden, unabhängig davon, ob in den eingeschlossenen Leitlinien Kerninhalte zu Impfungen ausgewiesen sind. Aus Sicht von GSK lässt sich dieses Vorgehen damit begründen, dass die STIKO-Empfehlungen ähnlich wie Leitlinien den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft widerspiegeln, dass sie ebenfalls systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten sind und dass die STIKO-Empfehlungen primär auf einer medizinisch-epidemiologischen Nutzen-Risiko-Bewertung auf der Grundlage der besten verfügbaren Evidenz beruhen [1, 2]. Dementsprechend sind die Empfehlungen der STIKO aus Sicht von GSK als Mindestmaß für die Inhalte zu Impfungen in der DMP-A-RL anzusehen und sollten daher in allen IQWiG-Leitliniensynopsen im Rahmen von DMP-Aktualisierungen berücksichtigt werden.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	<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>
	<p><b>2. Aufnahme eines Zusatzes im Sinne eines Angebots routinemäßig altersentsprechender Impfungen</b></p> <p>Neben den in der Leitliniensynopse identifizierten Empfehlungen zu Schutzimpfungen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus bestehen darüber hinaus nach Ermessen von GSK weitere Impfungen, die für dieses Patientenkollektiv einen erheblichen Schutz vor Infektionskrankheiten bieten können. Insbesondere bei unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus sind nahezu alle Bestandteile des Immunsystems negativ beeinträchtigt, darunter das angeborene Immunsystem, die Komplementfunktion sowie die T- und B-Zell-Immunität [3]. Entsprechend weisen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus oftmals ein erhöhtes Infektionsrisiko [4] sowie eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf auf [5-13].</p> <p>Auch aufgrund dieser erhöhten infektionsassoziierten Krankheitslast bei Vorliegen von Diabetes empfiehlt die Leitlinie der <i>American Association of Clinical Endocrinologists</i>, die ebenfalls in den Vorbericht der Leitliniensynopse aufgenommen wurde, u. a. ein grundsätzliches Angebot von routinemäßig altersentsprechenden Impfungen sowie Interventionen mit nachgewiesener Wirksamkeit zur Verbesserung von Impfraten (Vergleich Tabelle 3 des IQWiG-Vorberichts und [14]). In Anlehnung hieran ist GSK der Auffassung, dass die DMP-A-RL nicht nur einen Verweis auf die von der Schutzimpfungsrichtlinie des G-BA (SI-RL) umfassten Impfungen aufführen, sondern zusätzlich eine allgemeine Empfehlung zum Angebot routinemäßig altersentsprechender Impfungen enthalten sollte.</p> <p>Ein solcher Zusatz könnte Patientinnen und Patienten gezielter vor Infektionskrankheiten schützen, welche für sie mit einem besonders hohen Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf verbunden sind und für die ein zugelassener Impfstoff als Präventivmaßnahme zur Verfügung steht, der aber noch nicht durch die SI-RL abgedeckt ist. Als Beispiel seien hier erst kürzlich in der Europäischen Union zugelassene Impfstoffe zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege erwähnt [15, 16]. Für einen der beiden neu zugelassenen Impfstoffe haben sich insbesondere für Patientinnen und Patienten mit mindestens einer metabolischen oder endokrinen Erkrankung sehr hohe Wirksamkeitsdaten gezeigt [17]. Aus Sicht von GSK erscheint der unmittelbare Verweis auf solche Präventionsangebote in einem DMP vor allem deshalb relevant, weil Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus aufgrund ihres geschwächten Immunsystems besonders gefährdet für schwere RSV-assoziierte Krankheitsverläufe sind [18-21] und daher von einer Impfung gegen diesen Erreger besonders profitieren könnten. Der Tatsache, dass immungeschwächte Personengruppen ein besonders hohes Risiko für schwere RSV-assoziierte Krankheitsverläufe tragen, wurde beispielsweise bereits durch die Empfehlung zur RSV-Impfung bei immundefizienten</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	<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>
	<p>Patientinnen und Patienten mit hämatologischen und/oder onkologischen Erkrankungen durch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie Rechnung getragen [22]. Ebenfalls empfiehlt das US-amerikanische <i>Advisory Committee on Immunisation Practices</i> (ACIP) die RSV-Impfung bei Erwachsenen im Alter von <math>\geq 60</math> Jahren, wobei bei der Entscheidung über die Impfung Patientinnen und Patienten mit chronischen Krankheiten wie u. a. Diabetes mellitus besonders bedacht werden sollten [21]. Entsprechend beschäftigt sich auch die Arbeitsgruppe RSV der STIKO mit RSV-Impfstoffen für Seniorinnen und Senioren, wobei derzeit eine diesbezügliche Beschlussfassung der STIKO bis Ende 2024 geplant ist [23].</p> <p><b>3. Aufnahme einer analogen Änderung hinsichtlich des Versorgungsaspekts „Impfungen“ in Anlage 1 der DMP-A-RL</b></p> <p>In den beiden durch das IQWiG herangezogenen Leitlinien der <i>American Association of Clinical Endocrinologists</i> und der <i>American Diabetes Association</i>, welche die Grundlage für die Feststellung einer Diskrepanz zwischen Anlage 7 der DMP-A-RL und den Leitlinienempfehlungen bezüglich Schutzimpfungen darstellen, erfolgt keine Differenzierung zwischen Patientinnen und Patienten mit Typ 1-Diabetes und jenen mit Typ 2-Diabetes. Die in die Leitliniensynopse aufgenommenen Aussagen zu Schutzimpfungen gelten somit gleichermaßen für das DMP „Diabetes mellitus Typ 2“, dessen Anforderungen in Anlage 1 der DMP-A-RL abgebildet sind und wie Anlage 7 noch keine Aussage zu Schutzimpfungen enthalten. Auch die referenzierte, aktuelle STIKO-Empfehlung stellt nicht auf einen der beiden Diabetes-Subtypen ab [2].</p> <p>Nach Auffassung von GSK erscheint es daher zweckmäßig, im Sinne der Berücksichtigung des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft einen analogen Aktualisierungsbedarf für das DMP "Diabetes mellitus Typ 2" im Hinblick auf Impfungen festzustellen, da die diesbezüglich in der vorliegenden Leitliniensynopse konstatierte Diskrepanz kongruent auf die Anlage 1 der DMP-A-RL übertragbar ist. Eine solche zusätzliche Benennung eines Änderungsbedarfs zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 erscheint im Besonderen deshalb sinnvoll, da die Anlage 1 der DMP-A-RL erst mit dem Beschluss des G-BA vom 16.07.2022 angepasst wurde und somit der leitlinienkonforme Versorgungsablauf in Bezug auf Impfungen darin ohne eine analoge Aktualisierung zu Anlage 7 für mehrere Jahre (bis zur nächsten Aktualisierung des DMP "Diabetes mellitus Typ 2") nicht adäquat abgebildet erscheint [24].</p>

<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>
	<p><b><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></b> Zusammenfassend schlägt GSK folgende Änderungen vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grundsätzliche Berücksichtigung der STIKO-Empfehlungen bei der Aktualisierung von DMP, die gleichzeitig ein Mindestmaß hinsichtlich der in der DMP-A-RL enthaltenen Kerninhalte zu Impfungen darstellen sollten.</li> <li>2. Aufnahme des Zusatzes in die DMP-A-RL, dass allen in das DMP eingeschriebenen Patientinnen und Patienten routinemäßig altersentsprechende Impfungen angeboten werden sollten.</li> <li>3. Feststellung eines analogen Änderungsbedarfs für den Versorgungsaspekt "Impfungen" in der Anlage 1 der DMP-A-RL (DMP "Diabetes mellitus Typ 2"), da die in der vorliegenden Leitliniensynopse für den Versorgungsaspekt "Impfungen" identifizierten Leitlinien für den Diabetes mellitus Typ 2 gleichermaßen gültig sind.</li> </ol>

(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. STIKO, Ständige Impfkommission, Standardvorgehensweise (SOP) der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die systematische Entwicklung von Impfeempfehlungen Version 3.1 (Stand: 14.11.2018), Berlin. 2018.
2. STIKO, Ständige Impfkommission, Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut 2023. Epid Bull 2023;4:3-68, DOI 10.25646/10829.3, 2023.
3. Moeser, A. and M.W. Pletz, Diabetes mellitus and vaccinations. MMW Fortschr Med, 2023. 165(1): p. 61-66 DOI: 10.1007/s15006-022-2233-9.
4. Carey, I.M., et al., Risk of Infection in Type 1 and Type 2 Diabetes Compared With the General Population: A Matched Cohort Study. Diabetes Care, 2018. 41(3): p. 513-521 DOI: 10.2337/dc17-2131.
5. Zhou, F., et al., Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet, 2020. 395(10229): p. 1054-1062 DOI: 10.1016/s0140-6736(20)30566-3.
6. Schilling, J., et al., Krankheitsschwere der ersten COVID-19-Welle in Deutschland basierend auf den Meldungen gemäß Infektionsschutzgesetz. 2020.

7. Klauber, J., et al., Krankenhaus-Report 2021: Versorgungsketten–Der Patient im Mittelpunkt. 2021: Springer Nature.
8. Torres, A., et al., Which individuals are at increased risk of pneumococcal disease and why? Impact of COPD, asthma, smoking, diabetes, and/or chronic heart disease on community-acquired pneumonia and invasive pneumococcal disease. *Thorax*, 2015. 70(10): p. 984-9 DOI: 10.1136/thoraxjnl-2015-206780.
9. Seminog, O.O. and M.J. Goldacre, Risk of pneumonia and pneumococcal disease in people hospitalized with diabetes mellitus: English record-linkage studies. *Diabet Med*, 2013. 30(12): p. 1412-9 DOI: 10.1111/dme.12260.
10. Wilking, H., et al., Mortality of 2009 pandemic influenza A(H1N1) in Germany. *Euro Surveill*, 2010. 15(49) DOI: 10.2807/ese.15.49.19741-en.
11. Suaya, J.A., et al., Incidence of herpes zoster and persistent post-zoster pain in adults with or without diabetes in the United States. *Open Forum Infect Dis*, 2014. 1(2): p. ofu049 DOI: 10.1093/ofid/ofu049.
12. Papagianni, M., S. Metallidis, and K. Tziomalos, Herpes Zoster and Diabetes Mellitus: A Review. *Diabetes Ther*, 2018. 9(2): p. 545-550 DOI: 10.1007/s13300-018-0394-4.
13. Muñoz-Quiles, C., et al., Risk and impact of herpes zoster on patients with diabetes: A population-based study, 2009-2014. *Hum Vaccin Immunother*, 2017. 13(11): p. 2606-2611 DOI: 10.1080/21645515.2017.1368600.
14. Blonde, L., et al., American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan-2022 Update. *Endocr Pract*, 2022. 28(10): p. 923-1049 DOI: 10.1016/j.eprac.2022.08.002.
15. EC, European Commission, COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 6.6.2023 granting marketing authorisation under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council for "Arexvy - Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)", a medicinal product for human use, C(2023)3789 (final). 2023.
16. EC, European Commission - Daily News: European Health Union: Commission authorises first vaccine to protect infants from respiratory syncytial virus (RSV) infections. 2023; Available from: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/mex\\_23\\_4261/MEX\\_23\\_4261\\_EN.pdf](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/mex_23_4261/MEX_23_4261_EN.pdf).
17. Feldmann, R.G., et al., 280-LB: Efficacy of a Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein Vaccine (RSVPreF3 OA) in Older Adults with Preexisting Medical Conditions. 2023. 72(Supplement\_1).
18. Wyffels, V., et al., A Real-World Analysis of Patient Characteristics and Predictors of Hospitalization Among US Medicare Beneficiaries with Respiratory Syncytial Virus Infection. *Adv Ther*, 2020. 37(3): p. 1203-1217 DOI: 10.1007/s12325-020-01230-3.
19. Hönemann, M., et al., In-Depth Analysis of the Re-Emergence of Respiratory Syncytial Virus at a Tertiary Care Hospital in Germany in the Summer of 2021 after the Alleviation of Non-Pharmaceutical Interventions Due to the SARS-CoV-2 Pandemic. *Viruses*, 2023. 15(4) DOI: 10.3390/v15040877.
20. Branche, A.R., et al., Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infection Among Hospitalized Adults, 2017-2020. *Clin Infect Dis*, 2022. 74(6): p. 1004-1011 DOI: 10.1093/cid/ciab595.

21. Melgar, M., et al., Use of Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Older Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices—United States, 2023. Morbidity Mortality Weekly Report, 2023. 72.
22. DGHO, Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. Empfehlung zur RSV-Schutzimpfung bei immundefizienten Patientinnen und Patienten mit hämatologischen und/oder onkologischen Erkrankungen. 2023.
23. STIKO, Ständige Impfkommission. Aktuelle Themensetzung (Stand 25.07.2023). 2023. Zugriff am 05.09.2023. Available from: [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/AktuelleThemensetzung/AktuelleThemensetzung\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/AktuelleThemensetzung/AktuelleThemensetzung_node.html).
24. G-BA, Gemeinsamer Bundesausschuss. DMP bei Typ-2-Diabetes: Gemeinsamer Bundesausschuss beschließt Aktualisierungen. 2022. Zugriff am 28.08.2023. Available from: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1053/>.

#### **A.1.4 Novo Nordisk Pharma GmbH**

##### **Autorinnen und Autoren**

- Hartmann, Christian
- Hotzy, Jasmin
- Kretzschmar, Yasmin

## Stellungnahme zum Vorbericht

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.
Kretzschmar, Yasmin; Dr. med
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 war noch bis zum 27.03.2023 gültig. Es ist derzeit noch unklar, bis wann eine aktualisierte Version veröffentlicht wird.</p> <p>Die Novo Nordisk Pharma GmbH begrüßt es, dass die neue deutsche S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes, nach Inkrafttreten mitberücksichtigt wird.</p> <p>Des Weiteren unterstützen wir die Position der DDG, welche sich für eine Berücksichtigung der zahlreichen Neuerungen in der Therapie des Typ 1-Diabetes aus der überarbeiteten Leitlinie bei allen relevanten künftigen Entscheidungen ausspricht.</p>

(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 beigelegt werden.</i>
V1.3.4 - K1 (S. 20, Tabelle 4)	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die Novo Nordisk Pharma GmbH begrüßt die positive Hervorhebung moderner Techniken zur automatischen Insulin Dosierung um den Passus:</p> <p><i>„AID-Systeme sollen allen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 bevorzugt angeboten werden, die sicher damit umgehen können, da nachweisliche Steigerung der Time in Range, besonders über Nacht ohne Erhöhung des Hypoglykämierisikos.“</i></p> <p><i>Auch die Deutsche Diabetes Hilfe beschreibt die positiven Aspekte von AID-Systemen wie folgt:</i></p> <p><i>„Der Einsatz von AID-Systemen wird inzwischen nicht nur in wissenschaftlichen Studien evaluiert, sondern auch unter Alltagsbedingungen von Menschen mit Diabetes. Bei praktisch allen Studien führte die Nutzung der AID-Systeme zur einer Reduktion der Schwankungsbreite der Glukosekonzentrationen, was mit einer Verbesserung der Time in Range sowie einer Reduktion der Anzahl von Hypo- und Hyperglykämien einhergeht. Bei den meisten gut geschulten PatientInnen ist auch eine Verbesserung des HbA1c zu verzeichnen“ (1).</i></p> <p>Darüber hinaus beschreiben von dem Berge et al. (2022), dass AID-Systeme sowohl in Zulassungsstudien als auch aus Real-World-Erfahrungen ausgezeichnete Behandlungsergebnisse zeigen (2).</p>

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 beigefügt werden.</i>
5.1 (S.101)	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die Novo Nordisk Pharma GmbH begrüßt die Würdigung der Vorteile der Time-in-Range gegenüber dem HbA1c-Wert. Eine höhere Time-in- Range bedeutet für Patient:innen mehr Zeit im euglykämischen Bereich und damit einhergehend weniger Zeit im hyper- bzw. hypoglykämischen Bereich sowie eine geringere glykämische Variabilität.</p> <p>Auf Seite 101 des Vorberichtes „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1“ heißt es:</p> <p><i>„Time-in-Range-Vorteil vor HbA1c-Wert</i></p> <p><i>Durch die kontinuierliche Glukosemessung ist es mittlerweile möglich, Muster der Werte zu bestimmten Tageszeiten zu identifizieren. Bislang ist der HbA1c-Wert das Maß zur langfristigen Stoffwechselkontrolle. Der Wert des Time in Range (TIR), der bei der kontinuierlichen Messung mitbestimmt wird, gibt die prozentuale Zeit, in der die Blutzuckerwerte im Zielbereich (70 bis 180 mg/dl) liegen, und den Anteil der erhöhten und erniedrigten Werte über einen Zeitraum an. Er erfasst somit die kurz- bis mittelfristige Glukosekontrolle. Der Parameter TIR, der immer verfügbar ist, rückt bei der Stoffwechselkontrolle immer mehr in den Fokus, allerdings kann die prognostische Relevanz bislang noch nicht beurteilt werden [45]. Auch in den Leitlinien AACE 2022 und DC 2021 wird der TIR als relevanter Wert zur Stoffwechselfbstkontrolle im Zusammenhang mit einer Pumpentherapie und dem kontinuierlichen Glukosemonitoring empfohlen.</i></p> <p><i>Für den HbA1c-Wert wird in der Regel nur alle 3 bis 6 Monate kontrolliert [3], ob in der Zwischenzeit schwerwiegende Veränderungen aufgetreten sind. Die täglichen Änderungen und die Schwankungsbreite der Blutzuckerwerte werden allerdings nicht erfasst. Durch die Höchst- und Tiefstwerte und den durchschnittlichen Blutzuckerwert der Personen mit Diabetes mellitus kann ein geeigneteres Diabetesmanagement durchgeführt werden [46].“</i></p> <p>Ferner würde es Novo Nordisk Pharma GmbH begrüßen, wenn die Time-in Range auch im Rahmen der frühen Nutzenbewertung als patientenrelevanter Endpunkt zur Ableitung eines Zusatznutzens seitens des G-BAs herangezogen würde.</p> <p>Wie schon in der Stellungnahme zu Dapagliflozin (3) ausgeführt, ist die glykämische Variabilität aus Sicht von Novo Nordisk Pharma GmbH patientenrelevant, da eine erhöhte glykämische Variabilität und makrovaskuläre Komplikationen miteinander assoziiert sind (4). Die DEVOTE Studie (5) zeigte einen Zusammenhang der glykämischen Variabilität mit dem Risiko schwerer Hypoglykämien, schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse und Gesamtmortalität. Bei Verdopplung der Variabilität erhöhten sich die Risiken entsprechend 2,7-, 1,2- und 1,4-fach. Auch mikrovaskuläre Diabeteskomplikationen wie die Retinopathie sind mit der glykämischen Variabilität verbunden (6-8).</p>

<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>
	Auch in der S3-Leitlinie zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 mit Stand vom 28.03.2018 ist festgehalten, dass die Stabilität der Blutzuckereinstellung zur Vermeidung von Folgeschäden bedeutsam ist (9).
V1.3.4 - K1 (S. 131, Tabelle 40)	<p><u>Anmerkung:</u> Auf Seite 131 des Vorberichtes „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1“:</p> <p><i>“Insulin regimens usually should involve the use of insulin analogs for most persons with T1D and include the following approaches: a... b. Insulin pump therapy (CSII) provides constant/continuous infusion of fast-acting insulin driven by mechanical force and delivered via a cannula inserted under the skin. CSII can improve (or enhance) glycemic control and should be an option for insulin delivery for appropriate persons with DM. Ideally, these individuals should also use CGM as stated in R13.6.a (in der Leitlinie).”</i></p> <p>Diese Aufnahme der Empfehlung von Analoginsulinen wird durch die Novo Nordisk Pharma GmbH sehr begrüßt.</p> <p>Insulinanaloga sind in der Versorgungsrealität etablierte Wirkstoffe. Weltweit werden Insulinanaloga in der Behandlung von Patient:innen mit Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt. In Deutschland ergibt sich die Zweckmäßigkeit der Insulinanaloga für die Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 unter anderem aus deren Verordnungsfähigkeit. So haben die Hersteller von Insulinanaloga kurz nach Bekanntwerden des G-BA-Beschlusses zu lang wirksamen Insulinanaloga Verträge mit dem Großteil der gesetzlichen Krankenkassen abgeschlossen [10 - 11]. Gleichermaßen zeigt die aktuelle Verordnungssituation der Insuline in Deutschland die Bedeutung und Zweckmäßigkeit der Insulinanaloga.</p> <p>Zudem haben herkömmliche Basalinsulinpräparate, wie z.B. NPH-Insulin, Limitationen in Form von Ausbildung eines unerwünschten Wirkmaximums, unzureichender Wirkdauer und großer Variabilität ihres Wirkprofils, was wiederum zu Schwankungen bei der blutzuckersenkenden Wirkung führen kann. Gleichzeitig steigt das Hypoglykämierisiko, wodurch die Möglichkeiten für Patient:innen, die empfohlenen Zielwerte zu erreichen, eingeschränkt werden können [12, 13]. Lang wirksame Insulinanaloga wie Insulin detemir und Insulin glargin haben diese Schwächen nicht mehr, da sie ein flacheres und stabileres Wirkprofil als frühere Humaninsulinpräparate aufweisen [14].</p> <p>Schnell und kurz wirkende Insulinanaloga haben den Vorteil, dass sie aufgrund ihres raschen Wirkungseintritts kurz vor den Mahlzeiten verabreicht werden können und nicht wie reguläres Humaninsulin mit einem zeitlichen Abstand von 20 bis 30 Minuten vorher angewendet werden müssen. Der geringere zeitliche Abstand der Bolusgabe vor den Mahlzeiten gibt den Patient:innen mehr Flexibilität im Alltag und kann die Compliance erhöhen. Auch und gerade in AID-Systemen ist ein schneller Wirkungseintritt des Insulins für eine bessere Steuerbarkeit der Blutzuckerkontrolle wünschenswert. Das zeigt sich insbesondere in der Tatsache, dass verfügbare AID-Systeme entsprechend</p>

<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>
	den Steckbriefen der AGDT ausschließlich für die Verwendung mit Analoginsulinen zugelassen sind [15].

(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. diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe e.V. AID-Systeme. [https://www.diabetesde.org/ueber\\_diabetes/was\\_ist\\_diabetes\\_/diabetes\\_lexikon/aid-system](https://www.diabetesde.org/ueber_diabetes/was_ist_diabetes_/diabetes_lexikon/aid-system) [Zugriff: 01.09.2023].
2. Von dem Berge T, et al. Empfehlungen zur Diabetes-Behandlung mit automatischen Insulin-Dosierungssystemen. Diabetes aktuell 2022; 20: 181–194.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). IQWiG-Bericht - Nr. 799 Dapagliflozin (Diabetes mellitus Typ 1) - Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V. Dossierbewertung - Auftrag A19-37. 2019. [A19-37 - Dapagliflozin - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Version 1.0 \(iqwig.de\)](https://www.iqwig.de/de/a19-37-dapagliflozin-nutzenbewertung-gemaess-35a-sgb-v-version-1.0) [Zugriff: 01.09.2023].
4. Ceriello A, Kilpatrick ES. Glycemic variability: both sides of the story. Diabetes care. 2013;36 Suppl 2:S272-5.
5. Zinman B, Marso SP, Poulter NR, Emerson SS, Pieber TR, Pratley RE, et al. Day-to-day fasting glycaemic variability in DEVOTE: associations with severe hypoglycaemia and cardiovascular outcomes (DEVOTE 2). Diabetologia. 2018;61(1):48-57.
6. Hirsch IB, Brownlee M. Should minimal blood glucose variability become the gold standard of glycemic control? Journal of diabetes and its complications. 2005;19(3):178-81.
7. Hsu CR, Chen YT, Sheu WH. Glycemic variability and diabetes retinopathy: a missing link. Journal of diabetes and its complications. 2015;29(2):302-6.
8. Smith-Palmer J, Brandle M, Trevisan R, Orsini Federici M, Liabat S, Valentine W. Assessment of the association between glycemic variability and diabetes-related complications in type 1 and type 2 diabetes. Diabetes research and clinical practice. 2014;105(3):273-84.
9. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes. 2. Auflage. 2018. [S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, 2. Auflage \(ddg.info\)](https://www.ddg.info/leitlinien/s3/leitlinie-therapie-des-typ-1-diabetes-2-auflage) [Zugriff: 01.09.2023].
10. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Fachinformation Amaryl® (Stand: Oktober 2013). 2013.
11. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Festbetragsarzneimittel nach §35 SGB V sortiert nach Arzneimittelname. 2022. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformat ionen/Festbetrage/2022/festbetrage-20220815.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformat ionen/Festbetrage/2022/festbetrage-20220815.pdf?__blob=publicationFile) [Zugriff: 01.09.2023].
12. Garber AJ. Restaging insulin therapy for patients with type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab. 2009;11 Suppl 5:1-5.

13. Simon AC, DeVries JH. The future of basal insulin supplementation. *Diabetes Technol Ther.* 2011;13 Suppl 1:S103-8.
14. Hirsch IB. Insulin analogues. *N Engl J Med.* 2005;352(2):174-83. Epub 2005/01/14.
15. AGDT. Steckbriefe für Systeme zur Automatisierten Insulin-Dosierung (AID). 2023. <https://diabetes-technologie.de/steckbriefe-fuer-aid-systeme/>. [Zugriff: 01.09.2023].

### **A.1.5 Verband der Diätassistenten e. V. (VDD)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Flöhrmann, Iris
- Meteling-Eeken, Marleen

## Stellungnahme zum Vorbericht

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>
Flöhrmann, Iris
Meteling-Eeken, Marleen
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation:</b>
<b>Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)</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>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 beauftragt. Am 15.08.2023 hat das IQWiG die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan [1] und den Vorbericht [2] veröffentlicht und ein Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht eröffnet. Mit der nachfolgenden Stellungnahme möchte der VDD die Gelegenheit wahrnehmen den Vorbericht, Projekt V22-05, zu kommentieren.</p>	
<p>Stellungnehmenden wie uns, die auch Stellungnahmen zum G-BA „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 23 (DMP Adipositas) und der Anlage 24 (Adipositas Dokumentation)“ [3] (Frist zum 28. August 2023) und zum G-BA „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der § 4“ [4] (Anlage 1)“ (Frist zum 7. September 2023) eingereicht haben, blieben mit der Stellungnahmefrist zum 12. September nicht viel Zeit. Deshalb haben wir hauptsächlich die Leitlinie AACE 2022 [5] mit dem Vorbericht bezüglich der Empfehlungen zur Ernährungstherapie verglichen.</p>	
<p>Wir begrüßen die Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP Diabetes Typ 1, deren Vorbericht auf die Diskrepanzen hinsichtlich der Ernährung hinweist. Auch wenn gemäß der ausgeschlossenen S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes 2. Auflage, AWMF-Registernummer: 057-013 [6] keine spezifische Ernährungsform erforderlich ist (Empfehlung 4-15), so ist es für Patienten mit Typ 1-Diabetes wichtig die Glucosewirkung ihrer Nahrung einzuschätzen. Aufklärung und individuelle Anpassung an die Glucosewirkung verschiedener Lebensmittel bzw. Mahlzeitenkompositionen sind deshalb essentiell (Empfehlung 4-16). Dies ist ohne professionelle Hilfe schwierig. Wir bitten um Berücksichtigung der Neuauflage (3. Auflage 2023) der S3-Leitlinie "Therapie des Typ 1-Diabetes" im Projektverlauf und in den Entscheidungen. Auch wir schätzen dies als essentiell ein, um am Ende der Erstellung der Aktualisierung des DMP Typ 1-Diabetes homogene, einheitliche und eindeutige Empfehlungen und Behandlungspfade in der S3-Leitlinie und im DMP zu haben.</p>	

(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>
Tabelle 5 (S.27), Tabelle 13	<u>Anmerkung:</u> Laut Vorbericht V22-05 [2] macht die aktuelle DMP-A-RL keine Angaben zur Ernährung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. Weil im



<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>
(S. 55), Tabelle 16 (S. 64), Tabelle 22 (S. 81)	<p>Rahmen der Leitliniensynopse diskrepante Empfehlungen zum jetzigen DMP-A-RL, mit hoher Grade of Recommendation (GoR) oder bei unklarem GoR mit hohem Level of Evidenz (LoE), gefunden wurden, sollte die DMP-A-RL bezüglich der Versorgungsaspekt Ernährung angepasst werden.</p> <p>Im Vorbericht wird der per Gesetz geregelte Beruf der Diätassistentinnen und Diätassistenten [7] in Bezug auf Ernährungsberatung/Ernährungstherapie nicht genannt. Stattdessen werden Begrifflichkeiten wie „individuelle medizinische Ernährungstherapie durch qualifizierte Leistungserbringerinnen und / oder Leistungserbringer“ (S. 27), „qualifizierte Leistungserbringerin und/oder einen Leistungserbringer zur Schulung über Ernährung“ (S. 55), „Schulungen durch Ernährungsberaterinnen/Ernährungsberater“ (S. 64) und „(individuelle) medizinische Ernährungstherapie“ (S. 81) verwendet.</p> <p>Es ist verständlich, dass im Vorbericht im Allgemeinen von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Rede ist. Wenn aber in Leitlinien explizit „registered Dietitians“ genannt werden, wie es der Fall ist in der AACE 2022 [5] und ADA 2023 [8] oder „professionals who are trained and accredited to provide dietary advice to people with health conditions“, wie in der NICE 2022 adults [9], sollten diese auch mit dem Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkräfte“ übersetzt werden. Mit qualifizierten Ernährungsfachkräften sind Diätassistentinnen/Diätassistenten oder vergleichbar qualifizierte Ökotrophologinnen/Ökotrophologen, Ernährungswissenschaftlerinnen/ Ernährungswissenschaftler bzw. vergleichbar qualifizierten Absolventinnen/Absolventen fachverwandter Studiengänge gemeint [10, 11].</p> <p>Bei qualifizierten Ernährungsfachkräften gehören – neben ernährungswissenschaftlichen und -medizinischen Grundlagen – Interventionen zur Verhaltensmotivation durch die Ausbildung und das Grundverständnis des prozessgeleiteten Arbeitens nach dem German-Nutrition Care Process (G-NCP)-Modell zum beruflichen Standard [10-12].</p> <p>Wir bitten darum, dass diese Definition im Abschlussbericht V22-05 und später im DMP Diabetes Typ 1 übernommen wird.</p>
Tabelle 5 (S.27),	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ernährung“ (V1.3.6.X)</p> <p><b>Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</b> „individuelle <del>medizinische</del> Ernährungstherapie durch qualifizierte <del>Leistungs-</del>erbringerinnen und / oder <del>erbringer</del> Ernährungsfachkräfte“</p>
Tabelle 13 (S. 55),	<p>Tabelle 13: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ (V1.5.4.1.2) (mehrseitige Tabelle)</p> <p><b>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</b> ergänzend:</p>



<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>
4.4.2.6.4 (S. 26)	Wir bitten um einen entsprechenden Hinweis im Text, eine Nachbesserung von den Tabellen 5, 9, und 42 sowie um eine ergänzende neue Tabelle nach Tabelle 56.  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen, sind in Tabelle 5 dargestellt. Kerninhalte der Empfehlungen und die Diskrepanzen, die Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 betreffen, sind bezüglich Hypertonie in den Tabellen 13 (S. 55) und 68 (S. 174), bezüglich Dyslipidämie in den Tabellen 16 (S. 64) und 74 (S. 181), sowie bezüglich diabetischer Neuropathie in den Tabellen 9 (S. 42) und xx (S. yy) aufgenommen.“
Tabelle 5 (S. 27)	Änderung/Ergänzung Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ernährung“ (V1.3.6.X) <b>„Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.3:</b> V1.3.6.X – K1 allgemein <b>Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt:</b> individuelle <del>medizinische</del> Ernährungstherapie durch qualifizierte <del>Leistungs- erbringerinnen und / oder -erbringer</del> Ernährungsfachkräfte Verhaltensänderung bei übergewichtigen oder adipösen Menschen individueller Essensplan <b>„Leitlinie(n):</b> AACE 2022, ADA 2023, NICE 2022 adults <b>Hoher GoR: nD: 4 2, n: 4 2</b> <b>N: 4-5</b> <b>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</b> ergänzend: Anpassung der Ernährungsempfehlungen unter Berücksichtigung von diabetesbedingten Merkmalen wie Übergewicht und Adipositas, Untergewicht, gestörtem Essverhalten, <del>Bluthochdruck</del> oder Niereninsuffizienz“
Tabelle 42 (S. 138)	Ergänzung Tabelle 42: V1.3.6.X – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) <b>„Zugrunde liegende Empfehlungen:</b> <b>How should obesity be managed in persons with diabetes mellitus?</b> 10.7 The Mediterranean, low-fat, low-carbohydrate, very low carbohydrate, vegetarian, vegan, and DASH diets are recommended, safe, and effective for short-term (1–2 y) weight loss, though evidence of long-term risk reduction for CVD events and mortality exists only for the Mediterranean diet. <b>Quelle (LL Jahr):</b> AACE 2022 <b>Seite:</b> S. 53, 270



## 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. IQWiG. 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. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2023. [Zugriff: 15.08.2023]. URL: [https://www.iqwig.de/download/v22-05\\_leitliniensynopse-fuer-die-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1\\_da-berichtsplan\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/v22-05_leitliniensynopse-fuer-die-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1_da-berichtsplan_v1-0.pdf)
2. IQWiG. Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1. Vorbericht (vorläufige Bewertung). Projekt: V22-05. Version: 1.0. Stand: 08.08.2023. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2023. [Zugriff: 15.08.2023]. URL: [https://www.iqwig.de/download/v22-05\\_leitliniensynopse-fuer-die-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1\\_vorbericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/v22-05_leitliniensynopse-fuer-die-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1_vorbericht_v1-0.pdf)
3. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die xx. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-ARL): Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 23 (DMP Adipositas) und der Anlage 24 (Adipositas Dokumentation), Stand: 19.07.2023. Berlin: G-BA; 2023.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-ARL): Änderung von § 4. Stand: 02.08.2023. Berlin: G-BA; 2023.
5. Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS, McGill JB, Berga SL, Bush M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan-2022 Update. *Endocr Pract* 2022;28(10):923-1049. DOI: 10.1016/j.eprac.2022.08.002. [Zugriff: 06.09.2023]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10200071/pdf/nihms-1891040.pdf>, Supplemental Materials: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10200071/#SD1>
6. Deutsche Diabetes Gesellschaft. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes [online]. 2018 [Zugriff: 10.09.2023]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l\\_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes\\_2018-08.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2018-08.pdf)
7. Deutscher Bundestag. Gesetz über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten (Artikel 1 des Gesetzes über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten und zur Änderung verschiedener Gesetze über den Zugang zu anderen Heilberufen) (Diätassistentengesetz - DiätAssG). Diätassistenten-gesetz vom 8. März 1994 (BGBl. I S. 446), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 24. Februar 2021 (BGBl. I S. 274) geändert worden ist. [Zugriff: 07.09.2023]. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/di\\_tassg\\_1994/DiätAssG.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/di_tassg_1994/DiätAssG.pdf)
8. American Diabetes Association. Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care* 2023; 46(Supplement 1). [Zugriff: 07.09.2023] URL: [https://diabetesjournals.org/care/issue/46/Supplement\\_1](https://diabetesjournals.org/care/issue/46/Supplement_1)
9. National Institute for Health and Care Excellence. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management [online]. 2022 [Zugriff: 07.09.2023] URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/resources/type-1-diabetes-in-adults-diagnosis-and-management-pdf-1837276469701>
10. Koordinierungskreis zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung und Ernährungsbildung. Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung und Ernährungsbildung in Deutschland in der Fassung vom

29.04.2019. p. 1-21. [Zugriff: 07.09.2023]. URL:  
<https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/19-04-29-KoKreis-EB-RV.pdf>

11. Arbeitsgemeinschaft Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET): DGEM, VDOE, BDEM, VDD, DAEM. Positionspapier: Zusammenarbeit in der ambulanten ernährungsmedizinischen und ernährungstherapeutischen Versorgung. 2021. 1-10. [Zugriff: 07.09.2023]. URL: [https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier\\_ag\\_emet\\_final\\_upload\\_tmp.pdf](https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier_ag_emet_final_upload_tmp.pdf)
12. Ohlrich-Hahn S, Buchholz D. Der German-Nutrition Care Prozess (G-NCP) mit besonderem Fokus auf die Ernährungsberatung: Update 2022. Ernährungs Umschau 2022; 69(12): M668-M77. DOI: 10.4455/eu.2022.038. PDF mit freundlicher Genehmigung vom Herausgeber angefügt.
13. LeRoith D, Biessels GJ, Braithwaite SS et al. Treatment of Diabetes in Older Adults: An Endocrine Society\* Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2019; 104(5): 1520-1574. [Zugriff: 07.09.2023]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7271968/>

### **A.1.6 Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Lambeck, Andrea

## Stellungnahme zum Vorbericht

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>
Lambeck, Andrea, Dr.
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation:</b>
<b>Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE), Berlin</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>	
Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 beauftragt. Am 15.08.2023 hat das IQWiG die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan [1] und den Vorbericht [2] veröffentlicht und ein Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht eröffnet. Mit der nachfolgenden Stellungnahme möchte der VDOE die Gelegenheit wahrnehmen, den Vorbericht, Projekt V22-05, zu kommentieren.	
Stellungnehmenden wie uns, die auch Stellungnahmen zum G-BA „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 23 (DMP Adipositas) und der Anlage 24 (Adipositas Dokumentation)“ [3] (Frist: 28. August 2023) und zum G-BA „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der § 4“ [4] (Anlage 1)“ (Frist: 7. September 2023) eingereicht haben, blieben mit der Stellungnahmefrist zum 12. September nicht viel Zeit. Deshalb haben wir hauptsächlich die Leitlinie AACE 2022 [5] mit dem Vorbericht bezüglich der <b>Empfehlungen zur Ernährungstherapie</b> verglichen.	
Wir begrüßen die Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP Diabetes Typ 1, deren Vorbericht auf die Diskrepanzen hinsichtlich der Ernährung hinweist. Auch wenn gemäß der ausgeschlossenen S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes 2. Auflage, AWMF-Registernummer: 057-013 [6] keine spezifische Ernährungsform erforderlich ist (Empfehlung 4-15), so ist es für Patienten mit Typ 1-Diabetes wichtig, die Glucosewirkung ihrer Nahrung einzuschätzen. Aufklärung und individuelle Anpassung an die Glucosewirkung verschiedener Lebensmittel bzw. Mahlzeitenkompositionen sind deshalb essentiell (Empfehlung 4-16). Dies ist ohne professionelle Hilfe schwierig. Wir bitten um Berücksichtigung der Neuauflage (3. Auflage 2023) der S3-Leitlinie "Therapie des Typ 1-Diabetes" im Projektverlauf und in den Entscheidungen. Auch wir schätzen dies als essentiell ein, um am Ende der Erstellung 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.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Doku- ment</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>
Tabelle 5 (S.27), Tabelle 13 (S. 55),	<u>Anmerkung:</u> Laut Vorbericht V22-05 [2] macht die aktuelle DMP-A-RL keine Angaben zur Ernährung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. Weil im Rahmen der Leitliniensynopse diskrepante Empfehlungen zum jetzigen DMP-

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Doku- ment</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>
Tabelle 16 (S. 64), Tabelle 22 (S. 81)	<p>A-RL, mit hohem Grade of Recommendation (GoR) oder bei unklarem GoR mit hohem Level of Evidenz (LoE) gefunden wurden, sollte die DMP-A-RL bezüglich des <b>Versorgungsaspekts Ernährung angepasst werden</b>.</p> <p>Im Vorbericht werden in Bezug auf Ernährungsberatung/Ernährungstherapie lediglich Begrifflichkeiten wie „individuelle medizinische Ernährungstherapie durch qualifizierte Leistungserbringerinnen und/oder Leistungserbringer“ (S. 27), „qualifizierte Leistungserbringerin und/oder Leistungserbringer zur Schulung über Ernährung“ (S. 55), „Schulungen durch Ernährungsberaterinnen/Ernährungsberater“ (S. 64) und „(individuelle) medizinische Ernährungstherapie“ (S. 81) verwendet.</p> <p>Es ist verständlich, dass im Vorbericht im Allgemeinen von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Rede ist. Wenn aber in Leitlinien explizit „registered Dietitians“ genannt werden, wie es der Fall ist in der AACE 2022 [5] und ADA 2023 [7] oder „professionals who are trained and accredited to provide dietary advice to people with health conditions“, wie in der NICE 2022 adults [8], sollten diese auch mit dem Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkräfte“ übersetzt werden. Mit qualifizierten Ernährungsfachkräften sind Diätassistentinnen/Diätassistenten oder vergleichbar qualifizierte Ökotrophologinnen/Ökotrophologen, Ernährungswissenschaftlerinnen/Ernährungswissenschaftler bzw. vergleichbar qualifizierten Absolventinnen/Absolventen fachverwandter Studiengänge gemeint [9, 10].</p> <p>Bei qualifizierten Ernährungsfachkräften gehören – neben ernährungswissenschaftlichen und -medizinischen Grundlagen – Interventionen zur Verhaltensmotivation durch die Ausbildung und das Grundverständnis des prozessgeleiteten Arbeitens nach dem German-Nutrition Care Process (G-NCP)-Modell zum beruflichen Standard [9-11].</p> <p>Wir bitten darum, dass diese Definition im Abschlussbericht V22-05 und später im DMP Diabetes Typ 1 übernommen wird.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>
Tabelle 5 (S.27),	<p>Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ernährung“ (V1.3.6.X)</p> <p><b>Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</b> „individuelle <del>medizinische</del> Ernährungstherapie durch qualifizierte <del>Leistungserbringerinnen und / oder -erbringer</del> Ernährungsfachkräfte“</p>
Tabelle 13 (S. 55),	<p>Tabelle 13: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ (V1.5.4.1.2) (mehrseitige Tabelle)</p> <p><b>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</b> ergänzend:</p>
Tabelle 13 (S. 55),	<p>„umfassende therapeutische Lebensstilintervention einschließlich der Konsultation bei einer/<del>einem</del> qualifizierten <del>Leistungserbringerin und / oder einem</del> qualifizierten <del>Leistungserbringer</del> Ernährungsfachkraft zur Schulung über:</p>



Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Doku- ment	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 beigefügt werden.</i>
4.4.2.6.4 (S. 26)	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens einer zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen, sind in Tabelle 5 dargestellt. Kerninhalte der Empfehlungen und die Diskrepanzen, die Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 betreffen, sind bezüglich Hypertonie in den Tabellen 13 (S. 55) und 68 (S. 174), bezüglich Dyslipidämie in den Tabellen 16 (S. 64) und 74 (S. 181), sowie bezüglich diabetischer Neuropathie in den Tabellen 9 (S. 42) und xx (S. yy) aufgenommen.“</p>
Tabelle 5 (S. 27)	<p>Änderung/Ergänzung Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ernährung“ (V1.3.6.X) <b>„Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.3:</b> V1.3.6.X – K1 allgemein <b>Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> individuelle <del>medizinische</del> Ernährungstherapie durch qualifizierte <del>Leistungserbringerinnen und / oder -erbringer</del> Ernährungsfachkräfte</li> <li><input type="checkbox"/> Verhaltensänderung bei Menschen mit Übergewicht oder Adipositas <del>übergewichtigen oder adipösen Menschen</del></li> <li><input type="checkbox"/> individueller Essensplan</li> </ul> <p>„Leitlinie(n): ACE 2022, ADA 2023, NICE 2022 adults <b>Hoher GoR: nD: 1 2, n: 1 2</b> <b>N: 4-5</b> <b>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</b> ergänzend: Anpassung der Ernährungsempfehlungen unter Berücksichtigung von diabetesbedingten Merkmalen wie Übergewicht und Adipositas, Untergewicht, gestörtem Essverhalten, <del>Bluthochdruck</del> oder Niereninsuffizienz“</p>
Tabelle 42 (S. 138)	<p>Ergänzung Tabelle 42: V1.3.6.X – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) <b>„Zugrunde liegende Empfehlungen:</b> <b>How should obesity be managed in persons with diabetes mellitus?</b> 10.7 The Mediterranean, low-fat, low-carbohydrate, very low carbohydrate, vegetarian, vegan, and DASH diets are recommended, safe, and effective for short-term (1–2 y) weight loss, though evidence of long-term risk reduction for CVD events and mortality exists only for the Mediterranean diet. <b>Quelle (LL Jahr): ACE 2022</b> <b>Seite: S. 53, 270</b> <b>Literatur (ja, nein, n.z.): n.z.</b> <b>Original LoE: 1</b> <b>Hoher LoE (ja, nein, unklar): ja</b></p>



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. IQWiG. 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. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2023. [Zugriff: 15.08.2023]. URL: [https://www.iqwig.de/download/v22-05\\_leitliniensynopse-fuer-die-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1\\_da-berichtsplan\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/v22-05_leitliniensynopse-fuer-die-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1_da-berichtsplan_v1-0.pdf)
2. IQWiG. Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1. Vorbericht (vorläufige Bewertung). Projekt: V22-05. Version: 1.0. Stand: 08.08.2023. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2023. [Zugriff: 15.08.2023]. URL: [https://www.iqwig.de/download/v22-05\\_leitliniensynopse-fuer-die-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1\\_vorbericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/v22-05_leitliniensynopse-fuer-die-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1_vorbericht_v1-0.pdf)
3. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die xx. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 23 (DMP Adipositas) und der Anlage 24 (Adipositas Dokumentation), Stand: 19.07.2023. Berlin: G-BA; 2023.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 4. Stand: 02.08.2023. Berlin: G-BA; 2023.
5. Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS, McGill JB, Berga SL, Bush M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan-2022 Update. *Endocr Pract* 2022;28(10):923-1049. DOI: 10.1016/j.eprac.2022.08.002. [Zugriff: 06.09.2023]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10200071/pdf/nihms-1891040.pdf>, Supplemental Materials: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10200071/#SD1>
6. Deutsche Diabetes Gesellschaft. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes [online]. 2018 [Zugriff: 10.09.2023]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l\\_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes\\_2018-08.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2018-08.pdf)
8. American Diabetes Association. Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care* 2023; 46(Supplement 1). [Zugriff: 07.09.2023] URL: [https://diabetesjournals.org/care/issue/46/Supplement\\_1](https://diabetesjournals.org/care/issue/46/Supplement_1)
9. National Institute for Health and Care Excellence. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management [online]. 2022 [Zugriff: 07.09.2023] URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/resources/type-1-diabetes-in-adults-diagnosis-and-management-pdf-1837276469701>
10. Koordinierungskreis zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung und Ernährungsbildung. Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung und Ernährungsbildung in Deutschland in der Fassung vom 29.04.2019. p. 1-21. [Zugriff: 07.09.2023]. URL: <https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/19-04-29-KoKreis-EB-RV.pdf>
11. Arbeitsgemeinschaft Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET): DGEM, VDOE, BDEM, VDD, DAEM. Positionspapier: Zusammenarbeit in der ambulanten ernährungsmedizinischen und ernährungstherapeutischen Versorgung. 2021. 1-10. [Zugriff: 07.09.2023]. URL: [https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier\\_ag\\_emet\\_final\\_upload\\_tmp.pdf](https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier_ag_emet_final_upload_tmp.pdf)

12. Ohlrich-Hahn S, Buchholz D. Der German-Nutrition Care Prozess (G-NCP) mit besonderem Fokus auf die Ernährungsberatung: Update 2022. Ernährungs Umschau 2022; 69(12): M668-M77. DOI: 10.4455/eu.2022.038. PDF mit freundlicher Genehmigung vom Herausgeber angefügt.
13. LeRoith D, Biessels GJ, Braithwaite SS et al. Treatment of Diabetes in Older Adults: An Endocrine Society\* Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2019; 104(5): 1520-1574. [Zugriff: 07.09.2023]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7271968/>