

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM BERICHTSPLAN

Projekt: V24-11

Version: 1.0

Stand: 27.06.2025

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

16.10.2024

Interne Projektnummer

V24-11

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 29.11.2024 wurde der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 22.11.2024 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 03.01.2025 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 6 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

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

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 AstraZeneca GmbH.....	A 2
A.1.2 Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen (BVND), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)	A 10
A.1.3 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	A 20
A.1.4 Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN).....	A 28
A.1.5 Novo Nordisk Pharma GmbH	A 32
A.1.6 Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Medizinische Klinik I	A 37

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 AstraZeneca GmbH

Autorinnen und Autoren

- Schattling, Stefanie

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V24-11

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2

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.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Schattling, Stefanie, Dr.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: AstraZeneca GmbH
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

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)

<i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i>
--

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
	<p>Richtlinien Konsistenz</p> <p>Mit der IQWiG Leitlinienrecherche soll die Fragestellung beantwortet werden, welche Diskrepanzen sich zwischen den Empfehlungen aktueller evidenzbasierter Leitlinien und der derzeit gültigen DMP-A-RL befinden.</p> <p>Diskrepanzen bestehen jedoch auch zwischen der Richtlinie des G-BA zum DMP-Typ 2 Diabetes und den Beschlüssen zur Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 5 SGB V.</p> <p>Der G-BA hat in der Nutzenbewertung von Dapagliflozin (Vorgangsnummer: 2019-07-01-D-461; Inkrafttreten 19.12.2019) eine Population mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten, definiert und einen unbefristeten geringen Zusatznutzen basierend auf patientenrelevanten Endpunkten (u.a. kardiovaskuläre und renale Morbidität) für Dapagliflozin ausgesprochen¹. Auch die NVL Typ 2-Diabetes definiert in ihrem Therapie-Algorithmus das individuelle Risiko der Patient:innen für kardiovaskuläre und/oder renalen Erkrankungen. Dabei wurde eine Patient:Innenpopulation definiert, die ein hohes Risiko für die Entwicklung von kardiovaskulären und/oder renalen Erkrankungen hat².</p> <p>Die aktuelle Richtlinie zum DMP Typ 2 Diabetes orientiert sich zwar am Therapiealgorithmus der NVL Typ-2-Diabetes und definiert einen Therapiealgorithmus in Abhängigkeit von Vorerkrankungen, definiert jedoch keine Patient:innenpopulation mit hohem kardiovaskulärem Risiko. In der Konsequenz wird für diese Patient:innengruppe keine Therapieempfehlung ausgesprochen.</p> <p>Zur Herstellung einer Konsistenz der G-BA Richtlinien, sollten die im Indikationsgebiet Typ-2-Diabetes relevanten Nutzenbewertungsbeschlüsse bei der IQWiG Leitlinienrecherche herangezogen werden.</p>

Chronische Nierenkrankheit

Die chronische Nierenkrankheit (chronic kidney disease, CKD) ist eine häufige Komorbidität des Typ 2 Diabetes. 40-50 % aller Diabetiker:innen entwickeln im Laufe ihres Lebens eine CKD³. Das Risiko an einer CKD zu erkranken ist für Menschen mit Diabetes um etwa das Sechsfache im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht⁴.

Ohne rechtzeitige Diagnose und Behandlung steigt bei diesen Patient:innen auch das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen deutlich an^{5,6}.

Bei Patient:innen mit Diabetes sind daher laut Leitlinien systematisches Screening, eine rechtzeitige Diagnose und zeitnahe leitliniengerechte Therapie der CKD wichtig für die Prognose.

In der Nationalen Versorgungsleitlinie Typ 2 Diabetes sprechen sich DDG, DGIM, DGfN und DGEM in einem fachübergreifenden Konsens für ein Screening auf Nephropathie bei Diabetes Mittels Bestimmung der eGFR (Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate) und der UACR (Urin-Albumin-Kreatinin-Ratio), sowie ggf. ein vorangestellter U-Status, in der Eingangsuntersuchung und nachfolgend einmal jährlich aus. Dies erlaubt aus Sicht der Fachgesellschaften im Vergleich zur alleinigen Bestimmung der eGFR eine zusätzliche Risikoabschätzung für kardiovaskuläre und renale Folgeerkrankungen. Eine alleinige Bestimmung einer eGFR > 60 ml/min ist aus Sicht der Fachgesellschaften nicht ausreichend, um eine Nierenerkrankung auszuschließen⁷.

Die jüngst aktualisierte DEGAM Leitlinie zur Versorgung von Patient*innen mit chronischer, nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit in der Hausarztpraxis und die international anerkannte KDIGO Leitlinie zum Management von CKD-Patient*innen, empfiehlt eGFR- und UACR-Testung zur Bestimmung der Nierenfunktion. Dabei wird explizit erwähnt, dass die eGFR-Bestimmung allein nicht ausreicht, um den Zustand der Nierenfunktion abzuschätzen⁸. Die KDIGO nennt Diabetes, neben Hypertonie und CV-Erkrankungen, als die Risikofaktoren mit höchster Priorität bei der Erkennung von CKD und empfiehlt das jährliche Screening mittels eGFR und UACR in Diabetes-Patient*innen⁹.

Leitlinien zur Behandlung der chronischen Nierenkrankheit, sollten neben den Leitlinien zur Behandlung des Typ-2-Diabetes Berücksichtigung bei der Leitlinienrecherche des IQWiG finden. Dabei sollten Leitlinien, die einen fachübergreifenden Konsens darstellen, besondere Berücksichtigung finden.

	<p>Hyperkaliämie</p> <p>Während in der Gesamtbevölkerung nur 2-3 % eine Hyperkaliämie entwickeln¹⁰, ist die Prävalenz bei Risikopatient:innen deutlich erhöht. So waren in einer Untersuchung mit Diabetes mellitus-Patient:innen über einen Zeitraum von 3 Jahren bis zu 17 % betroffen¹¹. Aufgrund der potenziell lebensbedrohlichen Auswirkung stellt eine Hyperkaliämie eine ernstzunehmende Elektrolytentgleisung dar: Bereits ab Schwellenwerten über $\geq 5,0$ mmol/L Serumkalium ist die Gesamtmortalität der Betroffenen erhöht¹². Wir plädieren daher Leitlinien zur Hyperkaliämie bei Diabetes mellitus in die Prüfung aufzunehmen.</p> <p>Berücksichtigt werden sollte die KDIGO Leitlinie „Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease“¹³. Diese empfiehlt u. a. eine regelmäßige Überwachung des Serumkaliumspiegels, insbesondere bei Patient:innen, die Medikamente einnehmen, die den Kaliumspiegel erhöhen können, wie z. B. ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB) oder Mineralocorticoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA). Zudem sollte der Einsatz von Kaliumbindern in Betracht gezogen werden, um den Kaliumspiegel zu senken und eine Fortführung oder Optimierung der Therapie mit Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (RAAS)-Hemmern zu ermöglichen. Anders als im deutschen Versorgungsalltag häufig umgesetzt, empfiehlt die Leitlinie die Reduktion bzw. das Absetzen der RAASi/MRA-Therapie als letzte Möglichkeit, wenn die Hyperkaliämie mit Kalium-senkenden Wirkstoffen nicht erfolgreich behandelt werden kann.</p> <p>Leitlinien zur Behandlung der Hyperkaliämie, sollten neben den Leitlinien zur Behandlung des Typ-2-Diabetes Berücksichtigung bei der Leitlinienrecherche des IQWiG finden.</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 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Nutzenbeschluss_Dapagliflozin_2019.
- ² Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes. Langfassung. 2023 (Version 3.0).
- ³ Fenta, ET et al., Diabetol Metab Syndr 2023, 15:245
- ⁴ Narres M, Claessen H, Droste S, et al. The Incidence of End-Stage Renal Disease in the Diabetic (Compared to the Non-Diabetic) Population: A Systematic Review. PloS One 2016;11(1):e0147329.
- ⁵ Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2021. Online unter: www.ddg.info/fileadmin/user_upload/06_Gesundheitspolitik/03_Veroeffentlichungen/05_Gesundheitsbericht/20201107_Gesundheitsbericht2021.pdf. (zuletzt zugegriffen am 21.10.2024).
- ⁶ Webster AC, Nagler EV, Morton RL, Masson P. Chronic Kidney Disease. Lancet Lond Engl 2017;389(10075):1238–52.
- ⁷ Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes. Langfassung. 2023 (Version 3.0).
- ⁸ DEGAM Leitlinie S3: Versorgung von Patient*innen mit chronischer, nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit (Version 2.0).
- ⁹ KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease, Stevens, Paul E. et al., Kidney International, Volume 105, Issue 4, S117 - S314.
- ¹⁰ Kovesdy, CP. Nat Rev Nephrol 2014;10:653–62.
- ¹¹ Nilsson, E et al. Int J Cardiol 2017;245:277–84.
- ¹² Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Dossier zur Nutzenbewertung gemäß Paragraf 35a SGB V. Natriumzirconiumcyclosilicat (Lokelma®). AstraZeneca GmbH. Modul 3 A. Hyperkaliämie bei erwachsenen PatientInnen (Stand: 31. März 2021). Aufrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-4582/2021_03_31_Modul3A_Natriumzirconiumcyclosilicat.pdf [Letzter Zugriff: August 2024].
- ¹³ KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease.

A.1.2 Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen (BVND), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)

Autorinnen und Autoren

- Gallwitz, Baptist
- Marx, Nikolaus
- Müller-Wieland, Dirk
- Nowak, Bernd
- Schwarz, Toralf

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V24-11

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2

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.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. Gallwitz, Baptist (Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG)
Prof. Dr. Müller-Wieland, Dirk (Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG)
Dr. Schwarz, Toralf (Bundesverband Niedergelassener Diabetologen BVND)
Prof. Dr. Nikolaus Marx (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. – DGK)
Prof. Dr. Bernd Nowak (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. – DGK)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: <input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

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.

(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>
1 Hintergrund / Betreffendes Krankheitsbild, 2. & 3. Absatz	<p><u>Anmerkung:</u> Die Darstellung des Krankheitsbildes Diabetes ist sehr auf die beiden pathophysiologischen Störungen "Insulinresistenz" sowie "Insulinsekretionsstörung" fokussiert. Andere wichtige Aspekte des Krankheitsbildes sowie seine Heterogenität bezüglich der Schwere und des Verlaufs mit Komplikationen und Begleiterkrankungen sind nicht berücksichtigt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Änderung/Ergänzung des Textes wie folgt:</p> <p>Diabetes mellitus Typ 2 ist eine heterogene Erkrankung die vor allem die Organfunktionen von Bauchspeicheldrüse, Leber, Muskel, Fettgewebe, Gehirn, Niere und Darm sowie deren Interaktion betrifft. Den Glukosestoffwechsel direkt betreffend spielen die oben erwähnten Störungen Insulinresistenz und Insulinsekretionsstörung eine Rolle. Darüber hinaus tragen chronische Entzündungsmechanismen zur Störung der Kommunikation der einzelnen Organe untereinander und zur Ausbildung von Gefäß- und Nervenschäden bei [1]. Insulinresistenz und Insulinsekretionsstörung bewirken, dass der Zucker im Blut bleibt und nicht mehr in die Körperzellen transportiert wird [2]. Ein dauerhaft erhöhter Blutglukosespiegel erhöht das Risiko für mikro- und makrovaskuläre Begleit- und Folgeerkrankungen wie einer diabetischen Nephropathie, Retinopathie oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen [3]. Personen mit einer Diabetes mellitus Diagnose leiden häufiger an Depressionen, als Personen ohne Diabetes mellitus, wodurch die Krankheitslast erhöht wird [2,4].</p> <p>Die Ursachen für das Entstehen des Diabetes mellitus Typ 2 sind vielfältig. Neben einer erblichen Vorbelastung begünstigen beeinflussbare Risikofaktoren wie Übergewicht und Adipositas, Rauchen, Bewegungsmangel und eine ungesunde Ernährung das Auftreten der Erkrankung [5]. Mittlerweile wurden unterschiedliche Subtypen des Typ 2 Diabetes charakterisiert, die sich in Phänotyp, Pathophysiologie und Krankheitsverlauf unterscheiden [6]. Häufig wird eine Diabetes mellitus Typ 2 Erkrankung mehrere Jahre übersehen, da sich die Hyperglykämie sukzessiv entwickelt und typische Diabetessymptome wie starker Durst und Abgeschlagenheit, zu Beginn meist noch nicht so stark ausgeprägt sind. [2,5].</p>

1 Hintergrund / Betreffendes Krankheitsbild, 3. Absatz Literaturstelle 8	<p><u>Anmerkung:</u> Literaturstelle (8) der Leitliniensynopse des IQWiG ist nicht mehr aktuell.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Bitte die Literaturstelle aktualisieren: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Hilfe. Deutscher Gesundheitsbericht; Diabetes 2025; Die Bestandsaufnahme [online]. [Zugriff: 27.12.2024]. URL: https://www.ddg.info/politik/veroeffentlichungen/gesundheitsbericht [7]</p> <p>Der Gesundheitsbericht Diabetes wird jährlich Ende November aktualisiert, die URL zum Online Zugriff bleibt gleich.</p>
---	--

<p>1 Hintergrund / Leitlinien</p>	<p><u>Anmerkung:</u> Die Einteilung der Grades of Evidence (GoRs) und die Levels of Evidence (LoEs) sollten in der üblichen in Leitlinien verwendeten Skalierung hier bereits detaillierter beschrieben werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung einer Tabelle zu den GoRs wie folgt: Tabelle "Grades of Recommendation":</p> <table border="1" data-bbox="371 593 1359 828"> <thead> <tr> <th>Empfehlungsgrad</th> <th>Beschreibung</th> <th>Formulierung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>Starke Empfehlung</td> <td>soll / soll nicht</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Empfehlung</td> <td>sollte / sollte nicht</td> </tr> <tr> <td>O</td> <td>Empfehlung offen</td> <td>Kann erwogen werden / kann verzichtet werden</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergänzung einer Tabelle zu den LoEs wie folgt: Tabelle "Levels of Evidence":</p> <table border="1" data-bbox="371 958 1359 1556"> <tbody> <tr> <td>Klasse Ia</td> <td>Evidenz durch Meta-Analysen von mehreren randomisierten, kontrollierten Studien.</td> </tr> <tr> <td>Klasse Ib</td> <td>Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie</td> </tr> <tr> <td>Klasse IIa</td> <td>Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten, jedoch nicht randomisierten und kontrollierten Studie</td> </tr> <tr> <td>Klasse IIb</td> <td>Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten quasi-experimentellen Studie</td> </tr> <tr> <td>Klasse III</td> <td>Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien wie etwa Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien</td> </tr> <tr> <td>Klasse IV</td> <td>Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen bzw. klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten</td> </tr> </tbody> </table>	Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	A	Starke Empfehlung	soll / soll nicht	B	Empfehlung	sollte / sollte nicht	O	Empfehlung offen	Kann erwogen werden / kann verzichtet werden	Klasse Ia	Evidenz durch Meta-Analysen von mehreren randomisierten, kontrollierten Studien.	Klasse Ib	Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie	Klasse IIa	Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten, jedoch nicht randomisierten und kontrollierten Studie	Klasse IIb	Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten quasi-experimentellen Studie	Klasse III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien wie etwa Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien	Klasse IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen bzw. klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten
Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung																							
A	Starke Empfehlung	soll / soll nicht																							
B	Empfehlung	sollte / sollte nicht																							
O	Empfehlung offen	Kann erwogen werden / kann verzichtet werden																							
Klasse Ia	Evidenz durch Meta-Analysen von mehreren randomisierten, kontrollierten Studien.																								
Klasse Ib	Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie																								
Klasse IIa	Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten, jedoch nicht randomisierten und kontrollierten Studie																								
Klasse IIb	Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten quasi-experimentellen Studie																								
Klasse III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien wie etwa Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien																								
Klasse IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen bzw. klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten																								

<p>2 Frage- stellung / Digitale An- wendungen 3. Absatz</p>	<p><u>Anmerkung:</u> Diesbezüglich verweist die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) auf den "Kodex der DDG zur Digitalisierung" [8]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> keine</p>
<p>4.2.1 Primäre Infor- mations- quellen</p>	<p><u>Anmerkung:</u> Es wäre wünschenswert hier die jeweiligen jährlichen Aktualisierungen von Leitlinien im Blick zu haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Amerikanischen "Standards of Medical Care in Diabetes" der Amerikanischen Diabetesgesellschaft (ADA), die gleichzeitig auch die der Europäischen Diabetesgesellschaft (EASD) sind, werden jährlich im Januar in einem Sonderband der Zeitschrift "Diabetes Care" publiziert - Die Empfehlungen der European Society of Cardiology (ESC) erscheinen aktuell immer im September in der Zeitschrift "European Heart Journal" publiziert - Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) publiziert ihre Praxisempfehlungen immer im November in der Zeitschrift "Diabetologie und Stoffwechsel" <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> keine</p>
<p>4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien</p>	<p><u>Anmerkung:</u> Es sollte explizit sichergestellt werden, dass die 2. überprüfende Person neben einer Plausibilitätskontrolle auch eine Vollständigkeitskontrolle durchführt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung des Texts wie folgt: Das Titel- und Abstractscreening bei Leitlinienanbietern im Internet wird von 1 Person durchgeführt; eine 2. Person überprüft das Screeningergebnis auf Richtigkeit und Vollständigkeit.</p>

<p>4.4 Kategori- sierung der GoRs und LoEs</p>	<p><u>Anmerkung:</u> Bezüglich der LoEs wird hier im Text von drei Kategorien ausgegangen. In vielen evidenzbasierten Leitlinien ist die Kategorisierung der LoEs jedoch stärker granuliert und es werden sechs Kategorien in vier Evidenzklassen benutzt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Kategorisierung der LoEs nach dem folgenden Schema: Tabelle "Levels of Evidence":</p> <table border="1" data-bbox="375 627 1359 1220"> <tr> <td>Klasse Ia</td> <td>Evidenz durch Meta-Analysen von mehreren randomisierten, kontrollierten Studien.</td> </tr> <tr> <td>Klasse Ib</td> <td>Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie</td> </tr> <tr> <td>Klasse IIa</td> <td>Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten, jedoch nicht randomisierten und kontrollierten Studie</td> </tr> <tr> <td>Klasse IIb</td> <td>Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten quasi-experimentellen Studie</td> </tr> <tr> <td>Klasse III</td> <td>Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien wie etwa Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien</td> </tr> <tr> <td>Klasse IV</td> <td>Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen bzw. klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten</td> </tr> </table>	Klasse Ia	Evidenz durch Meta-Analysen von mehreren randomisierten, kontrollierten Studien.	Klasse Ib	Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie	Klasse IIa	Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten, jedoch nicht randomisierten und kontrollierten Studie	Klasse IIb	Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten quasi-experimentellen Studie	Klasse III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien wie etwa Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien	Klasse IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen bzw. klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten
Klasse Ia	Evidenz durch Meta-Analysen von mehreren randomisierten, kontrollierten Studien.												
Klasse Ib	Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie												
Klasse IIa	Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten, jedoch nicht randomisierten und kontrollierten Studie												
Klasse IIb	Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten quasi-experimentellen Studie												
Klasse III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien wie etwa Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien												
Klasse IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen bzw. klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten												

(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. DeFronzo RA. Banting Lecture. From the triumvirate to the ominous octet: a new paradigm for the treatment of type 2 diabetes mellitus. *Diabetes*. 2009;58:773-95. doi: 10.2337/db09-9028.
2. Galicia-Garcia U, Benito-Vicente A, Jebari S, et al. Pathophysiology of Type 2 Diabetes Mellitus. *Int J Mol Sci*. 2020;21(17):6275. doi: 10.3390/ijms21176275.

3. Rawshani A, Rawshani A, Franzén S, et al. Mortality and Cardiovascular Disease in Type 1 and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2017;376:1407-1418. doi: 10.1056/NEJMoa1608664.
4. Mosili P, Mkhize BC, Sibiyi NH, et al. Review of the direct and indirect effects of hyperglycemia on the HPA axis in T2DM and the co-occurrence of depression. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2024;12(1):e003218. doi: 10.1136/bmjdr-2022-003218.
5. Zhang Y, Pan XF, Chen J, et al. Combined lifestyle factors and risk of incident type 2 diabetes and prognosis among individuals with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. *Diabetologia.* 2020;63:21-33. doi: 10.1007/s00125-019-04985-9.
6. Ahlqvist E, Storm P, Käräjämäki A, et al. Novel subgroups of adult-onset diabetes and their association with outcomes: a data-driven cluster analysis of six variables. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018;6:361-9. doi: 10.1016/S2213-8587(18)30051-2.
7. Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Hilfe. Deutscher Gesundheitsbericht; Diabetes 2025; Die Bestandsaufnahme [online]. [Zugriff: 27.12.2024]. URL: <https://www.ddg.info/politik/veroeffentlichungen/gesundheitsbericht>
8. Kodex der DDG zur Digitalisierung – Aktualisierung 2023 [Zugriff: 27.12.2024]. URL: <https://www.ddg.info/politik/projekte/kodex-der-ddg-zur-digitalisierung>

A.1.3 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

Autorinnen und Autoren

- Tacke, Frank

Stellungnahme zum Berichtsplan**Berichtnr: V24-11****Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2****Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2**

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.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. med. Frank Tacke, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Medizinische Klinik m. S. Hepatologie und Gastroenterologie, Klinikdirektor
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, DGVS
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

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.

Diabetes Mellitus Typ 2 ist eine chronische Stoffwechselerkrankung, die in 60 % - 90 % der Fälle mit einer metabolischen Dysfunktion assoziierten Fettlebererkrankung (MASLD, ehemals nicht-alkoholische Fettlebererkrankung / NAFLD) korreliert. Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, bei Patientinnen und Patienten mit Typ 2 Diabetes Mellitus eine systematische Untersuchung auf das Vorliegen einer MASLD durchzuführen. Dies ist beispielsweise in der gemeinsamen europäischen Leitlinie der EASL (Hepatologie) und EASD (Diabetologie) eindeutig festgehalten. Zudem sollte die Behandlung und Verlaufskontrolle der Diabeteserkrankung die Fettlebererkrankung gezielt adressieren.

Die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) hat im April 2022 ihre Leitlinie zu metabolisch assoziierten Fettlebererkrankungen aktualisiert und diese im März 2023 um das Amendment zur neuen Nomenklatur „Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD)“ ergänzt (<https://www.dgvs.de/leitlinien/leber-galle-pankreas/metabolische-lebererkrankungen/>). Diese Leitlinie der DGVS ist unter Beteiligung zahlreicher Fachgesellschaften (z.B. Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. / DDG) sowie von Patienten-Vertretungen entwickelt und genehmigt worden.

Die aktualisierte Leitlinie enthält umfassende Empfehlungen zu zentralen Themen, die für die Integration in ein Disease-Management-Programm (DMP) für Diabetes Mellitus Typ 2 von besonderer Bedeutung sind. Diese Themen betreffen:

- Diagnostik und Risikostratifizierung: Identifikation und Monitoring von Patientengruppen mit erhöhtem Risiko.
- Therapieansätze: Berücksichtigung der Fettlebererkrankung bei der Planung der medikamentösen und nicht-medikamentösen Behandlung.
- Langfristige Verlaufskontrolle: Regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion und -struktur als Bestandteil der Diabetesversorgung.
- Die Einbindung dieser Empfehlungen in ein strukturiertes Behandlungsprogramm kann die Therapieergebnisse und die langfristige Prognose der Betroffenen signifikant verbessern.

(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>
---	---

4.1.2, S.6

Anmerkung:

Der Teil Diagnostik sollte umfassen: Screening auf Fettlebererkrankung bei Patient*innen mit Diabetes Mellitus Typ 2, Diagnostik zur Risikoabschätzung der Fettlebererkrankung, Notwendige Untersuchungen auf Begleiterkrankungen

Vorgeschlagene Änderung:

Diagnostik

- Risikoabschätzung
- (weiterführende) Anamnese
- Screening auf Fettlebererkrankung
- Weitergehende Diagnostik zur Risikoabschätzung bei Nachweis einer Fettleber

Aufgrund der Häufigkeit der MASLD (metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease) von ca. 60-90% bei Typ 2 Diabetes und dem erheblich gesteigerten Risiko für die Entwicklung einer Leberzirrhose oder eines hepatozellulären Karzinoms (Leberzellkrebs) ist es aus Sicht aller gängigen Leitlinien (DGVS / Deutschland, EASL-EASD / Europa, AASLD / USA) gerechtfertigt, alle Personen mit Typ 2 Diabetes systematisch auf das Vorliegen einer MASLD mit Risiko, d.h. mit relevanter Leberfibrose, zu untersuchen [1-5].

Konkret schlagen wir, in Übereinstimmung mit den aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien, folgende Änderungen bzw. folgendes Vorgehen vor:

- Risikoabschätzung: Ermittlung der kardiometabolischen Risikofaktoren (Glukoseintoleranz / Diabetes, Adipositas, Dyslipidämie, arterieller Hypertonus, Hypertriglyzeridämie) durch Anamnese und Routinelabortests
- (weiterführende) Anamnese: Abfrage der Ernährungsgewohnheiten und des Alkoholkonsums
- Screening auf Fettlebererkrankung: mehrstufiges Vorgehen: (a) zuerst der FIB-4-Test aus Routineparametern (Alter, GPT, GOT, Thrombozyten); (b) bei auffälligem Wert (> 1,3) nachfolgend eine transiente Elastographie der Leber
- Weitergehende Diagnostik zur Risikoabschätzung bei Nachweis einer Fettleber: d.h. Durchführung einer transienten Elastographie der Leber und ggfs. Überweisung an eine hepatologische Versorgung (z.B. Gastroenterologie-Praxis oder hepatologische Hochschulambulanz)

Diese Tests dienen im Wesentlichen dazu, Betroffene mit MASLD und fortgeschrittener Leberfibrose zu identifizieren [1-3]. Sowohl die bioptische Feststellung [6] als auch die nicht-invasive Feststellung (durch Elastographie) [7] einer fortgeschrittenen Leberfibrose oder Leberzirrhose ist mit einem signifikant erhöhten Risiko für Leber-assoziierte (und auch für kardiovaskuläre)

	Ereignisse assoziiert [6-7]. Die frühzeitige Erkennung und Intervention bei Risikopersonen soll daher das Auftreten dieser Komplikationen (z.B. Leberzirrhose, Dekompensation, Leberkarzinom, Lebertransplantation, Leber-assoziiertes Versterben) verhindern [1-3].
4.1.2, S. 6	<p><u>Anmerkung:</u> Der Teil Begleit- und Folgeerkrankungen sollte die Fettlebererkrankung mit umfassen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Begleit- und Folgeerkrankungen (inkl. der Fettlebererkrankung)</p> <p>Bei Personen mit Typ 2 Diabetes sollte <u>einmal jährlich</u> der FIB-4-Test aus Routineparametern (Alter, GPT, GOT, Thrombozyten) bestimmt werden. Ist dieser Wert auffällig (> 1,3; bei Alter >65 Jahre >2,0) soll nachfolgend eine transiente Elastographie der Leber durchgeführt werden, analog zum Vorgehen bei Diagnostik.</p>
4.1.2, S. 6	<p><u>Anmerkung:</u> Der Teil Kooperation der Versorgungssektoren sollte umfassen: Wann ist eine Überweisung zum Hepatologen / Leberspezialisten erforderlich?</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Kooperation der Versorgungssektoren (inkl. Überweisung zu hepatologisch spezialisierten Fachärzt*innen)</p> <p>Konkret soll die Überweisung dann erfolgen, wenn entweder ein auffälliger FIB-4 -Wert oder wiederholt erhöhte Leberwerte (GPT, GOT) gemessen werden, damit eine transiente Elastographie der Leber zur Fibroseabschätzung durchgeführt werden kann. Liegt bereits ein auffälliger Wert für die Lebersteifigkeit aus der Elastographie vor (d.h. >8 kPa), so sollte ebenfalls eine Überweisung zu hepatologisch spezialisierten Fachärzt*innen erfolgen.</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. European Association for the Study of the Liver, European Association for the Study of Diabetes, European Association for the Study of Obesity. EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol 2024;81:492-542.

2. Roeb E, Canbay A, Bantel H, Bojunga J, de Laffolie J, Demir M, Denzer UW, Geier A, Hofmann WP, Hudert C, Karlas T, Krawczyk M, Longerich T, Luedde T, Roden M, Schattenberg J, Sterneck M, Tannapfel A, Lorenz P, Tacke F, Collaborators. Aktualisierte S2k-Leitlinie nicht-alkoholische Fettlebererkrankung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – April 2022 – AWMF-Registernummer: 021–025. *Z Gastroenterol* 2022;60:1346-1421.
3. Roeb E, Canbay A, Bantel H, Bojunga J, de Laffolie J, Demir M, Denzer UW, Geier A, Hofmann WP, Hudert C, Karlas T, Krawczyk M, Longerich T, Ludde T, Roden M, Schattenberg JM, Sterneck M, Tannapfel A, Lorenz P, Tacke F, Collaborators. Amendment „Neue Nomenklatur zur MASLD (Metabolic Dysfunction Associated Steatotic Liver Disease; metabolische Dysfunktion assoziierte steatotische Lebererkrankung)“ zur S2k-Leitlinie „Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung“ (v.2.0/April 2022) der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). *Z Gastroenterol* 2024;62:1077-1087.
4. Rinella ME, Neuschwander-Tetri BA, Siddiqui MS, Abdelmalek MF, Caldwell S, Barb D, Kleiner DE, Loomba R. AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease. *Hepatology* 2023;77:1797-1835.
5. Kanwal F, Neuschwander-Tetri BA, Loomba R, Rinella ME. Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: Update and impact of new nomenclature on the American Association for the Study of Liver Diseases practice guidance on nonalcoholic fatty liver disease. *Hepatology* 2024;79:1212-1219.
6. Sanyal AJ, Van Natta ML, Clark J, Neuschwander-Tetri BA, Diehl A, Dasarathy S, Loomba R, Chalasani N, Kowdley K, Hameed B, Wilson LA, Yates KP, Belt P, Lazo M, Kleiner DE, Behling C, Tonascia J, Network NCR. Prospective Study of Outcomes in Adults with Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *N Engl J Med* 2021;385:1559-1569.
7. Lin H, Lee HW, Yip TC, Tsochatzis E, Petta S, Bugianesi E, Yoneda M, Zheng MH, Hagstrom H, Boursier J, Calleja JL, Goh GB, Chan WK, Gallego-Duran R, Sanyal AJ, de Ledinghen V, Newsome PN, Fan JG, Castera L, Lai M, Harrison SA, Fournier-Poizat C, Wong GL, Pennisi G, Armandi A, Nakajima A, Liu WY, Shang Y, de Saint-Loup M, Llop E, Teh KK, Lara-Romero C, Asgharpour A, Mahgoub S, Chan MS, Canivet CM, Romero-Gomez M, Kim SU, Wong VW, Group VC-PS. Vibration-Controlled Transient Elastography Scores to Predict Liver-Related Events in Steatotic Liver Disease. *JAMA* 2024;331:1287-1297.

A.1.4 Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)

Autorinnen und Autoren

- Guthoff, Martina
- Mertens, Peter Rene

Stellungnahme zum Berichtsplan**Berichtnr: V24-11****Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2****Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2**

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

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. med. Peter Rene Mertens
Prof. Dr. med. Martina Guthoff
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

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.

4.2.1 Versorgungsaspekte; Begleit- und Folgeerkrankungen

Diagnostik, Prävention und Therapie diabetischer Nephropathie

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
Abschnitt 4.2.1	<p><u>Anmerkung:</u> In der bisherigen Richtlinie sind die o.g. Aspekte insbesondere in den folgenden Abschnitten betroffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.3.1. Therapieziele • 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen • 1.4.1 Ernährungsberatung • 1.5. Medikamentöse Therapie • 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen • 1.8.2 Überweisung zur jeweils qualifizierten Fachärztin • 2. Qualitätsziele und Indikatoren • 5. Evaluation <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die international abgestimmte, in 2022 aktualisierte KDIGO Leitlinie „Diabetes Management in Chronic Kidney Disease“, sowie die in 2024 aktualisierte CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE geben detaillierte Hinweise, welche Kontrolluntersuchungen jeweils stadiengerecht durchgeführt werden sollten. Zudem berücksichtigen sie auch neue Medikamente und deren eigenständige nephroprotektive Wirkung; sie sollten daher unbedingt Berücksichtigung finden.</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. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease; *Kidney International* (November 2022) Volume 102, Issue 5, Supplement S1-S127; [https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538\(22\)00507-5/fulltext](https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(22)00507-5/fulltext)
2. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease; *Kidney International* (2024) Volume 105 (Suppl 4S), S117–S314; <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2024/03/KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf>

A.1.5 Novo Nordisk Pharma GmbH

Autorinnen und Autoren

- Hannink, Anne
- Kretzschmar, Yasmin
- Kuckelsberg, Denise
- Tillmann, Ingrid
- Witte, Ines

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V24-11

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes

Mellitus Typ 2

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus

Typ 2

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.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden	
<i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>	
Kretzschmar, Yasmin, Dr. med.	
Witte, Ines, Dr.	
Tillmann, Ingrid	
Kuckelsberg, Denise, Dr.	
Hannink, Anne, Dr.	
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)	
<input checked="" type="checkbox"/>	im Namen folgender Institution / Organisation: Novo Nordisk Pharma GmbH
<input type="checkbox"/>	als Privatperson(en)

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)

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

(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>
1.0 (S.1)	<p><u>Abschnitt betreffendes Krankheitsbild (Bereich Begleit- und Folgeerkrankungen)</u></p> <p><u>Anmerkung:</u> Aufgrund der wechselseitigen Assoziation von MASLD (Metabolische Dysfunktion-assoziierte steatotische Lebererkrankung) und Diabetes mellitus Typ 2 im Hinblick auf Inzidenz und Prognose, sollte diese hier mit aufgenommen werden. Mit etwa 70% ist die Häufigkeit der MASLD besonders hoch bei Menschen mit Adipositas und/oder Diabetes mellitus Typ 2 (1; 2) Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sind Risikopatienten für eine fortgeschrittene MASH (Metabolic Associated Steatohepatitis)-Fibrose (und deren Folgen), daher sollte in dieser Population nach Konsensus nationaler und internationaler Leitlinien auf eine fortgeschrittene Fibrose gescreent werden.</p> <p>Die „S2k-Leitlinie Nicht-alkoholische Fettlebererkrankungen“ inklusive Amendment „neue Nomenklatur zur MASLD“ (3, 4) wurde federführend durch die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) erstellt, richtet sich jedoch an alle an der Diagnostik und Therapie beteiligten Berufsgruppen (z.B. Endokrinolog*innen Diabetolog*innen) und wurde unter Beteiligung weiterer Fachgesellschaften, wie zum Beispiel der Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), erstellt. Dies trifft ebenfalls auf die europäische „EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD)“ (5) zu.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung der oben beschriebenen Komorbidität MASLD (Metabolische Dysfunktion-assoziierte steatotische Lebererkrankung) im Berichtsplan und Berücksichtigung der genannten Leitlinien in der Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></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. Stefan N, Cusi K. A global view of the interplay between non-alcoholic fatty liver disease and diabetes. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022; 10:284–296
2. Younossi ZM, Golabi P, Price JK et al. The Global Epidemiology of Nonalcoholic Fatty Liver Disease and Nonalcoholic Steatohepatitis Among Patients With Type 2 Diabetes. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2024; 21. doi:10.1016/j.cgh.2024.03.006
3. Aktualisierte S2k-Leitlinie Nicht-alkoholische Fettlebererkrankungen, Version 2.1, 2022
4. Amendment „Neue Nomenklatur zur MASLD (Metabolic Dysfunction Associated Steatotic Liver Disease; metabolische Dysfunktion assoziierte steatotische Lebererkrankung)“ zur S2k-Leitlinie „Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung“ (v.2.0/April 2022) der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) , Version 2.2, 2024 021-025am_S2k_-NAFLD-Nicht-alkoholische-Fettlebererkrankungen_2024-07.pdf
5. EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD), 2024 EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD)

A.1.6 Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Medizinische Klinik I

Autorinnen und Autoren

- Jegodzinski, Lina
- Marquardt, Jens
- Sayk, Friedhelm

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V24-11

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2

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.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Marquardt, Jens; Prof. Dr.
Sayk, Friedhelm; PD. Dr.
Jegodzinski, Lina; Dr.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Medizinische Klinik I, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck <input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

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.

Grundsätzlich möchten wir darauf hinweisen, dass in der Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) die Metabolische Dysfunktion-assoziierte steatotische Lebererkrankung (MASLD) hinsichtlich der Versorgung von Begleit- und Folgeerkrankungen berücksichtigt werden sollte.

Bei einer weltweit stetig steigenden Prävalenz der MASLD von 65% bei PatientInnen mit T2DM, einer im Vergleich zu PatientInnen ohne T2DM erhöhten Rate an Steatohepatitis (MASH), Leberfibrose, Leberzirrhose sowie hepatozellulärem Karzinom und der damit verbundenen erhöhten Mortalität ist ein Screening auf MASLD in dieser Risikogruppe essentiell [1,2]. So zeigten beispielsweise Daten aus dem deutschen NAFLD-Register, dass PatientInnen mit T2DM im Vergleich zu Nicht-DiabetikerInnen häufiger einen Fibrose-4-Index (FIB-4) $\geq 2,67$ (24,5 % vs. 6,8 %; $p < 0,05$) sowie eine klinische Diagnose einer Zirrhose (20,3 % vs. 4,9 %; $p < 0,05$) aufwiesen [3].

In den aktuellen EASL-EASD-EASO-Leitlinien zur Behandlung der MASLD wird mit breitem Konsens betont, dass "eine frühe Diagnose der Fibrose und eine anschließende adäquate Therapie das Fortschreiten der Zirrhose und ihrer Komplikationen verhindern können und ein Screening in Risikopopulationen rechtfertigen" [4].

Die folgenden Leitlinien werden daher zur Berücksichtigung empfohlen:

- EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) [4]
- Aktualisierte S2k-Leitlinie nicht-alkoholische Fettlebererkrankung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) [5]

In Anlehnung an die EASL-EASD-EASO-Leitlinie und die o.g. deutsche Leitlinie hat auch die Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG) einen Screening-Algorithmus für die MASLD unter Berücksichtigung von Leberultraschall, Fettleberindex und FIB-4 veröffentlicht. Ab einem intermediären Fibrosierisiko, entsprechend einem FIB-4 $> 1,3$, sollte zusätzlich eine vibrationskontrollierte transiente Elastographie (VCTE) zur weiteren Risikostratifizierung durchgeführt werden. Eine weitere hepatologische Abklärung wird ab einem Medianwert von $\geq 8,0$ kPa und/oder einem FIB-4 $> 2,67$ empfohlen [6].

Aufgrund der hohen Prävalenz der MASLD/MASH und entsprechendem Risiko einer Krankheitsprogression möchten wir daher anregen, diesen Algorithmus in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 aufzunehmen.

(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>
1 (S.1)	<p>Anmerkung: Zum betreffenden Krankheitsbild ist zu ergänzen, dass bei PatientInnen mit Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) ein erhöhtes Risiko sowohl für das Vorliegen einer Metabolische Dysfunktion assoziierten steatotischen Lebererkrankung (MASLD) als auch für einen erhöhten Schweregrad der Erkrankung besteht [1–3].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Personen mit einer Diabetes mellitus Diagnose leiden zudem häufiger an einer Metabolischen Dysfunktion assoziierten steatotischen Lebererkrankung (MASLD) als Personen ohne Diabetes mellitus, wodurch die Krankheitslast erhöht wird.</p>
	Zur Methodik der Leitliniensynopse bestehen keine Anmerkungen, Änderungswünsche und Bedenken.

(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. Younossi ZM, Golabi P, Price JK, Owrangi S, Gundu-Rao N, Satchi R, u. a. The Global Epidemiology of Nonalcoholic Fatty Liver Disease and Nonalcoholic Steatohepatitis Among Patients With Type 2 Diabetes. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2024;22:1999-2010.e8.
2. Bril F, McPhaul MJ, Caulfield MP, Castille JM, Poynard T, Soldevila-Pico C, u. a. Performance of the SteatoTest, ActiTest, NashTest and FibroTest in a multiethnic cohort of patients with type 2 diabetes mellitus. *Journal of Investigative Medicine* 2019;67:303–11.
3. Geier A, Rau M, Pathil-Warth A, von der Ohe M, Schattenberg J, Dikopoulos N, u. a. Clinical characteristics of patients with non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) in Germany – First data from the German NAFLD-Registry. *zs-gastro* 2023;61:60–70.
4. Tacke F, Horn P, Wai-Sun Wong V, Ratziu V, Bugianesi E, Francque S, u. a. EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). *Journal of Hepatology* 2024;81:492–542.
5. Roeb E; C A; Bantel, H; Bojunga, J; de Laffolie, J; Demir, M; Denzer, UW; Geier, A;

Hofmann, WP; Hudert, C; Karlas, T; Krawczyk, M; Longerich, T; Luedde, T; Roden, M; Schattenberg, J; Sterneck, M; Tannapfel, A; Lorenz, P; Tacke, F; Collaborators:; Baba, HA; Bahr, MJ; Bernatik, T; Bischoff, SC; Buggisch, P; Dietrich, CF; Dietrich, CG; Engeli, S; Ganschow, R; Gerner, P; Günther, R; Hinrichsen, H; Hohenester, S; Keitel Anselmino, V; Kluwe, J; Kremer, A; Lehrke, M; Müller, B; Müller, S; Pathil Warth, A; Plauth, M; Rau, M; Rheinwald, KP; Ringe, C; Rossol, S; Schmidt, HH; Schreyer, A; Seehofer, D; Stefan, N; Stein, K; van Thiel, I; Weghuber, D; Wiegand, S. Aktualisierte S2k-Leitlinie nicht-alkoholische Fettlebererkrankung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – April 2022 – AWMF-Registernummer: 021–025. Z Gastroenterol 2022;60:1346–421.

6. Stefan N, Roden M. DDG-Praxisempfehlung Diabetes und Fettleber. Diabetol Stoffwechs 2023;18 (Suppl 2): S324–9.