

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2

A decorative horizontal bar at the bottom of the page, composed of 18 squares of varying shades of blue and grey. The text 'DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT' is centered in a dark blue bar above the squares.

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT

Projekt: V24-11

Version: 1.0

Stand: 13.10.2025

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 |
| 2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll | 2 |
| 2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung | 2 |
| 2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen keine Vertreterin bzw. kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat..... | 3 |
| 2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung | 3 |
| 2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung | 3 |
| 2.4.1 Begrüßung und Einleitung | 3 |
| 2.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Beurteilung der Diskrepanz auf Basis des Grade of Recommendation (GoR) oder des Level of Evidence (LoE)? | 4 |
| 2.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Trennung Ergebnisse IQWiG Leitliniensynopse und Inhalt / Wortlaut der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) | 10 |
| 2.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes | 17 |
| Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen | 18 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|--|
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GmbH | Gesellschaft mit beschränkter Haftung |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |

1 Dokumentation der Anhörung

Am 07.07.2025 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 27.06.2025 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 04.08.2025 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 14 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 29.08.2025 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung befindet sich in Kapitel 2.

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 veröffentlicht.

2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

| Name | Organisation / Institution / Firma / privat |
|-------------------------|--|
| Azabdaftari, Denis | Sanofi Aventis Deutschland GmbH |
| Baudisch, Cornelia | Lilly Deutschland GmbH |
| Bäumer, Rolf | Boehringer Ingelheim |
| Birnbaum, Jakob | AstraZeneca GmbH |
| Brysch, Petra | Sanofi Aventis Deutschland GmbH |
| Caspar, Katrin | Boehringer Ingelheim |
| Egidi, Günther | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin |
| Ein Waldt, Susanne | IQWiG |
| Fabisch, Gottlobe | Verband Der Diabetes-Beratungs- Und Schulungsberufe In Deutschland e. V. |
| Flöhrmann, Iris | Verband Der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. |
| Gallwitz, Baptist | Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. |
| Guthoff, Martina | Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. |
| Hannink, Anne | Novo Nordisk |
| Heinze, Daniel | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG |
| Höfer, Eva | IQWiG |
| Kaiser, Thomas | IQWiG (Moderation) |
| Kretzschmar, Yasmin | Novo Nordisk |
| Mattern, Felix | Lilly Deutschland GmbH |
| Mertens, Peter | Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. |
| Mertes, Bernardo | externer Sachverständiger |
| Meteling-Eeken, Marleen | Verband Der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. |
| Nielsen, Marie | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG |
| Pletz, Mathias | Privatperson |
| Rörtgen, Thilo | Protokollant (Sitzungsprotokollarischer Dienst des Landtags NRW) |
| Schaefer, Corinna | IQWiG |
| Steiner, Corinna | IQWiG |
| Tiebe, Marcel | Lilly Deutschland GmbH |
| Vilaysane-Nguyen, Van | IQWiG |
| Waldeck, Barbara | Boehringer Ingelheim |
| Witte, Ines | Novo Nordisk |

2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen keine Vertreterin bzw. kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

| |
|--|
| Organisation / Institution / Firma / Privatperson |
| Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin, DGEM |
| Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, DGVS |

2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

| | |
|--------------|---|
| | Begrüßung und Einleitung |
| TOP 1 | Beurteilung der Diskrepanz auf Basis des Grade of Recommendation (GoR) oder des Level of Evidence (LoE)? |
| TOP 2 | Trennung Ergebnisse IQWiG Leitliniensynopse und Inhalt / Wortlaut der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) |

2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 29.08.2025, 10:33 bis 11:17 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Siegburger Str. 237, 50679 Köln

Moderation: Thomas Kaiser

2.4.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Thomas Kaiser: Ich begrüße Sie ganz herzlich. Vielen Dank für Ihre Beteiligung, Ihre Stellungnahmen im Vorfeld zu dem Vorbericht, der die Evidenzsynopse zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 beschreibt.

Wir besprechen heute in der Erörterung insbesondere zwei Punkte, wozu wir Nachfragen haben. Die Tagesordnung ist Ihnen zugeschickt worden. Unter „Verschiedenes“ können Sie gerne noch Themen ansprechen, die Sie ansprechen möchten.

Lassen Sie mich kurz zwei, drei Punkte vorab sagen, die für die Sitzung wichtig sind.

Wir erstellen ein Wortprotokoll bzw. lassen ein Wortprotokoll erstellen. Mit Ihrer Teilnahme stimmen Sie dem zu, dass mit Ihrem Namen Ihr jeweiliger Beitrag veröffentlicht wird. Sollten Sie dem nicht mehr zustimmen, dann müssten Sie jetzt die Sitzung verlassen. Ich gehe aber davon aus, dass das unproblematisch ist. Das ist ja auch ein langgeübtes Verfahren.

In dem Zusammenhang ist es wichtig, dass Sie bei jedem Ihrer Redebeiträge jeweils Ihren Namen nennen, damit der Wortprotokollant das dann zuordnen kann, denn wir machen keine Videoaufzeichnung, sondern lediglich eine Tonaufzeichnung.

Es ist darüber hinaus wichtig oder wünschenswert, dass Sie nicht Ihre Stellungnahme wiederholen - wir haben die Stellungnahmen ausführlich gelesen -, sondern dass Sie auf die Punkte eingehen, wozu wir konkrete Fragen haben. Die Stellungnahmen haben wir uns wie gesagt ausführlich angeschaut und werden dementsprechend in dem Abschlussbericht auf die entsprechenden Argumente eingehen.

Ein wichtiger Punkt noch, denn das ist immer entscheidend für die virtuellen Sitzungen: Wie können Sie sich melden? Also, wie können Sie sagen, Sie möchten etwas sagen? Bitte heben Sie die Hand virtuell, das heißt, die Handhebefunktion, die in Webex zur Verfügung steht, denn nur so können wir das tatsächlich sehen. Es sind so viele Personen da, dass wir eine physische Handhebung nicht sehen werden und eine potenzielle auch ignorieren werden. Also, alleine die Handhebefunktion in Webex werden wir nehmen, um Ihre Meldung zu registrieren.

Gut. Wenn es von Ihrer Seite keine Fragen gibt, dann starten wir, und zwar mit

2.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Beurteilung der Diskrepanz auf Basis des Grade of Recommendation (GoR) oder des Level of Evidence (LoE)?

Moderator Thomas Kaiser: Bitte sehr, intern die Projektgruppe

Susanne Ein Waldt: Schönen guten Morgen auch von mir in die Runde und vielen Dank für die umfangreichen Stellungnahmen, die zum Bericht eingegangen sind. Wir haben uns sehr gefreut, dass der Bericht so viel Interesse hervorgerufen hat.

Nach Sichtung der Stellungnahmen sind wir jetzt eher bei methodischen Fragen der Berichtserstellung angelangt. Unter TOP 1 geht es darum: Wie beurteilen wir eigentlich die Diskrepanz im IQWiG oder bei unseren Leitliniensynopsen? Da kam - ich spreche jetzt vor allen Dingen Herrn Egidi von der DEGAM an - der Vorschlag, eher den LoE, den Level of Evidence, also den Evidenzlevel, für die Beurteilung der Diskrepanz der Leitlinienempfehlung heranzuziehen und nicht den Empfehlungsgrad, also den Grade of Recommendation. Die konkrete Frage an Sie, Herr Egidi, lautet: Welche Vorteile sehen Sie darin, wenn wir eher den Level of Evidence zur Beurteilung der Diskrepanz heranziehen, und ob wir Ihre Ausführungen sozusagen richtig verstanden haben, dass Sie den Level of Evidence oder Evidenzlevel eher für die Beurteilung heranziehen würden?

Damit würde ich dann an Sie übergeben.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Herr Egidi, Sie haben sich auch direkt gemeldet. Bitte sehr.

Günther Egidi: Das hatte ich ehrlich gesagt mehr bei einer Anhörung seinerzeit zum DMP KHK als jetzt bei diesem Vorbericht zum DMP Diabetes wahrgenommen, dass, wenn man nach Stärke der Empfehlung kategorisiert, dann zum Teil sehr fragwürdige Empfehlungen im Dokument landen, die einfach nur der eigenen Überzeugtheit entsprechen und die nicht gut genug mit Evidenz begründet werden können. Konkretes Beispiel waren die ESC-Empfehlungen, die seinerzeit beim DMP KHK eingeflossen waren, aber beispielsweise auch bei der Empfehlung zur Grippeimpfung bei Menschen mit Diabetes würde mich dann schon eher die Evidenzbasis interessieren als die Stärke der Empfehlung.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Dazu Rückfragen, noch weiter Klärungsbedarf? - Ja, haben wir hier intern, Frau Corinna Schaefer.

Corinna Schaefer: Vielen Dank. - Wir können natürlich den Einwand verstehen, dass man sich wünschen würde, dass Empfehlungen insbesondere auf wirklich sehr hochwertiger Evidenz beruhen und dann idealerweise auch noch einen hochwertigen Konsentierungsprozess durchlaufen. Mir scheint, Günther, was du ansprichst, ist eher so etwas wie Leitlinienmethodik prinzipiell, denn genauso wie man eigene Überzeugtheit in einem Empfehlungsgrad ausdrücken kann, kann man sie natürlich auch in der Bewertung der Evidenz ausdrücken. Deshalb geht meine Frage eher dahin: Können wir die Anmerkungen, du würdest dir eher Levels of Evidence wünschen, auch dahingehend interpretieren, wir sollten eigentlich noch viel strikter beim Einschluss sein in der Definition, was evidenzbasierte Leitlinien überhaupt sind, also wirklich sagen, wir stellen höhere Anforderungen an systematische Recherchen, Bewertung der Literatur und auch an die Transparenz zur Ableitung von Empfehlungen? Ginge das in eine Richtung, wo auch jetzt die DEGAM sagen würde, da kann sie mitgehen?

Moderator Thomas Kaiser: Bitte sehr.

Günther Egidi: Genau das ist es, dass es eben nicht ausreicht ... Sagen wir mal so: Wir haben von der DEGAM den Erstautor der ESC-Leitlinie Kardiovaskuläre Prävention angeschrieben und wollten eigentlich abgleichen: Haben die die Recherche gemacht, wie haben wir sie gemacht, und können wir was voneinander lernen? Wir kriegten dann eine E-Mail: Die ESC-Guidelines are consensus based. There are no systematic literature researches done. - Das sind aber Leitlinien, die in der Versorgung eine ganz erhebliche Rolle spielen, ohne dass überhaupt ein Body of Evidence als Grundlage existiert.

Das wäre eigentlich das, wo wir uns methodisch eine klare Kategorisierung wünschen würden, auch beim Einschluss der Empfehlung. Man kann ja dann im Einzelfall, wenn es tatsächlich um good clinical practice geht, in den Bereichen, in denen keine höhergradige Evidenz existiert,

trotzdem eine Empfehlung geben, beispielsweise, dass es sinnvoll und notwendig ist, die Patient*innen in eine gemeinsame Entscheidungsfindung mit einzubeziehen, aber es muss zumindest klar sein, dass da, wo Evidenz existiert, es nicht reicht, inbrünstig das Gegenteil zu fordern.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Dann habe ich Herrn Pletz in der Rednerliste. Bitte sehr.

Mathias Pletz: Was spricht denn eigentlich dagegen, die Empfehlungsstärke und den Evidenzgrad getrennt voneinander auszuweisen, wie das in allen Leitlinien üblich ist?

Moderator Thomas Kaiser: Das ist eine konkrete Frage, die wir intern beantworten. - Bitte sehr.

Susanne Ein Waldt: Herr Pletz, das machen wir bereits. Also, wir verweisen sozusagen, natürlich nicht in den Ergebnistabellen, die Sie sich wahrscheinlich vermehrt anschauen oder erst mal konkret angucken, da, wo wir die Ergebnisse darstellen bzw. unseren Abgleich mit der DMP-A-Richtlinie, auf die Empfehlung, worauf sozusagen unsere Zusammenfassung beruht. Und da wird ja ganz konkret der Level of Evidence und der Empfehlungsgrad, der in den Leitlinien angegeben ist, auch ausgewiesen. Wir haben uns damals im Institut, weil wir sozusagen eine ganze Vielzahl von Leitlinien einschließen, die auch unterschiedliche Evidenzlevel oder Systeme benutzen für die Evidenzgraduierung und die Empfehlungsgraduierung, verständigt, um nicht sozusagen grob Äpfel mit Birnen zu vergleichen, diese Kategorisierung im Institut überlegt als Methode, sozusagen eine Einheitlichkeit herzustellen zwischen den Leitlinienkategorisierungssystemen. Wir ziehen jetzt im Endeffekt nur die Leitlinienempfehlung heran für unsere Diskrepanzidentifizierung, die schon mit dem höchsten Empfehlungsgrad vergeben sind und gucken dann. Den Level of Evidence lassen wir natürlich erst mal außen vor, aber kennzeichnen natürlich die Empfehlungen, die einen hohen Empfehlungsgrad haben, aber da, wo niedrigste Evidenzlevel zugrunde liegen, die weisen wir auch extra für den G-BA dann noch mal aus für die Entscheidung. Aber wenn Sie sozusagen in die Empfehlungstabellen gucken, können Sie den Originalempfehlungsgrad und Evidenzlevel, der dieser Empfehlung zugrunde liegt, nachvollziehen.

Mathias Pletz: Danke schön.

Susanne Ein Waldt: War das verständlich dargelegt?

(Mathias Pletz hebt den Daumen.)

Moderator Thomas Kaiser: Gut. - Jetzt hier intern noch mal, Corinna.

Corinna Schaefer: Noch eine kurze Ergänzung: Ausweisen tun wir beides, Herr Pletz, aber der Kritikpunkt der DEGAM ging ja dahin: Wenn wir jetzt sagen, es ist ein Unterschied zur DMP-Richtlinie da, dann ziehen wir nur die Empfehlungen heran, die einen hohen Empfehlungsgrad haben, und gucken in erster Linie nicht, wie die zugrunde liegende Evidenz ist. Der Grund dahinter ist tatsächlich, dass der Empfehlungsgrad in einem idealen Entwicklungsprozess viele Dinge berücksichtigt, die versorgungsrelevant sind, wie: Welche Alternativen habe ich? Wie ist die Nutzen-Schaden-Abwägung? Wie dringlich muss ich handeln?

Wenn wir jetzt den Empfehlungsgrad als primäres Kriterium heranzögen, um Empfehlungen zu identifizieren, die abweichend von der DMP-Richtlinie sind, oder bei einem neuen Anforderungsprogramm, die reinkommen sollten - nur mal als Beispiel -, dann würden wir bei einer relativ strengen Evidenzbewertung keine einzige Empfehlung zur Psychotherapie bei Depressionen einschließen können, weil man da in der Regel bei niedrigen Aussagesicherheiten landet. Es ist aber eben oft die Frage: Wie realistisch ist so eine Intervention untersuchbar, und welche Handlungsoptionen gibt es daneben?

Das ist eins, was eine Rolle spielt, und ein Zweites, was eine Rolle spielt, ist auch: Man kann einen sehr hohen Evidenzgrad dafür haben, dass Nutzen und Schaden ziemlich ausgewogen sind und dass das eine sehr individuelle Abwägung ist. Das heißt, auch ein hoher Level of Evidence spricht nicht eindeutig für eine Intervention oder dagegen. Deswegen ist hier intern eigentlich die Überlegung, den Evidenzgrad nur dann heranzuziehen, wenn man nichts anderes hat, und eine Empfehlung, die möglicherweise nicht eindeutig zuzuweisen ist im Evidenzgrad.

Meine Frage ist jetzt noch mal in die Runde, ob das für Sie plausibel erscheint oder ob Sie weitere Gründe sehen, weswegen Sie die Level of Evidence bevorzugt haben möchten.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. - Günther Egidi noch mal.

Günther Egidi: Vielleicht habe ich das noch nicht richtig begriffen, aber ich sehe beispielhaft in der Synopse, Tabelle 21 ... Da steht: ergänzt Diskrepanz zur DMP-A-Richtlinie. - Wo ist es ergänzend, wo ist es inhaltlich abweichend? Und dann sehe ich, angegeben in der vorletzten Spalte, die Stärke der Empfehlung, GoR, und ich sehe nirgendwo eine Evidenzbewertung. Vielleicht habe ich es nicht gefunden, aber vielleicht kann man mir helfen.

Moderator Thomas Kaiser: Wir versuchen es. - Bitte sehr.

Susanne Ein Waldt: Herr Egidi, was meinen Sie mit der Evidenzbewertung? Wir bewerten ja nicht selber die Evidenz, sondern wir verwenden praktisch nur den Original-LoE aus den Leitlinien. Was meinen Sie jetzt mit der Evidenzbewertung?

Günther Egidi: Da habe ich mich falsch ausgedrückt. Nicht Evidenzbewertung, sondern die Darstellung der Güte oder Sicherheit der Evidenz.

Moderator Thomas Kaiser: Aus der Leitlinie.

Günther Egidi: Aus der Leitlinie.

Susanne Ein Waldt: Jetzt kann ich das gerade schwer nachvollziehen. Welche Leitlinie? Ich habe jetzt die Tabelle 21 leider nicht vor mir. Was meinen Sie da? Meinen Sie unsere Ergebnistabelle - natürlich -? Zu welchem Thema war das noch mal, wenn ich noch mal fragen darf?

Günther Egidi: Das ist jetzt nur beispielhaft. Das wäre Tabelle 21 auf Seite 71 des Vorberichtes, Versorgungsaspekte, Diskrepanzen, Nephropathie bei Diabetes. Da sehe ich Extraktions-Tabelle, die inhaltlichen Aussagen, was inhaltlich empfohlen wird, welche Leitlinien das sind, zwei amerikanische, KDIGO und NICE, und hoher GoR wird dann in der vorletzten Tabellenspalte dargestellt. Aber auf welcher Evidenzgrundlage das passiert, mit welcher Sicherheit der Evidenz, das kann ich dem nicht entnehmen.

Susanne Ein Waldt: Da stimme ich Ihnen zu. Da wir uns methodisch im IQWiG darauf verständigt haben, die Diskrepanz auf Basis der Empfehlungsgrade abzuleiten, haben wir uns natürlich auch darauf verständigt, diesen Empfehlungsgrad auch nur dann darzustellen. Also, Sie würden dann den Original- oder den Evidenzlevel, der dieser diskrepanten Empfehlung mit hohem GoR zugrunde liegt, in den Empfehlungstabellen, die wir dann im Anhang verlinken sozusagen, im zweiten Teil des Berichtes, nachvollziehen können, auch mit unserer Kategorisierung. Aber oben in diesen Ergebnistabellen stellen wir das überhaupt nicht dar, weil wir uns ja, wie gesagt und methodisch gerade erklärt haben, nur auf den Empfehlungsgrad beziehen, wenn wir einen vorliegen haben. Wenn wir keinen Empfehlungsgrad vorliegen haben für einen Teil oder das Thema, was Sie gerade angesprochen haben, also wenn die Leitlinienautoren keinen GoR angeben, also keinen Empfehlungsgrad, dann würden wir auf den Level of Evidence zurückgreifen, aber nur in diesem Ausnahmefall. Das haben wir auch in unserer Methodik beschrieben. Aber wie gesagt oben in diesen Ergebnistabellen sind die Evidenzlevel oder die Empfehlungsgrade nicht dargestellt. Das können Sie dann nur nachvollziehen, indem Sie dann der Verlinkung folgen im Anhang des Berichtes, wo wir die Originalempfehlung aus den Leitlinien dargestellt haben.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. - Dann versuche ich mal, weil es auch keine weitere Meldung mehr gibt, zusammenzufassen.

Wir haben, glaube ich, zwei Themen. Das eine Thema ist, wir haben, glaube ich, jetzt auch noch mal Verständnis hergestellt, dass man innerhalb des Vorberichts auf jeden Fall prinzipiell nachvollziehen kann, wie der Level of Evidence die Darstellung mit durchaus unterschiedlicher

Methodik je nach Leitlinie aus der Leitlinie herauszunehmen ist. Er ist nur nicht noch mal zusätzlich in der zusammenfassenden Tabelle dargestellt, wo die diskrepanten Empfehlungen dargestellt werden, lässt sich aber grundsätzlich nachvollziehen aus dem gesamten Bericht.

Und wir haben einen zweiten Punkt, nämlich die Fragestellung, die so eine übergeordnete war, die jetzt auch noch mal jenseits des tatsächlich vorliegenden Vorberichts, sondern vielleicht sogar eher mit einem anderen Beispiel aus einer vorhergehenden KHK-DMP-Synopse entstanden ist: Wie gewährleisten wir, dass tatsächlich im Prinzip eine evidenzbasierte Leitlinie oder prinzipiell ein evidenzbasiertes Vorgehen zur Ableitung von Empfehlungen in den Leitlinien gewährleistet ist, wenn wir sie heranziehen, um dann die entsprechenden Empfehlungen darzustellen?

Beides nehmen wir noch mal mit, ob wir da irgendwo Veränderungsbedarf haben. Aber im Prinzip haben wir, glaube ich, jetzt verstanden unter der ersten Fragestellung, worum es ging.

Gut. - Jetzt hat sich doch noch mal Herr Mertens gemeldet. Gerne.

Peter Mertens: Ich finde, die Diskussion ist schon eine extrem wichtige, so wie ich sie jetzt mitbekomme. Herr Egidi hat ja den Punkt gemacht, dass es Evidenzgrade gibt und ansonsten die Empfehlungsgrade. Ich finde aber, wenn wir jetzt primär nur auf die Evidenzgrade abheben - das hat Frau Schaefer sehr schön betont -, dann werden wir in vielen Fällen, glaube ich, nicht die Komplexität einer Empfehlung darlegen können. Ich glaube, dass diese Empfehlungsgrade, die wir aufstellen, für den Kliniker in der Praxis tatsächlich wesentlich relevanter sind. Die Wertigkeit, so wie es das IQWiG jetzt macht, finde ich deshalb gut. Also, das unterstütze ich persönlich. Ich schätze das so ein, dass man das wirklich nicht umkehren sollte, dass man nur noch den Evidenzgrad gibt oder das in den Vordergrund stellt. Ich glaube, der Empfehlungsgrad ist etwas, was wir als Experten auch noch mal betonen müssen. Deshalb sitzen wir so vielfältig hier zusammen. Ansonsten kommt das ja gar nicht mehr raus letztendlich. Das ist meine Einstellung.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Wenn ich das kurz kommentieren darf. Ich glaube, das war ein Missverständnis in dem Sinne, dass jetzt das grundlegend geändert werden soll, sondern wir haben zwei Fragestellungen. Die eine ist die Transparenz. Also, wie kann transparent dargestellt werden, welcher Evidenzlevel dieser Empfehlung zugrunde liegt? Das ist derzeit prinzipiell möglich. Die Frage ist: Haben wir Verbesserungsbedarf, indem wir die Verknüpfung der Information im Bericht einfacher machen?

Und das Zweite ist nichtsdestotrotz ein ganz grundlegender Punkt. Die Empfehlungen sollen natürlich grundsätzlich auf Basis einer evidenzbasierten Leitlinie, also auf Basis eines evidenzbasierten Vorgehens, gemacht werden. Ich sage mal, eine Leitlinie, die sich als evidenzbasiert bezeichnet, wo man aber nicht transparent nachvollziehen kann, wie das

Vorgehen war, ist nicht evidenzbasiert. Deswegen ist das ein Thema, das wir durchaus schon berücksichtigt haben. Ich glaube, das ist hier jetzt gar nicht so das Thema, sondern das war in der Vergangenheit bei einer anderen Synopse das Thema. Insofern, glaube ich, ist das, Herr Mertens, gar kein Widerspruch, sondern es geht um Transparenz und Eingangskriterium evidenzbasierter Leitlinien.

Gut. - Dann hätte ich jetzt Herr Gallwitz. Sie hatten sich gemeldet, aber haben es wieder zurückgenommen?

Baptist Gallwitz: Ja, hat sich erübrigt. Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Wunderbar. - Dann sehe ich kurz hier intern in die Runde. Wir haben auch keinen Klärungsbedarf mehr.

Dann gehen wir über zu

2.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Trennung Ergebnisse IQWiG Leitliniensynopse und Inhalt / Wortlaut der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)

Moderator Thomas Kaiser: Bitte sehr.

Susanne Ein Waldt: Wir kriegen ja schon seit mehreren Jahren Stellungnahmen zu unseren Vorberichten. Auch dieses Mal war wieder auffällig oder ist uns aufgefallen, dass einige Stellungnahmen sich auf den Wortlaut der DMP-A-Richtlinie bezogen haben und nicht auf die Ergebnisse unseres Berichtes.

Ein zweiter Punkt war, dass das, was wir in den Berichten darstellen, als Empfehlung des IQWiG interpretiert wird. Also, ich kann das jetzt nicht wörtlich wiedergeben, aber es stand da: Das IQWiG empfiehlt. - Dem ist aber nicht so. Also, wir empfehlen nicht, sondern wir fassen nur Empfehlungen aus Leitlinien zusammen. Diese Empfehlungen sind nicht die Empfehlungen des IQWiG, sondern die Empfehlungen aus den Leitlinien, die wir im Abgleich mit der DMP-A-Richtlinie identifizieren, wo wir sagen: Oh, da gibt es etwas Neues oder da könnte gegebenenfalls noch was spezifiziert werden. - Deswegen ist die Frage an Sie als Leser der Berichte: Wie kann es uns gelingen, dass wir nach außen besser verständlich machen, was unsere Ergebnisse des Berichtes sind? Also, wie können wir uns von dem Text der DMP-A-Richtlinie abheben?

Und ein zweiter Punkt war auch noch: Was ich im ersten Punkt schon sagte: Wie können wir verständlicher nach außen machen, dass es nicht unsere Empfehlungen, also die Empfehlungen des IQWiG, des Institutes, sind, sondern dass es die Empfehlungen aus den Leitlinien sind, die wir einfach nur inhaltlich noch mal grob für den G-BA zusammenfassen als Empfehlung, das DMP Diabetes - das sage ich als Beispiel - zu überarbeiten, aber nur im

Rahmen dieser Empfehlungen, also nicht, dass wir sagen, wir empfehlen jetzt was, lieber G-BA, das musst du jetzt machen, sondern unser Bericht ist ja praktisch nur eine Grundlage für die Diskussion in der AG, um das DMP zu aktualisieren? In diese Diskussion fließen ja auch noch ganz andere Sachen ein beim G-BA. Unser Bericht ist praktisch nur ein Teil der Diskussion: Soll das DMP überarbeitet werden oder nicht? Deswegen die Frage an Sie: Wie können wir das noch deutlicher für Sie als Leser transparent machen, was eigentlich unser Auftrag ist?

Moderator Thomas Kaiser: Genau. Wenn ich das noch kurz ergänzen darf. Der Auftrag des G-BA ist eben gerade nicht, zu den einzelnen Fragestellungen, die man in einem DMP adressieren kann und auch schon adressiert hat, Evidenz zu bewerten, sondern zusammenzustellen, wie Leitlinien mit diesen Themen umgegangen sind, um dann darauf basierend dem G-BA die Möglichkeit zu geben, sich einzelnen Fragen mehr oder weniger intensiv in der weiteren Diskussion um die Überarbeitung des DMPs zu widmen, gegebenenfalls auch noch mal selber in Evidenz einzutauchen.

Da - das will ich nur ganz kurz erwähnen - ist es prinzipiell für den G-BA auch möglich, tatsächliche Evidenzbewertungen zu Einzelaspekten zu machen. Da gab es im letzten Jahr die Premiere zum DMP Herzinsuffizienz, wo wir zu der Fragestellung von Unterstützungsleistungen, telefonischen Unterstützungsleistungen auch eine Evidenzkartierung gemacht haben. Das war dann tatsächlich eine Betrachtung der Einzelevidenz. Hier geht es darum, zusammenzutragen, was in Leitlinien steht, um es mal so zu sagen, mit dem Filter, es soll aber aus evidenzbasierten Leitlinien stammen. Das ist der konkrete Auftrag.

Jetzt gebe ich gerne noch mal die Fragen in die Runde, die Frau Ein Waldt eben gestellt hatte: Ist das noch unklar? Wo können wir uns da gegebenenfalls in der Darstellung, in dem Bericht, an den zentralen Stellen, in der Zusammenfassung verbessern? - Herr Egidi.

Günther Egidi: Zweierlei. Mir ist klar, dass - ich weiß nicht, ob speziell dieser Tagesordnungspunkt auf unsere Stellungnahme von der DEGAM zielte - wir da vielleicht selber auch in unserer Stellungnahme etwas unscharf waren. Zugleich ist es natürlich jetzt Taktik, zu sagen, ich sehe mir an, was an Quelleitlinien da jetzt zusammengetragen wird in der Synopse, und eher vorsichtshalber, dass in irgendeiner Weise das quasi automatisch in die DMP-Richtlinie implementiert wird, nehmen wir dann zu den einzelnen Leitlinienempfehlungen Stellung.

Sonst zu Ihrer Frage der Darstellung: Vielleicht lässt sich das irgendwie im Schriftbild verdeutlichen, was sozusagen ursprüngliche Richtlinie und was eigentlich nur Zitat von zusammengestellten Empfehlungen aus internationalen Leitlinien ist.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Die Anregungen nehmen wir einfach mal mit, gucken wir uns an.

Gibt es weitere Anmerkungen? - Das scheint nicht der Fall zu sein, muss auch nicht. Also, es ist nicht so, dass wir unbedingt ... Aber doch, Herr Mertens noch mal, gerne.

Peter Mertens: Als ich Ihren Bericht gelesen habe, war ich überrascht, dass einige Dinge aus unseren aktuellen, also aktualisierten und wirklich S3-Leitlinien gar nicht akzeptiert wurden. Das ist für uns aber ein total wichtiger Punkt gewesen. Ich glaube, wenn Sie vorne ab noch mal wirklich darstellen, welche Leitlinien für Sie jetzt die Basis sind, und das als Präambel noch mal betonen, dann ist es leichter zu erkennen, von welchem Wissenspool Sie eigentlich schöpfen. Ich habe jetzt, als ich es gelesen habe, unter den einzelnen Kapiteln zwar die Leitlinien gesehen, aber dann ist mir aufgefallen, unsere Basisleitlinie, die wir momentan haben, steht gar nicht drin, also 2024. Das war dann für mich etwas überraschend. Ich glaube, wenn Sie das umkehren wollen und sagen wollen von der Argumentation, wir fassen zusammen, was schon da ist, wäre es wichtig, dass man das zu Beginn einmal konzeptionell auf den Tisch legt und sagt, das ist das, wovon wir jetzt schöpfen. Dann ist es leichter zu verstehen, dass Sie eigentlich eher eine - ich weiß nicht, ob man das so nennen kann - Moderatorfunktion, aber auf jeden Fall eine andere Funktion haben, als wenn Sie Ihre eigene Meinung darstellen. Also, das wäre mein Credo gewesen, wenn ich das so einfach darstelle.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank für die hilfreiche Anregung. Die nehmen wir auch noch mal mit. Das schauen wir uns noch mal an, an welchen Stellen das gegebenenfalls möglich ist. - Gibt es weitere? - Günter Egidi noch mal.

Günther Egidi: Nur eine Rückfrage an Herrn Mertens bzw. an die Damen und Herren vom IQWiG. Kann es sein, dass sich da der Recherchezeitpunkt überschneiden hat, wenn die Leitlinie von 2024 war, also dass das einfach noch nicht erfasst werden konnte?

Moderator Thomas Kaiser: Bitte sehr, intern.

Susanne Ein Waldt: Da müsste ich Herrn Mertens noch mal fragen, um welche Leitlinie konkret es sich handelt. Wir führen ja immer zwei Recherchen durch, einmal zu Beginn des Berichts und dann zum Anfang des Berichtes. Das ist ja auch definiert in unseren Einschlusskriterien, ab wann wir den Publikationszeitraum der Leitlinie berücksichtigen. Natürlich haben wir jetzt die 2024er ... Herr Mertens, ich muss mal fragen: Sie meinen die KDIGO-Leitlinien?

Peter Mertens: Ja, klar.

Susanne Ein Waldt: Ja. Wir wollten das Thema eigentlich nicht anschneiden, aber wir haben ja sozusagen in unseren Einschlusskriterien formuliert, dass die Zielpopulation der Leitlinien

ausdrücklich erst mal Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sind und nicht Patienten, die eine chronische Nierenerkrankung haben, wie wir das bei der KDIGO ... Da steht ja eindeutig drüber, dass es sich hier um Patienten mit einer chronischen Nierenkrankheit handelt. Und wir haben ja auch die KDIGO aus dem Jahr 2022 eingeschlossen, die spezifisch die Nierenerkrankung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 anspricht. Also, da unterscheiden wir schon, weil wir sagen, unser Augenmerk liegt erst mal auf der Grunderkrankung Diabetes mellitus Typ 2.

Wir hatten natürlich auch die 2024er-Version identifiziert und uns auch die Mühe gemacht, die Empfehlungen abzugleichen. In der KDIGO 2024 wird ja auch beim Kapitel Diabetes explizit auf die KDIGO 2022 verwiesen, auf die Diabetesleitlinie. Wir hatten auch die Empfehlungen abgeglichen. In der 24er-Version sind die wortgleichen Empfehlungen zu der 22er-Version. Ich glaube, in einem Zielwert hatte sich in der 24er-Version was geändert, aber ansonsten würde das ja sozusagen übereinstimmen, aber wir gucken uns wie gesagt erst mal hauptsächlich Leitlinien an, die für Patienten mit der Grunderkrankung Diabetes mellitus entwickelt wurden und nicht für eventuelle Komorbiditäten, weil dann würde ja unser Leitlinienpool sehr, sehr groß werden, wenn wir alle relevanten Komorbiditäten recherchieren müssten.

Peter Mertens: In diesem Fall ist es für uns als Fachdisziplin schwer zu verstehen, da 50 % unserer Patienten Diabetespatienten sind, und alle haben sofort gesagt, es geht da um diese Patienten. Deshalb war vielleicht inhaltlich da diese Diskrepanz. Wir waren froh, dass diese Leitlinie da ist, die eigentlich 50 % aller unserer Patienten betrifft, und wir dachten, damit sind viele Sachen ... Und die CKD 2022 war ja nur über Diabetes, und da stand auch vieles drin, was dann ja noch hätte beachtet werden können.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Vielen Dank. - Dann habe ich Frau Waldeck.

Barbara Waldeck: Was mir in den letzten Jahren zunehmend aufgefallen ist, und ich denke, das geht ganz vielen so, ist, dass wir zunehmend aus diesen Indikationen einzeln herausgekommen sind hin zu einem Bereich, der sich jetzt in den USA immer wieder CKM, also Cardio-Renal-Metabolic, nennt. Und auch die Leitlinien dieser drei großen Fachrichtungen haben sich da ja immer mehr aneinander angenähert. Ich kann insofern Herrn Mertens da nur zustimmen, dass diese Fokussierung auf eine Indikation zunehmend vielleicht nicht mehr ganz zeitgemäß ist. Das ist jetzt nicht wertend gemeint, sondern nur im Hinblick auf die Entwicklungen, die sich in den letzten zehn Jahren da ergeben haben, mit den ganzen großen Outcome-Studien, mit den modernen ehemals Antidiabetika-, mittlerweile eben CKM-Medikamenten. Das sind ja drei große Wirkstoffgruppen. Insofern denke ich, dass das eine Entwicklung ist, die vielleicht auch Berücksichtigung finden sollte.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Das ist, glaube ich, vom Inhalt her nachvollziehbar. Jetzt muss man sagen, dass es aber hier tatsächlich um indikationsbezogene Disease-

Management-Programme geht. Das heißt, eigentlich zielt Ihre Frage darauf ab: Müsste oder sollte man Disease Management nicht eigentlich auch an der Stelle anders machen? Insofern wäre das ja eigentlich die Fragestellung.

Interessant finde ich, wie in diesem Zusammenhang durchaus die Fachbereiche Diabetologen und Kardiologen ganz unterschiedlich argumentiert haben zu den Medikamenten, die Sie gerade erwähnt haben. Insofern ist das, glaube ich, auch dann nicht unbedingt so einheitlich, wie damit umgegangen wird.

Letztendlich ist aber hier der Punkt: Wir sind nach wie vor in einer Situation, wo wir zu einem Disease-Management-Programm Diabetes mellitus Typ 2 sprechen, unabhängig davon, dass ich Ihren Punkt sehr gut verstehen kann. Aber das geht eigentlich auf einen früheren Schritt in diesem ganzen Verfahren, nämlich wie man dieses Disease-Management-Programm denkt.

Intern noch mal Frau Schaefer, und dann habe ich noch mal Herrn Mertens.

Corinna Schaefer: Ich verstehe die Punkte natürlich auch. Die sind uns durchaus bei der Bearbeitung aufgefallen, und die werden in der Diskussion, in diesem Diskussionsteil auch wirklich sehr transparent diskutiert und aufgegriffen. Da das jetzt in sehr vielen Kommentaren gekommen ist, ist meine Frage an Sie: Ist das in der Diskussion der richtige Ort? Können wir das an der anderen Stelle noch mal darstellen, dass es besser sichtbar oder lesbar ist? Wie ist da Ihr Eindruck?

Moderator Thomas Kaiser: Herr Mertens, das war offensichtlich eine Hand, die noch oben war. Insofern ist jetzt diese Frage freigegeben an die Runde, aber, Herr Mertens, Sie wollen doch?

Peter Mertens: Ich wollte eigentlich etwas anderes, nicht Frau Schaefer eine Antwort geben, sondern ich wollte sagen, das, was bei uns in den letzten vier Jahren passiert ist, ist ja, eine neue Terminologie einzuführen, die nicht aufgenommen wurde in die DMP-Programmatik. Also, wir trennen uns von der diabetischen Nephropathie. Das ist meiner Ansicht nach einer der Grundfehler gewesen in der aktuellen Version, dass wir plötzlich festgestellt haben, diese Entwicklung, die auch in den Leitlinien steht - die ist formuliert -, wurde nicht aufgenommen. Das ist für uns etwas ganz Entscheidendes. Denn wenn wir eine neue Wortfindung und Definition haben für Krankheiten, können wir nicht so tun, dass die alte weiter existiert. Wir reden über zwei verschiedene Dinge. Meiner Ansicht nach ist das für dieses DMP-Programm aber essenziell, wenn wir in Zukunft die gleiche Sprache sprechen wollen. Deshalb habe ich das noch mal ausgeführt.

Jetzt kommt gerade eben ja auch klar zum Vorschein: Ja, wir reden nur über diabetische Nephropathie. - Die beiden Leitlinien über Patienten mit Diabetes oder chronische Nierenerkrankungen sind im Grunde genommen jetzt aber in einer Gruppe, weil die

Krankheitsdefinition hat sich ja geändert in unseren Fachgesellschaften, sowohl in der amerikanischen wie in der deutschen, wie in der europäischen. Das heißt, ich glaube, das IQWiG würde gut daran tun, irgendwie klarzumachen, dass es eine Zeitenwende gibt, ohne die man, wenn man die nicht realisiert, auch eigentlich die neuen Leitlinien nicht richtig einordnen kann. Das war für mich noch mal der Punkt.

Deshalb, ich glaube, dieses Fokussieren auf ein Krankheitsbild, was jetzt auch noch anders beschrieben wird, macht natürlich ein Problem. Also, diabetische Nephropathie gibt es für mich nicht mehr. Oder ich habe eine Biopsie, aber kaum einer biopsiert. Da kann ich aber nicht so tun, als ob ich die Leitlinie über etwas schreiben kann, was es aus meiner Fachdisziplin her nicht mehr gibt. Also, die ist einfach annulliert in der Begrifflichkeit in den Leitlinien. Das war mir das Anliegen, dass ich das noch mal vorbringe. Denn wenn wir diese Definition zu Beginn nicht richtigstellen und eine Änderung der Definition, dann verfehlen wir wahrscheinlich das Thema, egal, wie gut wir dann von den Evidenzgraden sind, weil wir uns nicht mehr einigen können. Also, dann gehen wir eher auseinander von den Fachgesellschaften aus. Also, das noch mal zur Erläuterung, warum unsere Fachgesellschaft ... Frau Guthoff hat ein Problem mit der Technik, aber würde gerne genau das Gleiche sagen, im Grunde genommen brauchen wir da eine Vorabklärung der Definitionsänderung.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Das ist natürlich ein ganz grundlegender Punkt. Da würde ich gerne in die Runde fragen: Gibt es den Begriff „diabetische Nephropathie“ nicht mehr? Das wäre die erste Frage.

Und die zweite Frage ist: Sind unter dem Verständnis von Herrn Mertens die Einschlusskriterien des Disease-Management-Programms Typ 2 überhaupt noch sinnvoll?

Ich weiß, das sind jetzt ganz grundlegende Fragen, aber man muss immer beachten, dass wir von einer derzeit indikationsbezogenen Disease-Management-Programm-Vorgehensweise ausgehen. Ich will das einfach nur klären. Ich will gar nicht sagen, das ist falsch oder so, sondern ich möchte es gerne klären. - Herr Egidi.

Günther Egidi: Ich denke, da kommen wir in Teufels Küche. Wir könnten ja dann auch noch die Fünffachkategorisierung von verschiedenen Diabetestypen mit heranzuführen. Also, da zerfleddert uns sozusagen das ganze System, also die Fünffachkategorisierung, die dann dazu führen würde, dass möglicherweise unterschiedliche Pfade empfohlen werden würden. Also, da rate ich ab.

Moderator Thomas Kaiser: Herr Mertens, Gegenrede. Und dann Herr Gallwitz.

Peter Mertens: Die fünf Kategorien des Diabetes werden in Zukunft sicher kommen, bin ich überzeugt, nicht jetzt, aber irgendwann, wenn mehr Evidenz da ist. Wir reden immer über Evidenz. Wenn Sie keine histologische Diagnose einer diabetischen Schädigung haben, haben

Sie keine diabetische Nephropathie. Das ist keine Evidenz, wenn Sie einen Verlust der Nierenfunktion haben und zufälligerweise auch einen Diabetes. Die Kausalität ist in keiner Studie bewiesen. Ich kann Ihnen zwei Studien nennen. Da kommt raus, in 50 % der Fälle liegen Sie falsch. Da kann ich doch nicht sagen, die 50 % ignoriere ich. Das ist das Gebiet der Nephrologie, die sagt, wenn Sie diese Evidenz nicht vorlegen können, Herr Egidi, dürfen Sie es nicht so nennen. Und ich kann nicht sagen: Das ist mir egal. - Das ist der Unterschied: Ich habe eine personalisierte und zielgerichtete Therapie später oder ich habe keine. - Deshalb ist es für uns als Fachgebiet und für alle Patienten essenziell, dass wir von diesem falschen Begriff „diabetische Nephropathie“ wegkommen, weil wir haben in 50 % der Fälle keine diabetische Schädigung, sondern eine andere Ursache für die Nierenstörung. Und wenn wir eine diabetische Schädigung haben, dann könnten wir die gezielt behandeln. Das ist in den Leitlinien immer versucht worden, herauszukristallisieren. Also, es ist nicht eine akademische Sache, es ist auch nicht einfach nur Sache Teufels Küche, sondern es ist tatsächlich die Evidenz, dass wir uns davon trennen müssen, den Begriff einzuführen, wenn wir die Sicherheit nicht haben für die Diagnosestellung. Deshalb muss ich wirklich eine Gegenrede halten.

Moderator Thomas Kaiser: Das heißt ganz konkret, natürlich gehen wir beim Disease-Management-Programm Diabetes davon aus, es geht um Menschen, die einen Diabetes haben, aber wenn man eine Nephropathie feststellt, ist eben das Label, das ist dann eine diabetische Nephropathie, in der Hälfte richtig und in der Hälfte falsch.

Peter Mertens: Genau, ja.

Moderator Thomas Kaiser: Okay. Alles klar. - Herr Gallwitz.

Baptist Gallwitz: Ich würde in der Diskussion jetzt die Argumente von Herrn Mertens unterstützen. Wir sind in der DDG gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin und auch der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der DGfN im Grunde genommen in einer Diskussion, wo wir schon versuchen, Argumente dafür zu finden, dass man vielleicht ein übergreifendes Disease-Management-Programm für mikro- und makrovaskuläre Risikopatienten etabliert und nicht so sehr auf die einzelne Erkrankung Typ 2 Diabetes fokussiert ist.

Was Herr Egidi noch angesprochen hat mit den Subtypen von Typ 2 Diabetes, da sind wir auch der Meinung und da werden wir auch Evidenz in Zukunft haben, dass es schon eine Rolle spielt, welcher Subtyp von Typ 2 Diabetes vorliegt, und dass es hier ganz klar anhand der Risiken für mikro- und makrovaskuläre Erkrankungen unterschiedliche Therapiepfade geben wird. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Ich meine, es ist ja auch keine - ich sage jetzt mal - Besonderheit, sondern es gibt ja auch in anderen Erkrankungen durchaus wie auch immer

festgestellte unterschiedliche Schweregrade, die dann zu unterschiedlichen Therapiepfaden und Therapieempfehlungen führen. Also, das kann ja auch in diesem Zusammenhang entstehen.

Gut. Wir nehmen alle diese Themen, alle diese Anregungen mit. Schauen wir mal, wie wir in dem Bericht gegebenenfalls auf die schon vorhandenen oder in Zukunft am Horizont stehenden möglichen grundlegenden Veränderungen ..., wie wir da noch deutlicher machen, dass man bei der Überarbeitung des Disease-Management-Programms, denn das passiert ja als nächster Schritt im Gemeinsamen Bundesausschuss, schon so aufgestellt ist, dass man da auch die richtige Sprache spricht und nicht wegen falscher Sprache auch falsche Empfehlungen gibt. Gut das nehmen wir mit.

Dann wären wir, wenn ich auf die Rednerliste schaue und auch hier bei uns intern, mit TOP 2 durch.

2.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes

Moderator Thomas Kaiser: Wenn Sie noch was unter dem Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes haben, dann gerne. Wir haben nichts mehr. Melden Sie sich gerne. - Das scheint nicht der Fall zu sein. Sie haben an meinen Formulierungen gehört, ich habe dem Ganzen Zeit gegeben.

Dann bedanke ich mich noch mal recht herzlich dafür, dass Sie Stellung genommen haben, dass Sie sich die Zeit genommen haben, heute den Austausch zu suchen. Ich fand das wie immer, muss ich sagen, sehr konstruktiv. Wir haben auch einiges mitgenommen. Schauen wir mal, wie wir vielleicht noch mal genauer beschreiben können, was tatsächlich unser Gegenstand des Auftrags und damit auch der Gegenstand unseres Fazits ist.

Dann wünsche ich Ihnen einen schönen Tag, ein schönes Wochenende. Wir sehen uns sicherlich an verschiedenen Stellen in anderen Zusammenhängen. - Vielen Dank.

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 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG | A 8 |
| A.1.3 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)..... | A 25 |
| A.1.4 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) . | A 30 |
| A.1.5 Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM) | A 38 |
| A.1.6 Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)..... | A 40 |
| A.1.7 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechsel- krankheiten e. V. (DGVS)..... | A 46 |
| A.1.8 GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG | A 52 |
| A.1.9 Lilly Deutschland GmbH | A 59 |
| A.1.10 Novo Nordisk Pharma GmbH..... | A 70 |
| A.1.11 Sanofi Aventis Deutschland GmbH | A 77 |
| A.1.12 Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) | A 81 |
| A.1.13 Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) | A 86 |
| A.2 Stellungnahmen von Privatpersonen..... | A 108 |
| A.2.1 Pletz, Mathias W..... | A 108 |

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 AstraZeneca GmbH

Autorinnen und Autoren

- Schattling, Stefanie

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V24-11

Titel: 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)

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

| 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> |
|--|---|
| 1.3.3 (S. 16) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>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 CKD¹. Das Risiko an einer CKD zu erkranken ist für Menschen mit Diabetes um etwa das Sechsfache im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht².</p> <p>Ohne rechtzeitige Diagnose und Behandlung steigt bei diesen Patient:innen auch das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen deutlich an^{3,4}.</p> <p>Bei Patient:innen mit Diabetes sind daher laut Leitlinien systematisches Screening, eine rechtzeitige Diagnose und zeitnahe leitliniengerechte Therapie der CKD wichtig für die Prognose.</p> <p>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 auszuschließen⁵.</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>Jährlich: Ermittlung der UACR (Urin-Albumin-Kreatinin-Ratio) im Spontan-Urin zur Diagnostik einer Albuminurie und Nephropathie zusätzlich zur Berechnung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR).</p> <p>1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen</p> <p>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit jährlicher Bestimmung der eGFR und UACR bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <p>Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation: Aufnahme der UACR als Dokumentationsparameter</p> |
| 1.3.3 (S. 16) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>Wir begrüßen den Einschluss der KDIGO Leitlinie „Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease“ und möchten nochmals auf die Relevanz der Aufnahme eines Hyperkaliämie-Managements mit modernen Kaliumbindern hinweisen. Die derzeitigen Empfehlungen zum Hyperkaliämiemanagement unterscheiden sich in Deutschland wesentlich von internationalen Standards, was in der klinischen Praxis zu Unsicherheiten und potenziell suboptimaler Versorgung führen kann.</p> <p>Zu den zentralen Risikofaktoren einer Hyperkaliämie zählen neben bestimmten Medikamentengruppen, wie ACE-Hemmern, Angiotensin-Rezeptorblockern (ARB) und Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA), auch die chronische Nierenerkrankung (CKD)⁶. Im Verlauf der CKD steigt der Anteil von Patient:innen mit Diabetes mellitus bei abfallender eGFR deutlich an. Daten zeigen, dass Patient:innen mit Diabetes mellitus und eingeschränkter Nierenfunktion häufiger von Hyperkaliämie betroffen sind: So betrug im CKD-Stadium 3 die Hyperkaliämie-Prävalenz bei Diabetiker:innen 28,6 %, während sie bei Nicht-Diabetiker:innen 17,5 % betrug⁷.</p> <p>Hyperkaliämie ist eine potenziell lebensbedrohliche Elektrolytstörung. Bereits ab einem Serumkaliumwert von $\geq 5,0$ mmol/L ist eine erhöhte Mortalität nachgewiesen⁸. Daher gilt Hyperkaliämie als ernstzunehmende Komplikation bei Patient:innen mit chronischer Niereninsuffizienz und Diabetes mellitus.</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>Vor diesem Hintergrund erscheint es sachgerecht, bei der Erstellung von Versorgungsleitlinien nicht nur die Grunderkrankung Diabetes mellitus zu berücksichtigen, sondern auch assoziierte Komplikationen wie die Hyperkaliämie systematisch zu adressieren.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Mindestens vierteljährlich: Ermittlung des Serumkaliumspiegels bei Vorliegen entsprechender Risikofaktoren</p> <p>1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen Aufnahme einer regelmäßigen Kontrolle des Serumkaliumspiegels bei entsprechenden Risikofaktoren zur Entwicklung einer Hyperkaliämie und Einleitung entsprechender Therapie mit modernen K⁺-senkenden Wirkstoffen.</p> <p>Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation: Aufnahme des Serumkaliumspiegels als Dokumentationsparameter</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.

¹Fenta, ET et al., Diabetol Metab Syndr 2023, 15:245

² 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.

³ 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).

⁴ Webster AC, Nagler EV, Morton RL, Masson P. Chronic Kidney Disease. *Lancet Lond Engl* 2017;389(10075):1238–52.

⁵ Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes. Langfassung. 2023 (Version 3.0).

⁶ Kovesdy, CP. *Nat Rev Nephrol* 2014;10:653–62.

⁷ Liamis G, Liberopoulos E, Barkas F, Elisaf M: Diabetes mellitus and electrolyte disorders. *World J Clin Cases* 2014; 2: 488-496

⁸ 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].

A.1.2 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Autorinnen und Autoren

- Bäumer, Rolf,
- Caspar, Katrin,
- Ley, Ludwin
- Rieke-Hollstein, Thomas
- Waldeck, Barbara

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V24-11

Titel: 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> |
| Dr. Ley, Ludwin; TA Medicine Head CRM |
| Dr. Waldeck, Barbara; Senior Medical Manager |
| Dr. Caspar, Katrin; Medical Manager |
| Rieke-Hollstein, Thomas; Head of Healthcare Affairs & Reg. Mgmt. |
| Bäumer, Rolf; Lead National Healthcare Management |
| Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) |
| <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG |
| <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 vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

| 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> |
|--|--|
| gesamtes Dokument | Anzumerken wäre an dieser Stelle stellvertretend für das gesamte Dokument, dass es seit 2022 eine Nomenklatur der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) für Begriffe rund um die Nierenkrankheit gibt, die beitragen soll, die unterschiedlichen Begrifflichkeiten auf diesem Gebiet zu bereinigen [1]. Es wäre daher wünschenswert, auch in der neuen Disease-Management-Programme Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) nicht mehr von „chronischer Niereninsuffizienz“, sondern von „chronischer Nierenkrankheit“ bzw. „eingeschränkter Nierenfunktion“ (bei verminderter glomerulärer Filtrationsrate (GFR)) zu sprechen und nicht mehr „AKR“ [Albumin-Kreatinin-Ratio], sondern das international gebräuchliche „UACR“ [Urin-Albumin-Kreatinin-Verhältnis, urine albumin-creatinine ratio] zu verwenden. Diese deutsche Nomenklatur ist eine Anpassung an die international gültige Nomenklatur der Organisation „Kidney Disease Improving Global Outcomes“ (KDIGO) [2, 3]. |
| 4.4.1 Tabelle 2 (S. 10) i.V.m. 4.4.4.2.1 Tabelle 3 (S. 13) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>Gemäß der aktuellen DMP-A-RL soll das „<i>Krankheitsmanagement basierend auf evidenzbasierten Behandlungsmodellen</i>“ erfolgen [3]. Diese allgemeine Vorgabe für die differenzierte Therapieplanung (DMP-A-RL, Kap.1.3.2.1) wurde vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in der Leitliniensynopse (Kap. 4.4.4.2.1, Tabelle 3) als „<i>inhaltlich</i> [mit der DMP-A-RL] <i>übereinstimmender Kerninhalt</i> [der aktuellen Leitlinien]“ beurteilt.</p> <p>Gerade in Bezug auf die Nierendiagnostik und regelmäßige Kontrolluntersuchungen bei Patienten mit bekanntem Risiko für eine chronische Nierenerkrankung (chronic kidney disease, CKD), wie Typ-2-Diabetes (T2D), ist dies in der aktuellen DMP-A-RL jedoch nicht gegeben.</p> <p>Hinsichtlich der „<i>Diagnostik (Eingangsdiagnose)</i>“ wird vom IQWiG als Diskrepanz zur aktuellen DMP-A-RL lediglich die Ergänzung von „<i>bei der Eingangsuntersuchung zusätzliche Bestimmung von eGFR [geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (estimated glomerular filtration rate)], Lipidstatus und Urin Albumin-Kreatin-Ratio (UACR), wenn diese zur Diagnosestellung angemessen sind</i>“ benannt.</p> <p>Gemäß der vom IQWiG als relevant anerkannten Leitlinien ist jedoch die Bestimmung der eGFR und der UACR routinemäßig bei allen Patienten mit Typ-2-Diabetes im Rahmen der Diagnostik (Eingangsdiagnose) vorzunehmen, und nicht nur unter bestimmten Voraussetzungen [43, 555, 66, 66].</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 beigelegt werden.</i> |
|--|---|
| | <p>Bei Berücksichtigung der aktuellen Evidenzlage, auf der auch diese Leitlinien basieren, ist auch der methodische Hinweis in der Fußnote <i>“#: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR [grade of recommendation] bei niedrigem / fehlendem LoE [level of evidence]”</i> nicht nachvollziehbar.</p> <p>Diese beiden Diskrepanzen werden in der Leitliniensynopse nur teilweise erfasst und zudem nicht diskutiert.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>In den vom IQWiG als relevant angesehenen Leitlinien ist die UACR ein bedeutender Parameter für die Diagnostik, Risikoeinordnung/Prognose sowie die Therapieentscheidung von nierenkranken T2D-Patienten. All diese Leitlinien sehen die UACR-Bestimmung als integralen Bestandteil für das Screening auf Nierenkrankheit bei Typ-2-Diabetes-Patienten [43, 55, 6, 7].</p> <p>Nur die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) argumentiert in der Nationalen VersorgungsLeitlinie Typ-2 Diabetes (NVL-T2D), dass <i>„keine Daten vor[liegen], die einen Nutzen des U-Status bei asymptomatischen und ansonsten unauffälligen Patient*innen (eGFR >60 ml/min) mit Diabetes zeigen.“</i> [7]. Referenziert wird in der NVL-T2D für diese Aussage auf die DEGAM S3-Leitlinie <i>„Versorgung von Patienten mit chronischer nichtdialysepflichtiger Nierenerkrankung in der Hausarztpraxis“</i> in der Version von 2021, in der sich die gleiche Aussage mit Quellenangaben von 2005 bzw. 2007 findet [8, 99, 1010]. In der kürzlich (Ende 2024 bzw. Frühjahr 2025) erschienenen Neuauflage der DEGAM-Leitlinie <i>„Versorgung von Patient*innen mit chronischer, nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenerkrankung in der Hausarztpraxis“</i> referenziert die Gesellschaft für die inhaltlich exakt gleiche Aussage immer noch auf dieselben Quellen [9, 10, 11].</p> <p>Diese unterschiedliche Sichtweise ist im vorliegenden IQWiG-Vorbericht zur Leitliniensynopse sowie der NVL-T2D als <i>„abweichende Einschätzung der Fachgesellschaften“</i> thematisiert.</p> <p>Seit dieser Zeit hat sich die Evidenzlage aber geändert, gerade im Hinblick auf die Möglichkeit, durch Senkung der Albuminurie einerseits und durch moderne Therapeutika (Inhibitoren des natriumabhängigen Glukose-Cotransporters-2 (sodium-glucose-linked transporter 2 inhibitor; SGLT2i), Glukagon-like Peptid 1-Rezeptoragonisten (GLP1-RA), nichtsteroidale Mineralokortikoid-Rezeptorantagonisten (nsMRA)) andererseits, die Nierenfunktion unabhängig von Hypertonie und Hyperglykämie zu stabilisieren bzw. den jährlichen Verlust der eGFR zu minimieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es gilt heute als belegt, dass eine erhöhte Albuminurie nicht nur einen Marker für ein erhöhtes kardio-renales und Mortalitätsrisiko, sondern ein unabhängiger Risikofaktor für eine schnellere Progression des GFR-Verlusts darstellt [12, 13]. 2. In zwei großen randomisierten Studienpopulation mit SGLT2i zu T2D und zu CKD mit und ohne T2D konnte belegt werden, dass eine Senkung der Albuminurie mit besserem kardio-renalem Langzeit-Outcome verbunden ist [13, 14]. Dies wiederum konnte in einer Metaanalyse von 28 Kohorten (2015-2018) und 693.816 Individuen (80% mit T2D) bestätigt werden [15]. Hier wurde die Albuminurie primär unter Renin-Angiotensin-Aldosteron-System-Inhibitoren (RAASi) gesenkt. <p>Zusammen führte dies schon 2019 dazu, dass sowohl die US-amerikanische Zulassungsbehörde (Food and Drug Agency, FDA) als auch die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) eine Albuminuriesenkung innerhalb der ersten Monate nach Therapiebeginn als Surrogatendpunkt für immerhin bedingte Zulassungen in Zulassungsstudien anerkannten [16].</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 beigelegt werden.</i> |
|--|---|
| | <p>Zudem konnte in fast allen großen Outcome-Studien für alle SGLT2i, GLP1-RA sowie nsMRA gezeigt werden, dass mit diesen Wirkstoffen moderne für T2D zugelassene Therapeutika zur Verfügung stehen, die effektiv Albuminurie senken können. Auch gibt es für SGLT2i, nsMRA und einige GLP1-RA Belege aus dezidierten CKD-Studien, dass die Wirkstoffe sich neben kardio-vaskulären Benefits auch tatsächlich günstig auf den jährlichen eGFR-Verlust und damit renale Endpunkte auswirken.</p> <p>Auf dieser Evidenzbasis (2 randomisierte Studien, 1 bestätigende Metaanalyse von 28 Real World Evidence (RWE)-Kohorten) und der gegebenen Evidenz für effektive Therapiemöglichkeiten fand eine Albuminurie-Bestimmung bei Erstdiagnose T2D sowie regelmäßige Verlaufskontrollen Eingang in <u>alle</u> oben genannten Leitlinien [43, 555, 66, 66]. Insbesondere die American Diabetes Association (ADA) lässt sich hierzu ausführlich aus (Kap. 11, S239 ff) [4]. Hier wird über die Screeningdiagnostik hinaus eindeutig eine Handlungsempfehlung zur Therapie auch bei Albuminurie >30 mg/g bei eGFR >60 ml/min/1,73m² gegeben (Fig. 11.1) und sogar eine Tabelle mit Möglichkeiten zur Albuminuriesenkung angeführt (Tab. 11.3) [4].</p> <p>Der Hinweis in Tabelle 2 der vorläufigen Leitliniensynopse „# Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE“ ist somit nicht nachvollziehbar.</p> <p>Die aktuelle DMP-A-RL selbst definiert eine UACR >30 mg/g unabhängig von der eGFR als „klinisch relevante Nephropathie“ (z.B. Kap. 1.5.2.2, klarstellende Definition innerhalb der Überschrift: “Patienten mit klinisch relevanter Nephropathie [eGFR <45 ml/min <u>oder</u> AKR >30 mg/g Kreatinin]”), deren Auftreten oder Fortschreiten im Rahmen der obersten Ziele der Diabetestherapie verhindert werden sollte (Kap. 1.3.1 Therapieziele: „Vermeidung der mikro-vaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie“) [3].</p> <p>Dass hier explizit insbesondere auf die Vermeidung einer „Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie“ eingegangen wird, ist mit Bezug auf die obigen Ausführungen ebenfalls etwas kurz gegriffen, denn die Krankheitszeichen, Komorbiditäten und Therapiekosten für Patienten mit CKD steigen schon wesentlich früher deutlich an [17, 18, 19, 20, 21, 21, 23, 24, 2525]. Auch dies lässt sich an der Definition der DMP-A-RL für eine „klinisch relevante Nephropathie“ ablesen (eGFR <45 ml/min <u>oder</u> AKR >30 mg/g Kreatinin, siehe oben) [3]. Die ADA empfiehlt sogar, ab einer eGFR <60 ml/min/1,73m² regelmäßig auf bestimmte Komplikationen von CKD hin zu screenen [4]. Weiterhin ist bekannt, dass eine bestehende Nierenfunktionseinschränkung schon ab eGFR <60 ml/min/1,73m² das Risiko für vermehrte Hospitalisierungen jedweder Ursache, verlängerte Krankenhausaufenthalte, vermehrte Rehospitalisierungen und das Risiko für akutes Nierenversagen oder sogar Mortalität während und nach dem Krankenhausaufenthalt deutlich erhöht [17, 18, 19, 20, 21, 21, 23, 24, 25, 26].</p> <p>Auch erhöht eine geringe eGFR das Risiko von Medikamentennebenwirkungen und fehlerhaften Dosierungen, was sich wiederum auf die Patienten selbst sowie in der Folge als verstärkte Nutzung von Strukturen des Gesundheitssystems auswirkt [27]. Daher empfiehlt die DMP-A-RL heute schon – so wie auch die Leitlinien – die Medikation von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion regelmäßig zu überprüfen (Kap. 1.5.7. der DMP-A-RL, Besondere Maßnahmen bei Multimedikation) [3].</p> <p>Somit gälte es auch, eben diesen Status der eingeschränkten Nierenfunktion mindestens ab eGFR <45 ml/min/1,73m² möglichst zu verhindern oder das Fortschreiten zu minimieren – was wiederum umso effizienter möglich ist, je früher mit einer Therapie eingegriffen wird, da Nierengewebe sich nicht regeneriert. Auch dies führen die o.g. Leitlinien aus (z.B. Handlungsempfehlung der ADA 2025 in Fig. 11.1, Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche</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>Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), DGfN und Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (DGEM) in der NVL-T2D) [4, 7].</p> <p>Da viele CKD-Patienten (wenngleich nicht alle) schon vor dem Erreichen einer eGFR <60 ml/min/1,73m² eine persistierende Albuminurie entwickeln, die dann ihrerseits ein schnelleres Fortschreiten des eGFR-Verlusts begünstigt (s.o.), erscheint eine Albuminurie-Testung von Diabetes-Patienten bei Erstdiagnose des T2D sowie im weiteren Verlauf sinnvoll [28]. Zusätzlich ist zu bedenken, dass Albuminurie nicht nur ein Marker für ein erhöhtes renales, sondern auch für ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko ist, und der Wert eines frühen Screenings (und früher Therapie) damit weit über die Beurteilung des Nierenstatus hinaus geht [29].</p> <p>Die DMP-A-RL sieht Albuminurie-Screening und -Monitoring bisher ausschließlich für Patienten mit T1D vor. Aber auch Patienten mit T2D sind im Durchschnitt bei Erstdiagnose immer jünger und haben zudem durch modernere Therapien eine zunehmend längere Lebenserwartung nach Erstdiagnose. Daher sollte auch bei Ihnen die Sekundärprävention bezüglich kardialer und renaler Risiken inzwischen größeres Gewicht gewinnen und durch entsprechende Diagnostik ermöglicht werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • bei der Eingangsuntersuchung zusätzliche Bestimmung von eGFR und Urin Albumin-Kreatin-Ratio (UACR) |
| 4.4.2.3 Tabelle 5 (S. 18) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>Hinsichtlich der „ärztliche Kontrolluntersuchungen“ wird als Diskrepanz zur aktuellen DMP-A-RL lediglich die Ergänzung von „Screening auf Mangelernährung besonders bei Patientinnen und Patienten mit vorangegangener metabolischer Operation“ benannt.</p> <p>Da bisher nur die mindestens einmal jährliche Kontrolle der eGFR vorgesehen ist, sollte die regelmäßige Kontrolle der UACR darüber hinaus ergänzt werden.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Wie auch in der Eingangsdiagnostik fehlt bei der Analyse der in Leitlinien verfügbaren Empfehlungen für regelmäßigen Kontrolluntersuchungen die Nennung von Albuminurie neben der eGFR, um einen vollständigen Nierenstatus zu erhalten.</p> <p>In der DMP-A-RL gab es hier auch bisher keine Nennung einer regelmäßigen Kontrolle der Albuminurie (Tab. 1.3.3.), möglicherweise ist dies daher gar nicht erst abgeglichen worden.</p> <p>Wie oben bereits beschrieben empfehlen alle genannten Leitlinien für alle Patienten mit T2D die Erfassung des vollständigen Nierenstatus (eGFR + UACR) nicht nur bei Erstdiagnose des Diabetes, sondern auch eine regelmäßige Kontrolle (mindestens 1x/jährlich) [43, 55, 6, 6]. Die NICE T2D-Leitlinie verweist zu diesem Thema zur NICE CKD-Leitlinie, die das gleiche empfiehlt [30, 31].</p> <p>In der NVL-T2D gibt es auch hier wieder „abweichende Einschätzungen der Fachgesellschaften“. DDG, DGIM, DGfN und DGEM empfehlen zum Screening auf Nephropathie bei Diabetes die</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>Bestimmung der eGFR, der UACR und einen U-Status für alle Menschen mit Typ-2-Diabetes bei der Eingangsuntersuchung und im regelmäßigen Verlauf [6].</p> <p>DEGAM und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) „[sprechen] sich für eine individuell zu prüfende Bestimmung für bestimmte Risikogruppen aus. Dies sind – zusammengefasst – Patient*innen, die eine schlecht kontrollierte Plasmaglukose bzw. Bluthochdruck haben, ggf. für Letzteres noch keinen ACE [Angiotensin-Converting-Enzyme]-Hemmer (bzw. AT1 [Angiotensin 1]-Rezeptorantagonisten) erhalten und die zugleich zu einer Therapie- eskalation bereit sind, wüssten sie von dem Vorhandensein des zusätzlichen Risikofaktors ‚Albuminurie‘“.</p> <p>Wie oben bereits beschrieben gibt es heute aber gerade in der Indikation T2D eine breite Evidenzlage dafür, dass viele der modernen Antidiabetika (insbesondere SGLT2i) unabhängig von glykierten Hämoglobin (HbA_{1c}) und Hypertonus kardio- und nephroprotektiv wirken. Diese können zur Reduktion von kardialer Morbidität und Mortalität sowie Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden nur dann früh genug eingesetzt werden (ebenfalls aus den oben beschriebenen Gründen), wenn eine entsprechende Diagnostik durchgeführt wird [4, 5, 6, 6, 12, 13, 14, 29].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolluntersuchungen von eGFR und UACR mindestens einmal jährlich; bei Patienten mit Nierenkrankheit auch häufiger. |
| 4.4.4.2.2 Überschrift (S. 36) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>In der Überschrift wird die klinisch relevante Nephropathie als „eGFR <45 ml/min oder AKR >30 mg/g Kreatinin“ beschrieben.</p> <p>Als Definition für die klinisch relevante Nephropathie sollte in Übereinstimmung mit den aktuellen Leitlinien als Grenzwert für die eGFR <60 ml/min angegeben werden.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Die aktuellen Leitlinien definieren Nierenkrankheit über die Nierenfunktion als „Abweichungen der Struktur oder Funktion der Nieren (eGFR und Albuminurie), die mindestens 3 Monate fortauern und die Gesundheit des Patienten beeinflussen“ [43, 55, 6, 6].</p> <p>Entsprechend KDIGO und ADA beschreiben auch die deutschen Fachgesellschaften in der DEGAM S3 CKD-Leitlinie 2024: „Der Begriff „chronische Nierenkrankheit“ wurde eingeführt, um deutlich zu machen, dass nicht nur die eGFR für die Nierengesundheit entscheidend ist. In dieser Leitlinie wird der Begriff CKD bei einer eGFR <60 ml/min/1,73 m² (entsprechend ab GFR Stadium G3a) und/oder bei Vorhandensein einer Albumin-Kreatinin-Ratio im Spontanurin (UACR) >30 mg/g Kreatinin (entsprechend ab ACR [Albumin-Creatinin-Ratio] Stadium A2) verwendet.“ [4, 6, 8].</p> <p>Die klinische Relevanz dieser Definition ergibt sich aus den Farben im international anerkannten „KDIGO Grid“, in das die Risiken der betroffenen Patienten für zehn verschiedene Endpunkte eingegangen sind (kardiovaskuläre Endpunkte: Myokardinfarkt, Schlaganfall, periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK), Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, kardiovaskulärer Tod; renale Endpunkte: Nierenversagen mit Nierenersatztherapie, akutes Nierenversagen; allgemeine Endpunkte: Gesamthospitalisierungen, Gesamtmortalität) [6]. Hieraus geht klar</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>hervor, dass ab einer eGFR <60 ml/min/1,73m² und/oder einer Albuminurie ≥30 mg/g die Risiken für die betroffenen Patienten erhöht sind [6].</p> <p>ADA und KDIGO (KDIGO 2022 verweist aus der Leitlinie heraus direkt auf ein Konsensuspapier KDIGO/ADA für CKD bei T2D) geben in diesem Grid zudem klare Handlungsanweisungen, dass ab ebendiesem Bereich für eGFR und Albuminurie behandelt werden sollte (ADA 2025: Fig. 11.1) [4, 6, 32]. Auch die Leitlinie der American Association of Clinical Endocrinology (AACE) verweist auf das KDIGO-Grid für das „Staging“ der diabetischen Nephropathie (diabetic kidney disease, DKD) [5].</p> <p>In der NVL-T2D finden sich „Nierenerkrankungen“ in der Liste der „noch ausstehenden Themen“; genauere Informationen liegen hier bisher nicht vor [6].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>„4.4.4.2.2 Patientinnen und Patienten mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose >50%) oder klinisch relevanter Nephropathie (eGFR <60 ml/min oder UACR >30 mg/g Kreatinin) (V1.5.2.2)“</p> |
| <p>4.4.4.2.2 Tabelle 12 (S. 40)</p> <p>insbesondere V1.5.2.2, klinisch relevante Nephropathie allgemein</p> | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>In diesem Abschnitt werden Empfehlungen zur medikamentösen Therapie von Patienten mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung und/oder CKD gegeben.</p> <p>Für Patienten mit klinisch relevanter Nephropathie (allgemein) wird vom IQWiG als von der DMP-A-RL inhaltlich abweichende Empfehlung der ADA 2025 benannt: „<i>bei chronischer Nierenerkrankung (eGFR 20 - 60 ml/min /1,73m² und/oder Albuminurie) Gabe eines SGLT2-Inhibitors oder eines GLP1-RA; reduzierter glykämischer Nutzen von SGLT2-Inhibitoren bei einer eGFR ≤45 ml/min/1,73 m²“.</i></p> <p>Die Organprotektion bzw. Risikoreduktion für SGLT2-Inhibitoren ist jedoch auch bei geringerer Nierenfunktion belegt. Der genannte Wortlaut könnte dahingehend missverstanden werden, dass SGLT2-Inhibitoren bei Patienten mit einer eGFR von ≤45 ml/min/1,73 m² keinen therapeutischen Nutzen hätten. In der neuen DMP-A-RL wäre daher ein eindeutiger Wortlaut wünschenswert.</p> <p>Darüber hinaus entspricht eine gleichrangige Empfehlung von SGLT2-Inhibitoren und GLP1-RA nicht dem jeweils zugrundeliegenden Evidenzkörper.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Beginnend mit den ersten Outcome-Studien, die neben Blutzuckersenkung auch Benefits in Bezug auf kardiovaskuläre und renale Endpunkte gezeigt haben, hat sich der Fokus der internationalen Leitlinien für die Behandlung des Typ-2-Diabetes stark verschoben. Mindestens gleichwertig mit der Blutzuckerkontrolle ist inzwischen die Organprotektion mittels moderner Antidiabetika mit belegtem Nutzen für kardioresnale Endpunkte zu sehen – unabhängig vom HbA_{1c}. Gerade für Patienten mit bereits manifesten Komorbiditäten ist dies entscheidend.</p> <p>Die KDIGO-Leitlinie zum Diabetes Management bei CKD empfiehlt SGLT2-Inhibitoren aufgrund der sehr robusten Evidenz als Erstlinientherapie zusammen mit Metformin, RAASi und Statinen [6]. Wenn trotz SGLT2-Inhibitor und Metformin das glykämische Ziel nicht erreicht wird oder</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>zusätzliche kardiovaskuläre Protektion erforderlich ist oder aufgrund einer Unverträglichkeit, kann zusätzlich die Medikation mit einem GLP1-Rezeptoragonisten in Betracht gezogen werden.</p> <p>Die Evidenzlage für renale Organprotektion – sowohl durch Albuminurienenkung wie v.a. auch eGFR-bezogene Endpunkte für sich genommen (ohne Albuminurie als Komponente des renalen Endpunkts) – ist für die SGLT2i wesentlich robuster als für GLP1-RA: Die Wirkung der SGLT2i ist für wesentlich breitere Patientenpopulationen belegt und es wurde regelmäßig eine positive Beeinflussung rein eGFR-bezogener, wie auch „harter“ renaler Endpunkte in mehreren Studien gezeigt, darunter auch in dezidierten renalen Endpunktstudien mit Patienten mit und ohne Diabetes [33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>„Bei chronischer Nierenkrankheit (eGFR 20 - 60 ml/min/1,73m² und/oder Albuminurie) Gabe eines SGLT2-Inhibitors¹ (bevorzugt) oder eines GLP1-RA zur kardioresalen Organprotektion.</p> <p>¹ Bei einer eGFR ≤45 ml/min/1,73 m² ist die blutzuckersenkende Wirksamkeit von SGLT2-Inhibitoren verringert bei weiterhin bestehender Organprotektion und Risikoreduktion. Falls eine weitere Blutzuckersenkung erforderlich ist, sollte die Dosiserhöhung eines anderen zusätzlich eingesetzten Antidiabetikums oder eine entsprechende Therapieeskalation erfolgen.“</p> |
| <p>4.4.4.2.2 Tabelle 12 (S. 41)</p> <p>und</p> <p>4.4.4.2.3 Tabelle 13 (S. 45)</p> <p>sowie Diskussion, S. 108</p> | <p><u>Anmerkung / Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Im Abschnitt „klinisch relevante Nephropathie: SGLT2-Inhibitor“ werden als Diskrepanz zur aktuellen DMP-A-RL für die Therapie mit SGLT2-Inhibitoren unterschiedliche eGFR-Thresholds aus den Leitlinien zitiert.</p> <p>Diese lassen sich aus Zulassungsänderungen im Zeitverlauf und in verschiedenen Regionen erklären. Der Zulassungsstatus der in Deutschland zugelassenen SGLT2-Inhibitoren ist leicht unterschiedlich, aber ähnlich, und sollte – falls solche Thresholds übernommen werden – aber grundsätzlich in einem deutschen DMP gespiegelt werden.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>In verschiedenen nationalen Leitlinien, die zudem zu unterschiedlichen Zeitpunkten entstanden, sind die „unteren GFR-Bereiche“ für verschiedene Empfehlungen aufgrund unterschiedlicher Zulassungen nicht immer deckungsgleich. Da es sich bei der zu überarbeitenden DMP-A-RL aber um eine rein deutsche Richtlinie handelt, wäre eine Anpassung der Empfehlungen an die hier gültigen Fachinformationen vertretbar (da diese auf der Evidenz der Studienlage basieren), sowie wünschenswert.</p> <p>Konkret für Empagliflozin lautet die Empfehlung für den Beginn der Behandlung:</p> <p><i>„Nierenfunktionsstörung</i> <i>Aufgrund begrenzter Erfahrungen wird der Beginn einer Behandlung mit Empagliflozin bei Patienten mit einer eGFR <20 ml/min/1,73m² nicht empfohlen.“ [41]. Für Dapagliflozin gilt entsprechendes mit einer eGFR <25 ml/min/1,73m² [42].</i></p> <p>Eine Weiterbehandlung auch bei geringerer eGFR ist mit beiden SGLT2i problemlos möglich. Gemäß der Leitlinie für Erstellung von Fachinformationen der EMA wird in diesen Dokumenten <i>nicht</i> positiv aufgezählt, in welchen erdenkbaren Situationen das Arzneimittel im Einzelnen angewendet werden darf. Wenn also in Bezug auf bestimmte Anwendungsfälle keine Einschränkungen in der Fachinformation enthalten sind – oder solche vormals enthaltenen aus</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 beigelegt werden.</i> |
| | <p>der Fachinformation gestrichen werden – dann bedeutet dies, dass gegen eine entsprechende Anwendung keine Einwände bestehen [43].</p> <p>Evidenz, dass SGLT2i auch bei eGFR<30 ml/min/1,73m² nierenprotektiv bei vertretbarem Nebenwirkungsprofil wirken, liegt vor [44, 45]. Diese hat unterhalb eGFR 20 ml/min/1,73m² allerdings noch keinen Eingang in die Leitlinien gefunden.</p> |
| <p>4.4.4.2.2 (S. 36) und Tabelle 12 (S. 39 und 41) i. V. m. 5.1 (S. 108)</p> | <p><u>Anmerkung / Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Für Patienten mit Typ 2-Diabetes und Komorbiditäten (kardiovaskulärer Begleiterkrankung oder klinisch relevanter CKD) werden hinsichtlich der jeweils zugelassenen SGLT2-Inhibitoren von der aktuellen DMP-A-RL teilweise unterschiedlich starke Therapieempfehlungen ausgesprochen (zitiert in den IQWiG-Berichts-Abschnitten 4.4.4.2.2 auf Seite 36 und 4.4.4.2.3 auf Seite 44).</p> <p>In den Leitlinien werden SGLT2-Inhibitoren ganz überwiegend als Substanzklasse empfohlen. Dies erscheint aufgrund der mittlerweile sehr umfassenden Evidenz aus indikationsüberlappenden Studien mit unterschiedlichen Patientenpopulationen pragmatisch. Entsprechend empfiehlt das IQWiG in Abschnitt 5.1 „Einordnung der Diskrepanzen“ in der Diskussion zum Thema „Wirkstoffauswahl“ an, die Nennung spezifischer Wirkstoffe – auch vor dem Hintergrund der wachsenden Evidenz u.a. für andere Wirkstoffe aus der Wirkstoffgruppe der SGLT2-Inhibitoren und GLP1-RA – in der aktuell gültigen DMP-A-RL zu überprüfen.</p> <p>Da es sich hier jedoch um die Überarbeitung nicht von allgemeinen Richtlinien zur Behandlung kardio-renaler Patienten, sondern des Disease Management Programms speziell für Patienten mit Typ-2-Diabetes stratifiziert nach ihren Komorbiditäten handelt, bleibt die Betrachtung unterschiedlicher Evidenz hier dennoch wichtig.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>In einer dezidiert für Typ 2-Diabetes ausgelegten Studie (EMPA-REG OUTCOME) hat gerade Empagliflozin genau für diese Patientengruppe (T2D mit kardiovaskulärer Begleiterkrankung und mit und ohne CKD) umfassende Belege erbracht: für die signifikante Senkung der Gesamtmortalität, Gesamthospitalisierungen, kardiovaskulären Mortalität, MACE (major adverse cardiovascular events, d.h. die Kombination aus kardiovaskulärem Tod und nicht-tödlichem Myokardinfarkt oder Schlaganfall), Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz sowie eine signifikante Risikoreduktion renaler Endpunkte (u.a. dauerhafte Nierenersatztherapie, Albuminurie, wie auch eGFR-bezogene Endpunkte) [33, 34, 35, 36, 46, 47, 48]. Entsprechende Ergebnisse für eine genau der im der DMP-A-RL unter 1.5.2.2 genannten Population hat keine andere Studie gezeigt.</p> |
| <p>4.4.4.2.3 (S. 44)</p> | <p><u>Anmerkung / Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>In Abschnitt 4.4.4.2.3 „Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz (linksventrikuläre Ejektionsfraktion <40 %) (V1.5.2.3)“ wird aus der aktuellen DMP-A-RL zitiert: „Diese Patientinnen und Patienten sollten primär, d. h. unabhängig vom HbA_{1c}-Wert und zusätzlich zur Standardtherapie, eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Dapagliflozin, nachrangig Metformin plus Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der</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><i>Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Die Kombinationstherapie mit Metformin ist bei Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz kontraindiziert.“</i></p> <p>In den aktuellen Leitlinien wird für Patienten mit T2D und Herzinsuffizienz unter den SGLT2i kein Unterschied zwischen den Substanzen gemacht [4, 5, 6, 3035566].</p> <p>Da es keine dezidierten Endpunktstudien speziell zu herzinsuffizienten Typ 2-Diabetikern gibt, sollte dies im Rahmen der DMP-A-RL entsprechend übernommen werden.</p> <p>Der Satz zu Metformin sollte aus Gründen der Klarstellung umformuliert werden.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Die ADA 2025, ACE 2022 und die Diabetes-Leitlinie des National Institute for Care and Health Excellence (NICE) 2022 empfehlen: Bei Patienten mit Typ 2-Diabetes und etablierter Herzinsuffizienz wird ein SGLT2-Inhibitor mit belegtem Benefit empfohlen, um das Risiko für eine Verschlechterung der Herzinsuffizienz oder einen kardiovaskulären Tod zu reduzieren [4, 5, 30].</p> <p>Auch die kardiologische Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) empfiehlt bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankung (atherosclerotic cardiovascular disease, ASCVD) oder Herzinsuffizienz oder eines Risikos für Nierenversagen eine Behandlung mit SGLT2-Inhibitoren als First-Line-Therapie [49].</p> <p>Die NVL-T2D verweist für diese Patienten auf die NVL Chronische Herzinsuffizienz, die aufgrund erweiterter Evidenzlage aber aktuell nicht mehr gültig ist [7, 50]. Die NVL-T2D selbst schreibt zur Behandlung bestimmter T2D-Patientengruppen nach HbA_{1c}-Strata: „Die DAPA-HF-Studie wird als begründende Evidenz für den Algorithmus ausgeklammert und in der NVL Chronische Herzinsuffizienz diskutiert, da das Haupt-Einschluss-kriterium für diese Studie eine vorbestehende Herzinsuffizienz war und ein großer Teil der Patient*innen keinen Diabetes hatte.“ [7].</p> <p>Eine Gegenanzeige bei Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz liegt für Empagliflozin/SGLT2i nicht vor. Der Satz „Die Kombinationstherapie mit Metformin ist bei Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz kontraindiziert“ ist daher missverständlich formuliert und sollte reduziert werden auf „Metformin ist bei Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz kontraindiziert.“</p> |
| 4.4.4.2.5 Tabelle 15 (S. 51) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>Hinsichtlich der Therapieempfehlungen für „Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und erhaltener Ejektionsfraktion“ werden als Diskrepanz zur aktuellen DMP-A-RL, die noch keine Empfehlung für diese Patientenpopulation enthält, ergänzend: „bei Herzinsuffizienz mit erhaltender Ejektionsfraktion und Übergewicht Gabe eines GLP1-RA“ aus den Leitlinien zitiert (Tabelle 15).</p> <p>Dieses Leitlinienzitat enthält allerdings nur die Ergänzung der ADA 2025, nicht jedoch die primäre Therapieempfehlungen der ADA-Leitlinie für diese Patientengruppe (SGLT2-Inhibitoren) [4, 51].</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Die DMP-A-RL macht bisher keine Angaben zu bevorzugt einzusetzenden Wirkstoffen bei Patientinnen und Patienten mit einem Risiko für eine Herzinsuffizienz mit erhaltener</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>Ejektionsfraktion. Entsprechend dem Abschnitt zur Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion sollte dies unbedingt ergänzt werden.</p> <p>In den ADA-Leitlinien wurden primär SGLT2i mit belegter Wirksamkeit in der jeweiligen Herzinsuffizienz-Population schon seit den Standards of Care 2023 empfohlen [52, 53]. ADA 2025 hatte aufgrund neuer Evidenz die GLP1-RA zwar mit der Recommendation 9.12 für adipöse Patienten mit HFpEF zusätzlich aufgenommen, dies aber auch 2025 noch nicht im Algorithmus (Fig. 9.3) umgesetzt [4].</p> <p>Empagliflozin und Dapagliflozin haben beide eine 1A Empfehlung zur Reduktion des Risikos für Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz bei Typ-2-Diabetes Patienten mit LEVF >40% (HFmrEF und HFpEF) [4, 49]. Bei Patienten mit Typ 2-Diabetes und etablierter Herzinsuffizienz wird ein SGLT2-Inhibitor mit belegtem Benefit in dieser Patientenpopulation empfohlen, um das Risiko für eine Verschlechterung der Herzinsuffizienz und einen kardiovaskulären Tod zu reduzieren [4].</p> <p>Wir appellieren dafür, die Leitlinie „Marx et al., 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes.“ in die Leitliniensynopse mit aufzunehmen. Es handelt sich um eine Leitlinie der europäischen Kardiologengesellschaft, die – analog zu KDIGO 2022 für T2D und CKD – evidenzbasierte Empfehlungen zum Management von kardiovaskulären Erkrankungen bei Patienten mit Diabetes ausspricht. Ein Ausschluss dieser Leitlinie mit der Begründung, sie sei nicht evidenzbasiert, ist unseres Erachtens nicht gerechtfertigt. Insbesondere vor dem Hintergrund der zunehmenden kardio-renalen Evidenz und der breiten Zulassungen von SGLT2-Inhibitoren in mehreren Indikationen, sollte diese Leitlinie mit Fokus auf kardiovaskuläre Erkrankungen bei Diabetespatienten berücksichtigt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Patienten mit Herzinsuffizienz und mittlerer bzw. erhaltener Ejektionsfraktion sollten vorzugsweise einen SGLT2-Hemmer, bei Übergewicht auch einen GLP1-RA mit belegter Wirksamkeit in dieser Population erhalten.</p> |
| 4.4.6.2.2 Tabelle 21 (S. 71) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>In der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu den in Tabelle 21 genannten Versorgungsaspekten identifiziert [4, 5, 6, 30]. In dieser Tabelle zum Kapitel „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ finden nur RAASi, nsMRA und Kaliumbinder mit jeweils eigener Zeile Erwähnung. Alle diese Leitlinien empfehlen aber vor allem SGLT2i bei Patienten mit T2D und Nierenkrankheit.</p> <p>Aufgrund ihres Empfehlungsgrades als Erstlinientherapie bei Patienten mit Nephropathie bei Typ 2-Diabetes sollten SGLT2-Inhibitoren als eigene Zeile und Nennung der Therapieempfehlungen aufgenommen werden, die sich in den aktuellen Leitlinien, bisher aber nicht in der aktuellen DMP-A-RL finden [3].</p> <p>Des Weiteren fehlt in der Tabelle zu diesem Versorgungsaspekt der Hinweis, dass aktuelle Leitlinien entsprechend dem Nierenstatus nach eGFR und Albuminurie (KDIGO-Grid)</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 beigelegt werden.</i> |
|--|---|
| | <p>Empfehlungen zu Monitoring und Therapie geben [4, 5, 6, 30, 54, 55]. Entsprechendes gibt es in der DMP-A-RL bisher nicht.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Zentral für die organprotektive und risikoreduzierende Behandlung von Patienten mit Nephropathie bei Typ 2-Diabetes sind neben den RAASi vor allem SGLT2-Inhibitoren, die in KDIGO 2022 als Erstlinientherapie bei diagnostizierter CKD im Rahmen von T2D genannt sind [6]. Auch AACE 2022 empfehlen SGLT2i als „foundational therapy“ bei CKD und Typ 2-Diabetes [5]. NICE empfiehlt SGLT2i zusätzlich zu RAASi bei Vorliegen von (T2D und) CKD [30, 54, 55]. ADA 2025 empfiehlt bei Nephropathie und eGFR ≥ 20 ml/min/1,73m² ebenfalls mit Empfehlungsgrad A als Erstlinientherapie SGLTi, mit belegtem Benefit in der Population, um das Fortschreiten der CKD und kardiovaskuläre Ereignisse zu reduzieren (Fig. 11.2) [4]. Wie auch KDIGO 2022 empfiehlt ADA 2025 erst nachrangig GLP1-RA und nsMRA [4, 6].</p> <p>Sowohl KDIGO (mit explizitem Verweis auf das ADA/KDIGO-Konsensuspapier 2022 aus der Leitlinie heraus) sowie ADA geben klare Handlungsanweisungen für alle KDIGO-Risikogruppen (ADA 2025, Fig. 11.1) [4, 6, 32].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Patienten mit eGFR < 60 ml/min/1,73m² und/oder Albuminurie > 30 mg/g sollten mindestens einmal jährlich monitort und ihre CKD behandelt werden.</p> <p>Patienten mit Nephropathie und eGFR ≥ 20 ml/min/1,73m² sollten einen SGLTi mit belegtem Benefit in der Population erhalten, um das Fortschreiten der CKD und kardiovaskuläre Ereignisse zu reduzieren.</p> |
| 4.4.6.2.2 (S. 69 ff) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>Im Abschnitt „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ ist die Überweisung von Patienten mit Nierenkrankheit zum Nephrologen nicht adressiert. Die DMP-A-RL empfiehlt dies bisher nur bei einer eGFR auf weniger als 30 ml/min/1,73 m² oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min). Hier gibt es Diskrepanzen zu den aktuellen Leitlinienempfehlungen.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Aufgrund der Bedeutung einer leitliniengerechten Behandlung von Patienten mit Nierenkrankheit und Typ 2-Diabetes hinsichtlich der Organprotektion (z.B. Vermeidung oder Verzögerung der Dialysepflichtigkeit) wie auch der Risikoreduktion (z.B. Reduktion des Hospitalisierungsrisikos) ist eine fachgerechte Diagnose und Therapie entscheidend.</p> <p>ADA und KDIGO empfehlen, Ärzte sollten eine Überweisung an einen Nephrologen in Erwägung ziehen, wenn bei einer Person mit Diabetes die UACR-Werte kontinuierlich steigen und/oder die eGFR kontinuierlich sinkt, wenn Unsicherheit über die Ätiologie der Nierenkrankheit besteht, bei schwierigen Behandlungsproblemen (wie z.B. therapieresistenter Hypertonie oder Elektrolytstörungen) oder wenn eine fortgeschrittene Nierenkrankheit (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) vorliegt, die eine Diskussion über eine Nierenersatztherapie bei Nierenversagen (end stage kidney disease, ESKD) erfordert [4, 6].</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 beigelegt werden.</i> |
|--|---|
| | <p>Auch das NICE hat hier deutlich weiter gefasste Kriterien, die ebenfalls bestimmte Veränderungen von Albuminurie mit einschließen, wie unter anderem: Ein 5-Jahres-Risiko für die Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie von über 5% (gemessen mit der „Kidney Failure Risk Equation“), eine UACR von ≥ 70 mg/mmol, eine UACR von >30 mg/mmol (UACR-Kategorie A3) mit Hämaturie, bei anhaltender Abnahme der eGFR um $\geq 25\%$ (und Änderung der eGFR-Kategorie innerhalb von 12 Monaten) oder bei therapieresistenter Hypertonie oder bei Verdacht auf eine Nierenarterienstenose [NICE CKD-Guideline, 1.5 Risk assessment, referral criteria and shared care] [31].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Die Kriterien zur Überweisung in die Nephrologie sollten erweitert werden, um die frühzeitige prognoseverbessernde Behandlung von Patienten mit Diabetes und CKD zu gewährleisten.</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. Eckardt KU et al. Nomenklatur für Nierenfunktion und Nierenkrankheiten – Durch Präzision und Verständlichkeit zu besserer Erfassung und Prognose. Dtsch Med Wochenschr. 2022 Oct;147(21):1398-1406. German. doi: 10.1055/a-1908-5163. Epub 2022 Sep 29. PMID: 36174584; PMCID: PMC9592152.
2. Levey AS, Eckardt KU, Dorman NM et al. Nomenclature for kidney function and disease: report of a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Consensus Conference. Kidney Int 2020; 97 (6): 1117–1129.
3. Gemeinsamen Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL). 2025. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3839/DMP-A-RL_2024-11-22_iK-2025-07-01.pdf [aufgerufen am: 31.07.2025]
4. American Diabetes Association. Standards of Care in Diabetes 2025. Diabetes Care 2025; 48(Supplement 1): S1 - S352.
5. Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS 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. <https://doi.org/10.1016/j.eprac.2022.08.002>
6. Kidney Disease: Improving Global Outcomes Diabetes Work G. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int 2022; 102(5S): S1-S127. <https://doi.org/10.1016/j.kint.2022.06.008>
7. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023. DOI: 10.6101/AZQ/000503. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001|_S3_Typ-2-Diabetes_2024-12.pdf [aufgerufen am: 31.07.2025]

8. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). S3-Leitlinie Versorgung von Patienten mit chronischer nichtdialysepflichtiger Nierenerkrankung in der Hausarztpraxis: Registernummer 053-048, Version 2021-01. 2019. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/053-048.html> [aufgerufen am: 31.07.2025]
9. Schroeder A, Heiderhoff M, Kobberling J. Ergebnisse des HTA Berichts „Bestimmung der Albuminausscheidung im Urin bei Diabetikern zur Vorsorge und Kontrolle der diabetischen Nephropathie“: German Medical Science GMS Publishing House; Dusseldorf; 2005.
10. KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Diabetes and Chronic Kidney Disease. *Am J Kidney Dis* 2007; 49(2 Suppl 2):S12-154. doi: 10.1053/j.ajkd.2006.12.005.
11. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN). Versorgung von Patient*innen mit chronischer, nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenerkrankung in der Hausarztpraxis. Auflage/Version Datum: Juni 2024. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/053-048> [aufgerufen am: 31.07.2025]
12. Grams ME et al. Writing Group for the CKD Prognosis Consortium. Estimated Glomerular Filtration Rate, Albuminuria, and Adverse Outcomes. An Individual-Participant Data Meta-Analysis *JAMA*. 2023 Oct 3;330(13):1266-1277.
13. Waijer S et al. Short-Term Changes in Albuminuria and Risk of Cardiovascular and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes Mellitus: A Post Hoc Analysis of the EMPA-REG OUTCOME Trial *J Am Heart Assoc*. 2020 Sep 15;9(18):e016976. doi: 10.1161/JAHA.120.016976.
14. Zelniker TA et al. Effect of Dapagliflozin on Cardiovascular Outcomes According to Baseline Kidney Function and Albuminuria Status in Patients With Type 2 Diabetes A Prespecified Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol*. 2021 Jul 1;6(7):801-810. doi: 10.1001/jamacardio.2021.0660.
15. Coresh J et al. Change in albuminuria and subsequent risk of end-stage kidney disease: an individual participant-level consortium meta-analysis of observational studies. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2019 Feb;7(2):115-127. doi: 10.1016/S2213-8587(18)30313-9.
16. Levey AS et al. Change in Albuminuria and GFR as End Points for Clinical Trials in Early Stages of CKD: A Scientific Workshop Sponsored by the National Kidney Foundation in Collaboration With the US Food and Drug Administration and European Medicines Agency. *Am J Kidney Dis*. 2020 Jan;75(1):84-104. doi: 10.1053/j.ajkd.2019.06.009.
17. MacRae C et al. Comorbidity in chronic kidney disease: a large cross-sectional study of prevalence in Scottish primary care. *Br J Gen Pract*; 2021; 71(704); e243-e249.
18. Sullivan MK et al. Hospitalisation events in people with chronic kidney disease as a component of multimorbidity: parallel cohort studies in research and routine care settings. *BMC Med* 2021; 19(1):278. doi: 10.1186/s12916-021-02147-6.
19. Daratha KB et al. Risks of subsequent hospitalization and death in patients with kidney disease. *Clin J Am Soc Nephrol* 2012; 7(3):409–16. doi: 10.2215/CJN.05070511.
20. Srivastava A et al. for the CRIC study investigators. Hospitalization trajectories and risks of ESKD and death in individuals with CKD. *Kidney Int Rep* 6(6):1592-1602. doi:10.1016/j.ekir.2021.03.883
21. Schrauben SJ et al. Hospitalizations among adults with chronic kidney disease in the United States: A cohort study. *PLoS Med* 2020; 17(12):e1003470. doi: 10.1371/journal.pmed.1003470.
22. NHS Kidney Care. Chronic Kidney Disease in England: The Human and Financial Cost. 2012. Verfügbar unter: <https://www.england.nhs.uk/improvement-hub/wp-content/uploads/sites/44/2017/11/Chronic-Kidney-Disease-in-England-The-Human-and-Financial-Cost.pdf>. [aufgerufen am: 31.07.2025]
23. Sawhney S et al. Post-discharge kidney function is associated with subsequent ten-year renal progression risk among survivors of acute kidney injury. *Kidney Int* 2017; 92(2):440–52. doi: 10.1016/j.kint.2017.02.019.
24. Hsu CY et al. The risk of acute renal failure in patients with chronic kidney disease. *Kidney Int* 2008; 74(1):101–7. doi: 10.1038/ki.2008.107.
25. Gandjour A et al. Costs of patients with chronic kidney disease in Germany. *PLoS One* 2020; 15(4):e0231375. doi: 10.1371/journal.pone.0231375.

26. Thaiss F. Langfristige körperliche und psychische Folgen chronischer Nierenerkrankungen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2022; 65(4):488–97. doi: 10.1007/s00103-022-03515-0.
27. Hall RK et al. Risk of Potentially Inappropriate Medications in Adults With CKD: Findings From the Chronic Renal Insufficiency Cohort (CRIC) Study. Am J Kidney Dis 2021; 78(6):837-845.e1. doi: 10.1053/j.ajkd.2021.03.019.
28. Bramlage P, Lanzinger S, van Mark G et al. Patient and disease characteristics of type-2 diabetes patients with or without chronic kidney disease: an analysis of the German DPV and DIVE databases. Cardiovasc Diabetol 18, 33 (2019). <https://doi.org/10.1186/s12933-019-0837-x> [aufgerufen am: 31.07.2025]
29. Bozkurt B, Rossignol P, Vassalotti JA. Albuminuria as a diagnostic criterion and a therapeutic target in heart failure and other cardiovascular disease. Eur J Heart Fail. 2025 May 27. doi: 10.1002/ejhf.3683.
30. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management. 2022. Verfügbar unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28> [aufgerufen am 01.08.2025]
31. National Institute for Health and Care Excellence. Chronic kidney disease: assessment and management. 2021. Verfügbar unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng203> [aufgerufen am 01.08.2025]
32. De Boer ICH et al. Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Diabetes Care. 2022 Dec 1;45(12):3075-3090. doi: 10.2337/dci22-0027.
33. Wanner C et al. Empagliflozin and Progression of Kidney Disease in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2016 Jul 28;375(4):323-34. doi: 10.1056/NEJMoa1515920.
34. Cherney D et al. The effect of sodium glucose cotransporter 2 inhibition with empagliflozin on microalbuminuria and macroalbuminuria in patients with type 2 diabetes. Diabetologia. 2016 Sep;59(9):1860-70. doi: 10.1007/s00125-016-4008-2.
35. Cherney DZ et al. Effects of empagliflozin on the urinary albumin-to-creatinine ratio in patients with type 2 diabetes and established cardiovascular disease: an exploratory analysis from the EMPA-REG OUTCOME randomised, placebo-controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 Aug;5(8):610-621. doi: 10.1016/S2213-8587(17)30182-1. Epub 2017 Jun 27. PMID: 28666775.
36. Wanner C et al. Empagliflozin and Clinical Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus, Established Cardiovascular Disease, and Chronic Kidney Disease. Circulation. 2018 Jan 9;137(2):119-129. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.028268>.
37. Herrington WG et al. The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med. 2023 Jan 12;388(2):117-127. doi: 10.1056/NEJMoa2204233.
38. Heerspink HJL et al. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med. 2020 Oct 8;383(15):1436-1446. doi: 10.1056/NEJMoa2024816.
39. Perkovic V et al. Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy. N Engl J Med. 2019 Jun 13;380(24):2295-2306. doi: 10.1056/NEJMoa1811744.
40. Perkovic V et al. Effects of Semaglutide on Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2024 Jul 11;391(2):109-121. doi: 10.1056/NEJMoa2403347.
41. Europäische Arzneimittel-Agentur: Fachinformation Jardiance®: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Stand 30/06/2025. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_de.pdf [aufgerufen am: 01.08.2025]
42. Europäische Arzneimittel-Agentur: Fachinformation Forxiga®: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Stand 29/10/2024. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/forxiga-epar-product-information_de.pdf [aufgerufen am: 01.08.2025]
43. European Medicines Agency - EUROPEAN COMMISSION ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL. A guideline on summary of product characteristics, (SmPC) September 2009, Revision 2. Verfügbar unter https://health.ec.europa.eu/document/download/6a043dea-7d0f-4252-947b-cef58f53d37e_en [aufgerufen am: 01.08.2025]
44. Staplin N et al. EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Effects of empagliflozin on progression of chronic kidney disease: a prespecified secondary analysis from the empa-kidney trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2024 Jan;12(1):39-50. doi: 10.1016/S2213-8587(23)00321-2.

45. Wanner C, Iliev H, Duarte N et al. Safety of Empagliflozin: An Individual Participant-Level Data Meta-Analysis from Four Large Trials. *Adv Ther.* 2024 Jul;41(7):2826-2844. doi: 10.1007/s12325-024-02879-w.
46. Zinman B et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2015 Nov 26;373(22):2117-28. doi: 10.1056/NEJMoa1504720.
47. Fitchett D et al. Heart failure outcomes with empagliflozin in patients with type 2 diabetes at high cardiovascular risk: results of the EMPA-REG OUTCOME® trial. *Eur Heart J.* 2016 May 14;37(19):1526-34. doi: 10.1093/eurheartj/ehv728.
48. Wakisaka M, Wanner et al. Empagliflozin and Progression of Kidney Disease in Type 2 Diabetes. Correspondence. *N Engl J Med.* 2016 Nov 3;375(18):1799-1802. doi: 10.1056/NEJMc1611290.
49. Marx et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes: Developed by the task force on the management of cardiovascular disease in patients with diabetes of the European Society of Cardiology (ESC), *European Heart Journal*, Volume 44, Issue 39, 14 October 2023, Pages 4043–4140, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad192>.
50. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Leitlinien-Details – S3-Leitlinie Nationale Versorgungsleitlinie chronische Herzinsuffizienz. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvi-006> [aufgerufen am: 01.08.2025]
51. American Diabetes Association Professional Practice Committee. Summary of Revisions: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care* 2025;48(Supplement_1):S6–S13. <https://doi.org/10.2337/dc25-SREV>.
52. ElSayed NA et al. on behalf of the American Diabetes Association, 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care* 1 January 2023; 46 (Supplement_1): S158–S190. <https://doi.org/10.2337/dc23-S010>.
53. ElSayed NA et al. on behalf of the American Diabetes Association; Erratum. 10. Cardiovascular disease and risk management: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care* 2023;46(Suppl. 1):S158–S190. *Diabetes Care* 1 April 2023; 46 (4): 898. <https://doi.org/10.2337/dc23-er04>.
54. National Institute for Health and Care Excellence. Empagliflozin for treating chronic kidney disease Technology appraisal guidance Reference number: TA942. Published: 20 December 2023. ISBN: 978-1-4731-5622-7. Verfügbar unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta942/resources/empagliflozin-for-treating-chronic-kidney-disease-pdf-82615665176773> [aufgerufen am 01.08.2025]
55. National Institute for Health and Care Excellence. Dapagliflozin for treating chronic kidney disease Technology appraisal guidance Reference number: TA1075. Published: 02 July 2025. ISBN: 978-1-4731-7088-9. Verfügbar unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1075/resources/dapagliflozin-for-treating-chronic-kidney-disease-pdf-2973528638238661> [aufgerufen am 01.08.2025]

A.1.3 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)

Autorinnen und Autoren

- Gallwitz, Baptist
- Kahles, Florian
- Sauerbruch, Tilman

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V24-11

Titel: 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. Baptist Gallwitz (DDG) |
| Prof. Dr. med. Florian Kahles AG Herz & Diabetes der Deutschen Ges. für Kardiologie (DGK) |
| Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch (DGIM) |
| |
| |
| |
| Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) |
| <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie(DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) |
| <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 vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

| 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> |
|--|--|
| 4.4.2.2.3 (S. 15-16) | <p><u>Anmerkung</u> Hier sind ausschließlich die Leitlinienempfehlungen der AACE aus dem Jahr 2022 in Tabelle 4 aufgeführt, die jedoch die nationalen Impfempfehlungen der STIKO nicht komplett abdecken (1). Diese Empfehlung dient dazu, für die nationale Versorgung offizielle Empfehlungen einheitlich zu handzuhaben und zu vertreten (auch wenn hier in diesem Fall der LoE derzeit noch gering ist).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> In Tabelle 4 in der Zeile "V1.3.2.X –K3 weitere Schutzimpfungen" als ergänzende Impfung auch zusätzlich die Impfung gegen Respiratorisches Synzytial Virus (RSV) in Spalte 2 als Bullet Point aufnehmen</p> |
| 4.4.4.2.1 (S. 33-35) | <p><u>Anmerkung</u> In Tabelle 11 ist auch Pioglitazon als Medikament aufgeführt, das in Deutschland in der Regelversorgung nicht mehr verordnungsfähig ist.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Einfügen einer entsprechenden Fußnote hierfür in der Tabelle 11</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> |
|--|--|
| 4.4.4.2.2 (S. 36+37) | <p><u>Anmerkung</u> Liste der Empfehlungen für Patientinnen und Patienten mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung in 3. Bullet Point der Empfehlungen ist ein Schreibfehler (S. 36); gleiches gilt für 4. Bullet Point für Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Nephropathie (S. 37)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Änderung in GLP1-Rezeptoragonisten (GLP1-RA)</p> |
| 4.4.4.2.2 (S. 39-43) | <p><u>Anmerkung</u> In Tabelle 12 beziehen sich alle Empfehlungen zum Einsatz der GLP-1RA und SGLT2-Inhibitoren nach den verwendeten und zitierten Leitlinien lediglich auf jeweils die Substanzen der beiden Medikamentengruppen, die tatsächlich in RCTs signifikante Vorteile bezüglich kardiovaskulärer oder renaler Endpunkte gezeigt haben. Bei den GLP1-RA sind dies die Substanzen Albiglutid (nicht erhältlich), Dulaglutid, Liraglutid und Semaglutid (nicht so Exenatid und Lixisenatid), bei den SGLT2-Inhibitoren Canagliflozin (in Deutschland nicht erhältlich), Dapagliflozin und Empagliflozin (nicht so Ertugliflozin).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Hinweis in einer Fußnote auf die Substanzen aus den Klassen GLP1-RA und SGLT2-Inhibitoren, die aufgrund der Studienlage nicht empfohlen werden können.</p> |
| 4.4.4.2.3 (S. 44-45) | <p><u>Anmerkung</u> Bezüglich Bullet Points im Text und Tabelle 13 s. Anmerkungen oben zu Abschnitt 4.4.4.2.2.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Entsprechende Korrekturen wie oben für Abschnitt 4.4.4.2.2 vorgeschlagen.</p> |
| 4.4.4.2.4 (S. 46-49) | <p><u>Anmerkung</u> Bezüglich Bullet Point im Text und Tabelle 14 s. Anmerkungen oben zu Abschnitt 4.4.4.2.2.</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> |
| | <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Entsprechende Korrekturen wie oben für Abschnitt 4.4.4.2.2 vorgeschlagen. |
| 4.4.4.2.5 (S. 50) | <u>Anmerkung</u> Bezüglich Bullet Point im Text s. Anmerkungen oben zu Abschnitt 4.4.4.2.2. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Entsprechende Korrektur wie oben für Abschnitt 4.4.4.2.2 vorgeschlagen. |
| | |
| | |

(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. Epidemiologisches Bulletin 4/2025. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch Institut 2025.

https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2025/04_25.pdf?blob=publicationFile&v=11 (zuletzt aufgerufen am 4.8.25)

A.1.4 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Autorinnen und Autoren

- Egidi, Günther

Berlin, 24.07.2025

Kommentierung des IQWiG-Vorberichts vom 27.06.2025 "Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2"

Um Behandlungsmethoden des DMP Diabetes Typ 2 (T2D) zu aktualisieren, wurde vom IQWiG eine Leitliniensynopse erstellt. Zur Synopse wurden 18 von 137 evidenzbasierten Leitlinien identifiziert und bewertet. Es wurden zahlreiche zur DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) inhaltlich diskrepante Empfehlungen in Tabellen gegenübergestellt. Hier die aus der Sicht der DEGAM wichtigsten Ergebnisse:

- Kategorisierung der untersuchten Leitlinien: die DEGAM sieht ein generelles Problem in der vom IQWiG angewandten Methodik, primär die Leitlinien-Empfehlungen nach dem in den Quell-Leitlinien vergebenen GoR zu kategorisieren. Wesentlicher erscheint der DEGAM die jeweilige Evidenzbasis. So vertritt die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC) etliche Empfehlungen, für die sie keine Belege aus systematischer Evidenzrecherche beibringen kann. Wenn solche Empfehlungen dann in einer Leitlinien-Synopse zusammengefasst werden, bekommen sie eine Relevanz, die ihnen wegen mangelnder Evidenzbasierung eigentlich nicht zusteht.
- Auf S. 9 definiert das IQWiG ein HbA1c von 6,5% als Grenzwert für die Diagnose eines Diabetes. Abgesehen vom recht hohen Preis der HbA1c- im Vergleich zur Glukosemessung und der Unzuverlässigkeit bei Hb-Anomalien¹ muss nach Auffassung der DEGAM zudem die Altersabhängigkeit der HbA1c-Messung² berücksichtigt werden.
- Bei den Therapiezielen fehlt auf S. 10 aus Sicht der DEGAM das ganz wesentliche der Lebensqualität – wie es beispielsweise in der Nationalen VersorgungsLeitlinie Diabetes³ abgebildet ist.
- Impfungen: Zwei Leitlinien geben Empfehlungen, Personen mit T2D gegen Influenza, Herpes Zoster und Pneumokokken impfen zu lassen. Laut Synopse könnte geprüft werden, ob die DMP-A-RL auf die Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (SI-RL) verweisen soll. Daher wurde Impfung

als neuer Versorgungsaspekt aufgenommen. Die DEGAM hält es für angemessen, sich im Rahmen von DMP-Konsultationen mit der Schutzimpfungs-Richtlinie auseinanderzusetzen, weist in diesem Zusammenhang aber darauf hin, dass eine Empfehlung durch die STIKO in der Regel vorrangig bedeutet, dass die öffentliche Hand für mögliche Impfschäden aufkommt. Die Evidenz für den Nutzen einer generellen Impfung gegen Influenza^{4 5}, Herpes Zoster⁶ und Pneumokokken [5] bei T2D dagegen ist aus Sicht der DEGAM ungenügend.

- Im IQWiG-Leitlinien-Report für das DMP Diabetes ist von einem HbA1c-Korridor von 6,5-7,5% die Rede. Die DEGAM⁷ dagegen spricht sich in Abwesenheit randomisierter Studien mit Belegen für den Nutzen einer medikamentösen Glukosesenkung unter 7,0% in Konkordanz mit der ACP-Diabetes-Leitlinie⁸ für einen HbA1c-Korridor von 7,0-8,0% aus – bei über 75-Jährigen für HbA1c-Zielwerte nicht dauerhaft über 8,5%.
- Auf S. 23 empfiehlt das IQWiG, wöchentlich mindestens 150 Minuten Sport zu treiben. Das passt nicht zu den Ergebnissen des einzigen hier vorliegenden RCT Look AHEAD⁹, in dem die Lebensstilveränderungen nur Körpergewicht und HbA1c reduzieren konnten, nicht aber klinisch relevante Endpunkte. Dasselbe gilt für die Gewichtsreduktion auf S. 24. Eine Motivierung zur körperlichen Aktivität ohne Schwellenwerte ist dagegen im Sinne einer allgemeinen Gesundheitsberatung sinnvoll (Querverweis auf 11).
- Risikoabschätzung für kardiovaskuläre und renale Ereignisse: Nur in zwei Leitlinien wird nachvollziehbar dargestellt, anhand welcher Kriterien eine Risikoabschätzung vorgenommen wird. In der NVL wird darauf hingewiesen, dass die bisher in der hausärztlichen Versorgung verwendeten Risikoscores nicht ausreichend validiert sind. Personen mit einem hohen bzw. sehr hohen Risiko für eine kardiovaskuläre Erkrankung oder ein renales Ereignis finden bisher keine Berücksichtigung in der DMP-A-RL. Die DEGAM weist diesbezüglich auf die kürzlich veröffentlichte DEGAM-Leitlinie Versorgung von Patient*innen mit chronischer nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit in der Hausarztpraxis¹⁰ sowie die vom Innovationsfond geförderte, kurz vor Veröffentlichung der Überarbeitung stehende DEGAM-Leitlinie Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention¹¹ hin, deren Empfehlungen in das DMP Diabetes einfließen sollten. In der letztgenannten Leitlinie ist ebenso wie in der Vorversion dargestellt, dass z.B. bei dem in Deutschland weit verbreiteten arriba-Tool zur Risikoabschätzung Diabetes mellitus Typ 2 adäquat abgebildet ist mit Einbezug des HbA1-Wertes.

- Wirkstoffauswahl: Die meisten Diskrepanzen stehen nicht im Widerspruch zur DMP-A-R sondern betreffen mögliche Ergänzungen. Es scheint sich zwar ein Nutzen auch für andere Wirkstoffe aus der Gruppe der SGLT2-Inhibitoren und GLP1-RA abzuzeichnen. Solche Nutzenbelege beziehen bzw. beschränken sich bislang auf Dapagliflozin bei schwerer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion¹² und Niereninsuffizienz/CKD¹³ – in beiden Fällen unabhängig von der Existenz eines Diabetes mellitus – sowie auf Semaglutid^{14 15} und Tirzepatid¹⁶ dann, wenn eine Gewichtsabnahme im Vordergrund steht – für beide Substanzen konnte allerdings bei der Indikation Diabetes ein klinischer Nutzen, der über die Gewichtsabnahme hinausgeht, nicht belegt werden. Zudem ist Semaglutid u.a. in SUSTAIN-6 mit einem deutlichen Anstieg an retinopathischen Komplikationen assoziiert. Aktuell finden Empagliflozin, Dapagliflozin und Liraglutid Berücksichtigung in der DMP-Richtlinie. Im Therapiealgorithmus sollte die Indikation von Dapagliflozin dann überprüft werden, wenn eine schwere Herzinsuffizienz oder eine CKD ab Stadium 3 vorliegen. Die DEGAM fordert, dass antihyperglykämische Substanzen nur zugelassen werden, wenn klinisch relevante Endpunktstudien vorliegen, die einen Mehrwert belegen.
- In Tabelle 12 werden GLP-1-Analoga bei CKD empfohlen. Zwar liegt mit der FLOW-Studie¹⁷ erste Nutzenbelege für den Einsatz von Semaglutid bei Diabetes und CKD vor, jedoch hatten nur 15,5% der in diese Studie eingeschlossenen Patient*innen einen SGLT-2-Hemmer als am ehesten mit Nutznachweis belegte Substanz erhalten. Das DMP Diabetes darf hier nach Auffassung der DEGAM einer undifferenzierten Multimedikation nicht Vorschub leisten.
- In Tabelle 15 werden GLP-1-Analoga bei leichter Herzinsuffizienz (HFpEF) empfohlen. Zwar konnte für Semaglutid ein symptomatischer Nutzen bei HFpEF belegt werden¹⁸, ein prognostischer Nutzen konnte für die gesamte Substanzgruppe aber nicht gefunden werden¹⁹.
- In Tabelle 17 wird eine Echokardiographie bei asymptomatischen Personen mit erhöhtem NT-pro-BNP empfohlen. Nach Auffassung der DEGAM fehlt hierfür die Evidenz. Die Bestimmung des pro-BNP bzw. des NT-pro-BNP leidet insbesondere bei älteren Menschen an erheblichen Einschränkungen von Sensitivität und Spezifität²⁰. Zudem bleibt unklar, mit welchem Ziel eine solche Diagnostik durchgeführt werden soll, solange die Patient*innen asymptomatisch sind. Es sollten auch in einem DMP die konkreten Limitationen in der flächen deckenden Versorgung der Bevölkerung mit fachspezialistischen Leistungen und die Kosten-Nutzen-Relation bedacht werden.

- So werden in Tabelle 8 SGLT-2-Hemmer bei Adipositas empfohlen. Ausreichende Belege für einen Nutzen von SGLT-2-Inhibitoren liegen nach Einschätzung der DEGAM nicht vor. Mit GLP-1-Analoga und Tinkretinen dagegen kann in der Tat eine erhebliche Gewichtsreduktion gelingen, insbesondere mit Hilfe von Tirzepatid [16]. Ein darüber hinaus gehender klinischer Nutzen der Substanz konnte bislang aber nicht belegt werden.
- Insulintherapie:
 - Die Terminologie für Insulin (Humaninsulin) und Analoga (Insulinanaloga) orientiert sich erstmals am anatomisch-therapeutisch-chemischen Code, was die DEGAM begrüßt. Analoga sind kein Insulin.
 - Die DMP-A-RL gibt an, bei einer Therapieeskalation zunächst humanes Intermediärinsulin (NPH-Insulin) zur Nacht zu verabreichen. Langwirksame Analoga als Alternative werden bisher nicht berücksichtigt. Die NVL gibt keine Empfehlung für eine der beiden Wirkstoffe. In vier Leitlinien werden dagegen langwirksame Analoga vor Intermediärinsulin empfohlen. Die DEGAM empfiehlt wegen des hohen Erprobungsgrades und des geringen Hypoglykämierisikos, insbesondere bei einem nicht zu strengen HbA1c- Zielwert, vorzugsweise Intermediärinsulin. Zudem weist die DEGAM darauf hin, dass es nach wie vor keine wissenschaftliche Evidenz für den Vorteil von Analoga bezüglich patientenrelevanter Endpunkte gibt. Zudem sieht die DEGAM die drohende eingeschränkte Verfügbarkeit von Humaninsulin in Deutschland kritisch.
 - Die DEGAM begrüßt, dass erstmalig verschiedene Formen der intensivierten Insulintherapie wahrgenommen werden und dass die intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT) als letzte Therapieeskalation betrachtet wird. Darüber hinaus fordert die DEGAM, dass die ICT nur bei nachgewiesenem absoluten Insulinmangel verordnet wird. Es wäre möglich das Statement der NVL zu übernehmen, dass es bei Typ-2-Diabetes in Deutschland bereits eine relevante Über – und Fehlversorgung gibt (u.a. 35% Patient*innen im DMP Diabetes mit HbA1c < 6,5%), an der auch das DMP bisher nichts geändert hat.
 - Die DEGAM begrüßt, dass eine Deeskalation der ICT stets geprüft werden soll. Die ICT führt von allen Insulintherapie-Formen am häufigsten zu Hypoglykämien und Gewichtszunahme und kann von Patientinnen und Patienten als Belastung empfunden werden. In der NVL wird eine nichtstattfindende Deeskalation als Versorgungsproblem wahrgenommen. Die DEGAM fordert, dass die Deeskalation der Insulintherapie, insbesondere der ICT, in der DMP-A-RL

aufgenommen wird, ebenso wie die Deeskalation in weiteren Konstellationen wie Gewichtsabnahme oder fortgeschrittenes Alter/ begrenzte Lebenserwartung.

- In Tabelle 9 wird für alle Patient*innen mit intensivierter Insulintherapie eine kontinuierliche Glukosemessung (CGM) empfohlen. Aus Sicht der DEGAM reichen die Nutzenbelege für diese aufwändige Therapieüberwachung bei Typ 2 Diabetes nicht aus.
- In Tabelle 19 wird ein Ziel-Blutdruck < 130/80 mm Hg empfohlen. Das widerspricht sowohl der Studienevidenz²¹ als auch den Empfehlungen der NVL Diabetes [3]. Zwar liegt mit BPROAD²² eine Studie mit dem Nachweis des Nutzens einer intensiveren Blutdrucksenkung bei Menschen mit Diabetes vor, die Übertragbarkeit dieser chinesischen Untersuchung auf Menschen in Deutschland erscheint jedoch bei signifikantem Nutznachweis nur auf Schlaganfälle sowie in China doppelt so hoher Schlaganfallhäufigkeit wie in Deutschland fraglich. Zudem wurde in BPROAD der Blutdruck-Messung nach mind. 5 Minuten Ruhe gemessen, was allein mit niedrigeren RR-Werten einhergeht – und was zwar allgemein empfohlen wird, in der realen Praxis dagegen nicht immer eingehalten wird.
- In Tabelle 20 werden unter den Antihypertensiva keine Thiazid-Diuretika empfohlen. Das ist aus Sicht der DEGAM nicht nachzuvollziehen, liegen doch für die Thiazide eine große Zahl klinischer Nutzenbelege^{23 24} vor – ihr diabetogener Effekt ist dagegen bei der antihypertensiv wirksamen Dosierung zu vernachlässigen²⁵.
- Auf S. 66 wird ausschließlich von einer fixen Statin-Hochdosis als Alternative zur LDL-Dosistitration gesprochen. Dabei gibt es viele Argumente für eine moderate Statin-Dosis²⁶ – sie wird als mit den Patient*innen zu besprechende Option auch von DEGAM und AKdÄ in der NVL KHK²⁷ empfohlen.
- Auf S. 69 wird bei CKD eine Glukoseeinstellung möglichst nahe am Normbereich empfohlen. Nach Einschätzung der DEGAM ist die Evidenz hierfür nicht ausreichend. Der prinzipielle Therapie-Algorithmus der NVL empfiehlt eher, bei relevanten Komorbiditäten zu starke HbA1c-Senkung zu vermeiden.
- Behandlung von Begleit- und Folgeerkrankungen: Einige Leitlinien beinhalten Empfehlungen zur Behandlung relevanter Begleit- und Folgeerkrankungen. Bei der Diskussion der Diskrepanzen sollte berücksichtigt werden, dass für Begleit- und Folgeerkrankungen hochwertige Leitlinien vorhanden sind. Es kann sinnvoll sein, sich daran zu orientieren, auch wenn in diesen Leitlinien Menschen mit T2D nicht die primäre Zielpopulation waren. Diese Empfehlung sollte nach Meinung der DEGAM sorgfältig geprüft werden.

- Das Kapitel 4.4.6.2.3. sollte nach Auffassung der DEGAM erweitert werden um Retinopathie, akute ischämische Optikusneuropathie und Makuladegeneration als typische Nebenwirkung von GLP-1-Analoga^{28 29 30}.
- Auf S. 100 wird eine Überweisung zur Nephrologie bei eGFR <30 ml/min oder deutlicher Progression - unabhängig von Alter und Komorbidität – empfohlen. Dies berücksichtigt nicht die Tatsache, dass ab dem 40. Lebensjahr die durchschnittliche eGFR physiologisch pro Jahr um 1 ml/min sinkt. Die DEGAM-Leitlinie nicht dialysepflichtige Niereninsuffizienz [10] empfiehlt dem entsprechend ein Vorgehen, das Alter und Lebenserwartung mit einbezieht und verweist auf einen spezifischen Risikorechner für diese Frage (<https://www.risiko-nierenversagen.de/informationen>).

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle

████████████████████

████████████████

Tel.: ████████████████████

██

¹ Kerner W, Freckmann G, Müller UA et al. Positionspapier der Kommission für Labordiagnostik in der Diabetologie der DGKL und der DDG. Diabetologie 2015;10:329-333

² Masuch A, Friedrich N, Roth J, Nauck M, Müller UA, Petersmann A. Preventing misdiagnosis of diabetes in the elderly: age-dependent HbA1c reference intervals derived from two populationbased study cohorts. BMC Endocrine Disorders (2019) 19:20

³ <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001> - letzter Zugriff am 12.7.2025

⁴ Remschmidt C, Wichmann O, Harder T. [Vaccines for the prevention of seasonal influenza in patients with diabetes: systematic review and meta-analysis. BMC Med 2015; 13:53](#)

⁵ Casanova L, Gobin N, Villani P, Verger P. [Bias in the measure of the effectiveness of seasonal influenza vaccination among diabetics. Prim Care Diabetics 2016;10:398-406](#)

⁶ Keinerlei Treffer bei einer Pubmed-Recherche!

⁷ https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/Beteiligungen%20Leitlinien/NVL-001_Typ-2-Diabetes/oeffentlich/nvl001_DEGAM%20LL%20DIABETES%20Anwenderversion_final_07-06-2022.pdf

⁸ Quaseem A, Wilt T, Kansagara D et al. Hemoglobin A1c Targets for Glycemic Control With Pharmacologic Therapy for Nonpregnant Adults With Type 2 Diabetes Mellitus: A Guidance Statement Update From the American College of Physicians. Ann Intern Med 2018;168:569-576

⁹ Wing R, Polin B, Brancati F et al for the Look AHEAD Research Group. N Engl J Med 2013;369:145-54

¹⁰ <https://www.degam.de/leitlinie-s3-053-048>, letzter Zugriff am 12.7.2025

¹¹ https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-024_Risikobewertung%20kardiovaskul.%20Praevention/oeffentlich/053-

024I_Haus%C3%A4rztliche_Risikoberatung_kardivaskul%C3%A4re_Praevention_29-08-2018.pdf, letzter Zugriff am 12.7.2025. Die Veröffentlichung der Aktualisierung dieser Leitlinie steht unmittelbar bevor

¹² Mc Murray J, Solomon S, Inzucchi S et al. for the DAPA-HF Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med* 2019; 381:1995-2008

¹³ Heerspink H, Stefánsson B, Correa-Rotter R et al. for the DAPA-CKD Committees and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med* 2020; 383:1436-1446

¹⁴ Marso S, Bain S, Consoli A et al. for the SUSTAIN-6 Investigators. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2016;375:1834-44

¹⁵ Lincoff M, Brown-Frandsen K, Colhoun H et al. for the SELECT Trial Investigators. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *N Engl J Med* 2023;389:2221,2232

¹⁶ Aronne L, Horn D, le Roux C et al. for the SURMOUNT-5 Trial Investigators. Tirzepatide as Compared with Semaglutide for the Treatment of Obesity. *N Engl J Med* 2025;393:26-36

¹⁷ Perkovic V, Tuttle K, Rossing P et al for the FLOW Trial Committees and Investigators. *N Engl J Med* 2024;391:109-121

¹⁸ Kosiborod M, Abildstrom S, Borlaug B et al. for the STEP-HFpEF Trial Committees and Investigators. *N Engl J Med* 2023;389:1069-84

¹⁹ Ferreira J, Saraiva F, Sharma A et al. Glucagon-like peptide 1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes with and without chronic heart failure: A meta-analysis of randomized placebo controlled outcome trials. *Diabetes Obes Metab* 2023;25:1495-1502

²⁰ <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-006> - letzter Zugriff am 12.7.2025

²¹ Cushman W, Evans G, Byington R et al. for the ACCORD Study Group. Effects of Intensive Blood-Pressure Control in Type 2 Diabetes Mellitus. *N Engl J Med* 2010;362:1575-1585

²² Bi Y, Li M, Liu Y et al. for the BPROAD Research Group. Intensive Blood-Pressure Control in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2025;392:1155-1167

²³ Furberg C, Wright J, Davis B et al for the ALLHAT Collaborative Research Group. *JAMA* 2002;288:2981-2997

²⁴ Bangalore S, Fakhri R, Toklu B, Messerli F. Diabetes mellitus as a compelling indication for use of renin angiotensin system blockers: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *BMJ* 2016;352:l438

²⁵ Siebenhofer A, Jeitler K, Rakovac I, Horvath K. Diuretics and diabetes incidence—an appeal against the reluctance to prescribe a medication that is safe and proven. *Diabetic medicine* 2010;27:130-135

²⁶ <https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/lf/leitfaden-cholesterinsenkung> - letzter Zugriff am 14.7.2025

²⁷ https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-004I_S3_Chronische-KHK_2024-09.pdf - letzter Zugriff am 14.7.2025

²⁸ Eleftheriadou A, Riley D, Zhao S et al. Risk of diabetic retinopathy and diabetic macular oedema with sodium–glucose cotransporter 2 inhibitors and glucagon-like peptide 1 receptor agonists in type 2 diabetes: a real-world data study from a global federated database. *Diabetologia* 2024;67:1271–1282

²⁹ Hsu A, Kuo HT, Wang YH. Semaglutide and Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy Risk Among Patients With Diabetes. *JAMA Ophthalmol* 2025. doi:10.1001/jamaophthalmol.2025.0349

³⁰ Shor R, Mhalache A, Noori A et al. Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists and Risk of Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *JAMA Ophthalmol* 2025 Jun 5:e251455

A.1.5 Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)

Autorinnen und Autoren

- Rubin, Diana

DGEM e.V. | [REDACTED] [REDACTED]

Institutsleitung
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Deutsche Gesellschaft
für Ernährungsmedizin e.V.
Geschäftsstelle

Tel. 0049 [REDACTED]
Fax 0049 [REDACTED]
[REDACTED]@[REDACTED]

03.07.2025

Unterstützende Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) zum Vorbericht des IQWiG: "Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2"

Präsident
[REDACTED]
Tel. 0049 [REDACTED]
Fax 0049 [REDACTED]

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) begrüßt ausdrücklich die geplante Aktualisierung des Disease-Management-Programms (DMP) für Typ-2-Diabetes mellitus.

1. Vize- und Kongresspräsident 2026
[REDACTED]
Tel. 0049 [REDACTED]
Fax 0049 [REDACTED]

Wie im Vorbericht des IQWiG dargelegt (vgl. Tabelle 7), liegen aktualisierte Empfehlungen in verschiedenen evidenzbasierten Leitlinien zur Ernährungstherapie bei Typ-2-Diabetes vor. Die DGEM unterstützt nachdrücklich die darin enthaltene Empfehlung, eine individualisierte Ernährungstherapie durch entsprechend qualifizierte Fachkräfte – insbesondere DiätassistentInnen oder ErnährungsmedizinerInnen– umzusetzen.

2. Vizepräsident
[REDACTED]
Tel. 0049 [REDACTED]
Fax 0049 [REDACTED]

Diese fachgerechte Umsetzung ist aus unserer Sicht ein zentraler Bestandteil einer effektiven und leitliniengerechten Versorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes.

Sekretär/ Schriftführerin
[REDACTED]
Tel. 0049 [REDACTED]

Mit freundlichen Grüßen

Schatzmeisterin
[REDACTED]
Tel. 0049 [REDACTED]

Prof. Dr. med. Diana Rubin

Bankverbindung
[REDACTED], Konto-Nr. [REDACTED]
BLZ [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
BIC: [REDACTED]
Steuer-Nr. [REDACTED]

Zentrum für Ernährungsmedizin und Diabetologie
Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH

www.dgem.de

A.1.6 Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)

Autorinnen und Autoren

- Guthoff, Martina
- Helmbold, Nicole
- Mertens, Peter



Vorbericht Berichtnr: V24-11
Titel: Leitliniensynopse
für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2
Tabellarische Stellungnahme der DGfN

| | |
|----------------------------|--|
| Allgemeines / Terminologie | <p><u>Anmerkung:</u> Die internationale, gemeinnützige Organisation Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) hat 2019 in einem Konsensus-Prozess ein englischsprachiges Glossar entwickelt, um die Begriffe zur Beschreibung von Nierenfunktion, Nierenstruktur und Nierenkrankheiten zu vereinheitlichen. Leitprinzipien bei der Entwicklung dieser Nomenklatur waren Präzision, Patientenzentrierung und Konsistenz mit bisherigen KDIGO-Leitlinien¹. Das entsprechende Positionspapier beinhaltet eine deutsche Übersetzung dieses Glossars, die im Auftrag der nephrologischen Fachgesellschaften in Deutschland, Österreich und der Schweiz entwickelt wurde².</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Den Empfehlungen der Konsensuskonferenz sollte gefolgt werden. Der Terminus „Niereninsuffizienz“ sollte ersetzt werden durch „chronische Nierenkrankheit (CKD)“; oder es sollte von einer „Nierenfunktionseinschränkung“ gesprochen werden.</p> |
|----------------------------|--|

| | |
|--|--|
| <p>1 Hintergrund Betreffendes Krankheitsbild (S.1)</p> | <p><u>Anmerkung:</u> Bei der Beschreibung der CKD bei Diabetes geht der Vorbericht von der Prämisse aus, dass es sich dabei um eine mikrovaskuläre Erkrankung handelt. Damit wird den unterschiedlichen entzündlichen und profibrogenen Mechanismen in der Niere jedoch nicht ausreichend Rechnung getragen. Dies vereinfacht zwar die Darstellung, führt jedoch dazu, ausschließlich die kleinen Gefäße in den Fokus der Therapie zu stellen und nicht ein ganzheitliches Konzept³ (wie es jetzt durch die neuen Medikamentenklassen SGLT-2-Inhibitoren und GLP-1-Rezeptor-Agonisten möglich ist).</p> <p>Zudem sollte nicht davon ausgegangen werden, dass bei CKD und Diabetes in jedem Fall der Diabetes ursächlich ist. Dies ließe unberücksichtigt, dass auch Menschen mit einer CKD anderer Ursache zusätzlich an Diabetes erkranken können.</p> |
|--|--|

¹ [Levey AS, Eckardt KU, Dorman NM. et al. Nomenclature for kidney function and disease: report of a Kidney Disease: Improving Global Outcomes \(KDIGO\) Consensus Conference. Kidney Int 2020; 97 \(06\) 1117-1129](#)

² [Eckardt KU et al., Nomenklatur für Nierenfunktion und Nierenkrankheiten. Dtsch Med Wochenschr 2022; 147\(21\): 1398-1406; DOI: 10.1055/a-1908-5163](#)

³ [Chronic kidney disease, Kamyar Kalantar-Zadeh 1, Tazeen H Jafar 2, Dorothea Nitsch 3, Brendon L Neuen 4, Vlado Perkovic 5 PMID: 34175022 DOI: 10.1016/S0140-6736\(21\)00519-5](#)



| | |
|---|--|
| <p>Diese Änderungsvorschläge betreffen auch weitere Textpassagen (4.4.4.2.1; 4.4.4.2.2, 4.4.4.2.4, 4.4.6.2.2, Tabelle 21, 4.4.7.2, 5.1, 6, A3.5.5.1.1, A3.5.5.1.2, Tabellen 50 und 51, A3.5.5.1.4, A3.5.6.2.1, Tabelle 83).</p> | <p>Um die ursächliche Wirkung des Diabetes darzustellen und von einer diabetischen Nierenkrankheit zu sprechen, bedarf es einer Nierenbiopsie. Der Begriff „diabetische Nephropathie“ ist zudem ein veralteter Begriff, für dessen Nutzung es aktuell keinen Konsens mehr gibt⁴.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Es sollte wie folgt formuliert werden: „Ein dauerhaft erhöhter Blutglukosespiegel erhöht das Risiko für mikro- und makrovaskuläre Begleit- und Folgeerkrankungen wie einer diabetischen Nephropathie-Nierenkrankheit, Retinopathie oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen.“</p> |
|---|--|

| | |
|-------------------------|--|
| <p>Tabelle 1 (S.6f)</p> | <p><u>Anmerkung:</u> die Leitlinie “KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE⁵” wurde in der Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen, beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR (LoE) enthalten, nicht berücksichtigt. Die KDIGO Leitlinie erfüllt die Vorgaben einer S3-Leitlinie und ist weltweit und in Deutschland maßgeblich für die Versorgung nephrologischer Patientinnen und Patienten. Sie enthält neben allgemeinen Empfehlungen auch zahlreiche Empfehlungen für die spezifische Versorgung der diabetischen Nephropathie.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Leitlinie „KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE“ sollte in der Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR (LoE) enthalten, berücksichtigt werden.</p> |
|-------------------------|--|

| | |
|-------------------------|---|
| <p>Tabelle 2 (S.11)</p> | <p><u>Anmerkung:</u> Die Tabelle 2 führt die KDIGO Leitlinien nicht als Quelle auf, in der die UACR-Bestimmung empfohlen wird. Sowohl die Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease KDIGO 2022⁶, als auch KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE⁷ fehlen in der Zusammenstellung.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die genannten Leitlinien sind einschlägig und sollten berücksichtigt werden.</p> |
|-------------------------|---|

⁴ [KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease](#) (S.17)

⁵ KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE; [KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf](#)

⁶ [KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease](#)

⁷ KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE; [KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf](#)



| | |
|--|--|
| <p>4.4.1 Diagnostik (Eingangsdiagnose) (V1.2), Berücksichtigung der UACR (S.8ff)</p> | <p><u>Anmerkung:</u> Die klinische Diagnose und Prognose⁸ einer CKD bedarf des Einbezugs der UACR⁹. Im DMP wurde die Testung der UACR aufgrund der nicht-einheitlichen Voten in der NVL 2023 nicht aufgenommen. Ausweislich der Auflistung der Voten in der NVL S. 47 empfehlen die klinischen Fachgesellschaften DDG, DGIM, DGfN und DGEM zum Screening auf Nephropathie bei Diabetes die Bestimmung der eGFR, der UACR und eines U-Status für alle Menschen mit Typ-2-Diabetes sowohl bei der Eingangsuntersuchung als auch im regelmäßigen Verlauf¹⁰. Lediglich die DEGAM und die AkdÄ hatten im Prozess ein abweichendes Votum abgegeben – allerdings nicht gegen eine grundsätzliche Berücksichtigung der UACR, sondern für eine individuell zu prüfende Bestimmung bei Risikogruppen.</p> <p>Zudem hat die DEGAM 2024 in ihrer aktuellen Leitlinie „Versorgung von Patient*innen mit chronischer nicht nierenersatztherapie-pflichtiger Nierenkrankheit in der Hausarztpraxis“ die Empfehlungen zur UACR überarbeitet und empfiehlt nun eine breitere Nutzung der UACR (Empfehlung 5.3: Bei einer eGFR < 60 ml/ min/1,73 m2 soll eine Urinuntersuchung auf Albumin und Kreatinin (UACR) empfohlen werden)¹¹.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der Einschätzung der Mehrheit der klinisch tätigen Fachgesellschaften sollte gefolgt, und die diagnostische Bedeutung der UACR entsprechend reevaluiert werden.</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>4.4.2.2 Differenzierte Therapieplanung (V1.3.2) 4.4.2.2.1 Allgemein (V1.3.2.1) und 4.4.2.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen (V1.3.3)</p> | <p><u>Anmerkung:</u> Zu Diagnostik und Monitoring der Nierenfunktion wurden keine Leitlinien aus der Nephrologie betrachtet. Insbesondere die Leitlinie „KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE¹²“ wurde nicht für den Abgleich herangezogen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> die Empfehlungen der Leitlinie „KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE“ sollten in den Vergleich mit der DMP-Richtlinie einbezogen werden.</p> |
|---|--|

⁸ Lancet Diab & Endokrinol Volume 3, Issue 7p514-525 July 2015, Estimated glomerular filtration rate and albuminuria for prediction of cardiovascular outcomes: a collaborative meta-analysis of individual participant data, Kunihiro Matsushita, MDa · Prof Josef Coresh, MDa ckdpc@jhmi.edu · Yingying Sang, MSa · Prof John Chalmers, MDb · Caroline Fox, MDc · Prof Eliseo Guallar, MDa · et al. [doi: 10.1016/S2213-8587\(15\)00040-6](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(15)00040-6).

⁹ KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease

¹⁰ Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung, Version 3.0 (https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001|_S3_Typ-2-Diabetes_2024-12.pdf)

¹¹ DEGAM Leitlinie: S3 053-048, Versorgung von Patient*innen mit chronischer nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit in der Hausarztpraxis - Chronisch eingeschränkte Nierenfunktion in der Hausarztpraxis <https://www.degam.de/leitlinie-s3-053-048>

¹² KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE; [KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf](https://www.kdigo.org/guidelines/kdigo-2024-CKD-Guideline.pdf)



| | |
|---|--|
| <p>4.4.3 Basistherapie (V1.4) (S.19ff)</p> | <p><u>Anmerkung:</u> Zur Basistherapie wurde die Leitlinie „KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE¹³“ nicht für den Abgleich herangezogen; sie enthält jedoch umfangreiche Angaben zur Basistherapie (Ernährung, Bewegung, Meidung von NSAR etc.).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> die Empfehlungen der Leitlinie „KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE“ sollten berücksichtigt werden.</p> |
| <p>4.4.4.2 Bevorzugt einzusetzende Wirkstoffe für eine definierte Patientengruppe (V1.5.2) Tabellen 10 und 12 (S.31-S.38)</p> | <p><u>Anmerkung:</u> Zur medikamentösen Therapie wurde die Leitlinie „KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE¹⁴“ nicht für den Abgleich herangezogen. Auf S.36 wird ausgeführt: „Patientinnen und Patienten mit einer klinisch relevanten Nephropathie sollen frühzeitig eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT-2-Inhibitor oder GLP-1-Rezeptor-Agonist erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.“ Die Therapiealternative Eskalation mit SGLT2I plus GLP1A wird nicht aufgeführt. Dies wäre jedoch eine Alternative zu der genannten Insulintherapie.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> die Empfehlungen der Leitlinie „KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE“ sollten berücksichtigt werden.</p> |
| <p>4.4.6.1.1 Arterielle Hypertonie (V1.7.1.1) und Tabelle 18 (S.60 und S.65)</p> | <p><u>Anmerkung:</u> Die genannten Blutdruckziele sind diskrepant zu den KDIGO 2024 und KDIGO 2022 Leitlinien. Bei den Ausführungen zur medikamentösen Blutdrucktherapie fehlen wichtige Aspekte.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> die Empfehlungen der Leitlinie „KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE“ sollten berücksichtigt werden: Zudem sollte ein Hinweis auf chronische Nierenkrankheiten und die besondere Bedeutung zur Prävention von Progression einer CKD erfolgen. Es sollte auf die komplexen Zusammenhänge und Interaktionen bei therapie-refraktärer Hypertonie oder Hyperkaliämie eingegangen werden.</p> |

¹³ KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE; [KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf](#)

¹⁴ KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE; [KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf](#)



4.4.6.2.2 „Nephropathie“
bei Diabetes mellitus Typ
2 (V1.7.2.2)

(S.69f)

Anmerkung: Im Text wird ausgeführt: „Die Ärztin oder der Arzt hat auf Grund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Patientin oder ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Urin (z. B. einmal jährlich) profitieren kann. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.“

Da Patienten auch ohne erhöhte AKR bzw. UACR eine progrediente CKD bei Diabetes haben können, kann ein Ausschluss dieser Diagnose einer diabetischen Nierenkrankheit nicht durch eine normale UACR-Bestimmung erfolgen¹⁵ und ¹⁶.

Vorgeschlagene Änderung: Es sollte klar dargestellt werden, in welchen Fällen eine UACR erfolgen muss, idealerweise in einer Risikostratifizierungstabelle: Sollte die UACR hoch sein, so wäre eine Verlaufsmessung sinnvoll. Sollte die UACR niedrig sein, so müsste erläutert werden, wann eine Wiederholung der UACR-Messung empfohlen wird.

¹⁵ [KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease](#)

¹⁶ KDIGO 2024 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE; [KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf](#)

A.1.7 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V. (DGVS)

Autorinnen und Autoren

- Tacke, Frank

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V24-11

Titel: 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 |
| |
| |
| |
| |
| |
| 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 vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

In unserer vorherigen Stellungnahme im Rahmen der Anhörung zum Berichtsplan (vgl. A1.3) haben wir ausdrücklich angeregt, die metabolische Dysfunktion-assoziierte steatotische Lebererkrankung (MASLD) als relevante Begleiterkrankung bei Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes zu berücksichtigen (frühere Nomenklatur: NAFLD / nicht-alkoholische Fettlebererkrankung) (1). Dies basiert auf der eindeutigen Datenlage, wonach MASLD eine häufige, klinisch relevante Komorbidität mit substanziellem Einfluss auf die Prognose dieser Patientengruppe darstellt. In Westeuropa sind nach derzeitiger Datenlage rund zwei Drittel aller Betroffenen mit Typ 2 Diabetes auch an einer MASLD erkrankt (2). Die MASLD kann, wenn sie unerkannt und unbehandelt bleibt, zur Leberzirrhose und hepatozellulären Karzinom (HCC) voranschreiten. Entsprechend empfehlen sowohl nationale als auch internationale Leitlinien verschiedener Fachgesellschaften (Hepatology, Diabetologie, Adipositasmedizin) regelmäßige laborchemische Leberwertkontrollen (ALT, AST, GGT, FIB-4 Score) und den Einsatz nichtinvasiver bildgebender Verfahren (z. B. Elastographie) zur frühzeitigen Erkennung einer MASLD mit relevanter (fortschreitender) Leberfibrose (3-6). Dieses abgestufte Vorgehen (FIB-4 als Bluttest aus Routineparametern, anschließend Leberelastographie) identifiziert mit überzeugender Zuverlässigkeit Risikopersonen für das Auftreten Leber-assoziiertes Komplikationen in den folgenden 3-5 Jahren (7). Auch für die weitere Überwachung bei besonderer Risikokonstellation gibt es klare Empfehlung (z.B. HCC-Früherkennung) (3, 4), für die es gute Evidenz gibt (8).

Die aktuelle Version des Vorberichts (V1.0, Stand 27.06.2025) berücksichtigt diese Hinweise nicht adäquat. Zwar wird MASLD im Hintergrundkapitel (Kap. 1) als relevante Begleiterkrankung genannt, doch fehlen konkrete Empfehlungen zur Diagnostik und Verlaufskontrolle im strukturierten DMP-Kontext. Eine Verankerung entsprechender Untersuchungen in die ärztlichen Kontrolluntersuchungen (§ 137f SGB V) ist essenziell, um frühzeitige Interventionen zu ermöglichen und fibrotische Spätstadien (z. B. Zirrhose, HCC) zu vermeiden.

Insbesondere bei Typ-2-Diabetes liegt eine hohe Prävalenz von MASLD (bis zu 70 %) vor, wobei das Vorliegen einer fortgeschrittenen Fibrose auch ein unabhängiger Prädiktor für kardiovaskuläre Ereignisse und Mortalität ist (9, 10). Der kausale Zusammenhang mit

Insulinresistenz, Dyslipidämie und Adipositas ist mittlerweile gut etabliert (11). Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Typ-2-Diabetes weist explizit auf die Bedeutung von Lebererkrankungen in diesem Kontext hin.

Wir halten daher die systematische Erfassung und Verlaufskontrolle der Lebergesundheit für unverzichtbar im DMP Diabetes mellitus Typ 2. Wir fordern, die Diagnostik der MASLD in die relevanten DMP-Abschnitte aufzunehmen – konkret in die Module zur Eingangsdiagnostik sowie zur ärztlichen Verlaufskontrolle. Der Verzicht auf eine strukturierte Berücksichtigung steht im Widerspruch zur evidenzbasierten Versorgung und schwächt das Ziel des DMP, Folgeerkrankungen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln.

Zusammenfassung:

Wir fordern die Aufnahme folgender Punkte in den DMP-Vorbericht:

- Systematische Leberwertbestimmung (ALT, AST, GGT, FIB-4 Score) im Rahmen der Basisdiagnostik und regelmäßiger Verlaufskontrollen (mindestens einmal jährlich);
- Einsatz nichtinvasiver Methoden zur Fibrosedetektion (z. B. Transientenelastographie) bei Risikopatient:innen gemäß aktueller Leitlinien;
- Klare Verankerung der MASLD als eigenständige relevante Komorbidität mit Konsequenzen für die Therapieplanung (z.B. für die Auswahl der Pharmakotherapie) und interdisziplinäre Versorgung.

Literatur:

1. Roeb E, Canbay A, Bantel H, Bojunga J, de Laffolie J, Demir M, Denzer UW, et al. 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.
2. Younossi ZM, Golabi P, Price JK, Owrangi S, Gundu-Rao N, Satchi R, Paik JM. The Global Epidemiology of Nonalcoholic Fatty Liver Disease and Nonalcoholic Steatohepatitis Among Patients With Type 2 Diabetes. Clin Gastroenterol Hepatol 2024;22:1999–2010 e1998.

3. Roeb E, Canbay A, Bantel H, Bojunga J, de Laffolie J, Demir M, Denzer UW, et al. 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.
4. 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.
5. Abeysekera KWM, Valenti L, Younossi Z, Dillon JF, Allen AM, Nourredin M, Rinella ME, et al. Implementation of a liver health check in people with type 2 diabetes. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2024;9:83–91.
6. Younossi ZM, Zelber-Sagi S, Lazarus JV, Wai-Sun Wong V, Yilmaz Y, Duseja A, Eguchi Y, et al. Global Consensus Recommendations for Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease and Steatohepatitis. *Gastroenterology* 2025.
7. Yip TC, Lee HW, Lin H, Tsochatzis E, Petta S, Bugianesi E, Yoneda M, et al. Prognostic performance of the two-step clinical care pathway in metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease. *J Hepatol* 2025;83:304–314.
8. Lai JC, Yang B, Lee HW, Lin H, Tsochatzis EA, Petta S, Bugianesi E, et al. Non-invasive risk-based surveillance of hepatocellular carcinoma in patients with metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease. *Gut* 2025.
9. Simon TG, Roelstraete B, Hagstrom H, Sundstrom J, Ludvigsson JF. Non-alcoholic fatty liver disease and incident major adverse cardiovascular events: results from a nationwide histology cohort. *Gut* 2022;71:1867–1875.
10. Sanyal AJ, Van Natta ML, Clark J, Neuschwander-Tetri BA, Diehl A, Dasarathy S, Loomba R, et al. Prospective Study of Outcomes in Adults with Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *N Engl J Med* 2021;385:1559–1569.
11. Targher G, Corey KE, Byrne CD, Roden M. The complex link between NAFLD and type 2 diabetes mellitus - mechanisms and treatments. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology* 2021;18:599–612.

| | |
|--|---|
| 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.

A.1.8 GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Autorinnen und Autoren

- Nielsen, Marie

Stellungnahme zum **Vorbericht**

Berichtnr: V24-11

Titel: 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> |
| Nielsen, Marie; Market Access Manager Vaccines |
| Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG <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 vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Allgemeine Anmerkung:

Bei der Bewertung und Ausgestaltung von Disease-Management-Programmen (DMP) ist sicherzustellen, dass die jeweils aktuelle Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) als medizinisch-wissenschaftliche Leitlinie berücksichtigt wird. Dies gilt insbesondere für Impfungen, die im Rahmen der DMP-Versorgung relevant sind.

| 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> |
|--|---|
| 4.4.2.2.3 Schutzimpfungen (V1.3.2.X) | <p>Anmerkung</p> <p>Aus Sicht von GSK ist es essenziell, dass die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) bei der Aktualisierung der Disease-Management-Programme (DMP) systematisch berücksichtigt werden. Diese Empfehlungen spiegeln den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft wider und basieren auf einer evidenzbasierten, medizinisch-epidemiologischen Nutzen-Risiko-Abwägung. Sie stellen – analog zu medizinischen Leitlinien – strukturierte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten dar und tragen somit maßgeblich zur Qualität und Sicherheit der Versorgung bei.</p> <p>Strukturelle Integration in die Versorgung</p> <p>DMPs bieten eine etablierte und strukturierte Plattform, um präventive Maßnahmen wie Schutzimpfungen gezielt in die Versorgung chronisch kranker Menschen zu integrieren.</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>Insbesondere bleiben die Impfquoten in dieser besonders vulnerablen Gruppe häufig hinter den Empfehlungen zurück: So sind aktuell nur 17,5 % der Personen mit Grunderkrankung ab 50 Jahren zweimal gegen Herpes Zoster (Gürtelrose) geimpft. Auch bei anderen Indikationen zeigen sich deutliche Impflücken: Die Impfquote für Pneumokokken bei chronisch Kranken ab 60 Jahren liegt bei lediglich rund 35 %. Die COVID-19-Auffrischimpfung 2024/25 haben bislang nur etwa 25 % der über 60-Jährigen mit Vorerkrankungen erhalten [1]. Trotz langjähriger Influenza-Empfehlungen ist die Durchimpfungsrate bei Erwachsenen im Alter von ≥ 60 Jahren in Deutschland von 45 % im Jahr 2010-2011 auf 35 % im Jahr 2017-2018 gesunken [2] und lag in 7 der letzten 10 Saisons unter 40 % (RKI) [3].</p> <p>Diese anhaltende Lücke in der Durchimpfungsrate weist auf systemische Hindernisse für die Impfung von Erwachsenen hin, nicht auf mangelnde Bereitschaft der Bürger:innen. Dies kann durch die konsequente Integration von Impfempfehlungen in strukturierte Programme wie DMPs überwunden werden. Jüngste Daten eines Auswahlexperiments aus Deutschland zeigen, dass die Präferenz für eine Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)-Impfung bei Erwachsenen mit Komorbiditäten (Zielpopulation für DMPs) am höchsten ist. Darüber hinaus geben Ärzt:innen an, dass sie dieser Gruppe die RSV-Impfung am ehesten Empfehlen würden [4].</p> <p>Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die systematische Einbettung von Impfangeboten in die Behandlungspfade für chronische Krankheiten (z. B. DMP) und die Nutzung von ärztlichen Empfehlungen der Schlüssel zur Umwandlung von Absichten in Inanspruchnahme sein können.</p> <p>Dies ist insbesondere im fachärztlichen Bereich von Relevanz, da Impfungen dort bislang seltener umgesetzt werden. Die systematische Einbindung von Impfempfehlungen in DMPs kann dazu beitragen, bestehende Impflücken zu identifizieren und zu schließen sowie die Durchimpfungsraten in vulnerablen Patient:innengruppen nachhaltig zu erhöhen.</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><u>Erhöhtes Risiko bei Menschen mit Typ-2-Diabetes</u></p> <p>Studien bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 (T2D) zeigen ein signifikant erhöhtes Infektionsrisiko bzw. ein Risiko für einen schweren Verlauf durch Infektionskrankheiten wie Influenza [5], Pneumokokken und Herpes Zoster [6,7], sowie RSV [8,9].</p> <p>Die STIKO empfiehlt daher Impfungen gegen diese Infektionserkrankungen explizit für Personen mit erhöhtem Risiko für eine Infektion, einschließlich Menschen mit Diabetes [10]. Des Weiteren werden von der STIKO aufgrund der Immunoseneszenz (oder: nachlassenden Immunabwehr) Impfungen ab einem bestimmten Alter empfohlen [10].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Patient:innen mit Diabetes Mellitus Typ II sollten regelmäßig allgemein auf Schutzimpfungen nach Maßgabe der Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (SI-RL) in der jeweils geltenden Fassung hingewiesen und aufgeklärt werden. Ein individueller Impfplan sollte fester Bestandteil des Behandlungsplans sein und regelmäßig nachgehalten und jährlich aktualisiert werden. Wo eine breitere Anwendung von Impfstoffen durch die Zulassung ermöglicht wird, sollte die klinische Empfehlung zur Risikoreduktion individuelle Entscheidungen auch über die von der STIKO definierten Gruppen hinaus unterstützen.</p> <p>Die aktuellen STIKO-Empfehlungen Stand Jan. 2025 umfassen insbesondere, aber nicht ausschließlich, folgende Impfungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Herpes Zoster: Totimpfstoff, 2 Dosen • RSV: Ab 60 Jahren bei schweren Grunderkrankungen wie Diabetes (mit Komplikationen) • Influenza: Jährlich, bei Diabetes ab einem Alter von 6 Monaten • Pneumokokken: PCV20 einmalig oder sequenziell mit PPSV23 • COVID-19: Basisimmunität (3 Antigenkontakte), jährliche Auffrischung im Herbst • Hepatitis B: Bei Nephropathie oder Dialysepflicht • FSME: Bei Aufenthalt in Risikogebieten • Tetanus/Diphtherie/Pertussis/Polio: Standardimpfungen, Intervall für Auffrischimpfung gem. STIKO beachten |

| | |
|--|--|
| 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> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Masern, Mumps, Röteln, Varizellen: Bei fehlender Immunität oder unklarem Impfstatus <p>Prävention ist ein integraler Bestandteil der Versorgung chronisch kranker Menschen – insbesondere bei Diabetes, wo Infektionskrankheiten häufiger auftreten und schwerer verlaufen können. Schutzimpfungen bieten hier eine wirksame und evidenzbasierte Möglichkeit, Komplikationen zu vermeiden und die Lebensqualität der Betroffenen zu sichern. Die strukturierten Abläufe der Disease-Management-Programme bieten einen geeigneten Rahmen, um Impfeempfehlungen systematisch umzusetzen und Versorgungslücken zu schließen. Eine konsequente Integration präventiver Maßnahmen in die DMPs stärkt nicht nur die individuelle Patientensicherheit, sondern auch die Resilienz des Gesundheitssystems insgesamt.</p> <p>NP-DE-ABX-FMAT-250001, August 2025</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. <https://www.rki.de/vacmap>
2. RKI (2025) Gesundheitsberichtserstattung.
https://www.gbe.rki.de/EN/Topics/HealthPromotionPreventionAndCare/HealthPromotionAndPrevention/PreventiveHealthCareAndEarlyDetection/InfluenzaVaccination/InfluenzaVaccination_node.html?darstellung=0&kennzahl=1&zeit=2023&geschlecht=0&standardisierung=0
3. [Damm O, et al., Prevalence of chronic conditions and influenza vaccination coverage rates in Germany: Results of a health insurance claims data analysis. Influenza Other Respir Viruses. 2023 Jan;17\(1\):e13054. doi: 10.1111/irv.13054.](#)
4. Marijam A, et al., Older adults' and physicians' preferences for respiratory syncytial virus vaccination in Germany and Italy: A discrete choice experiment. Vaccine. 2025 Jun 20;61:127390. doi: 10.1016/j.vaccine.2025.127390

5. Dicembrini I et al. Influenza: Diabetes as a risk factor for severe related-outcomes and the effectiveness of vaccination in diabetic population. A meta-analysis of observational studies. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2023 Jun;33(6):1099-1110. doi: 10.1016/j.numecd.2023.03.016. Epub 2023 Mar 27.
6. 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.
7. Steinmann M, et al. Risk factors for herpes zoster infections: a systematic review and meta-analysis unveiling common trends and heterogeneity patterns. *Infection.* 2024 Jun;52(3):1009-1026. doi: 10.1007/s15010-023-02156-y. Epub 2024 Jan 18.
8. Branche AR, et al., Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infection Among Hospitalized Adults, 2017-2020. *Clin Infect Dis.* 2022 Mar 23;74(6):1004-1011. doi: 10.1093/cid/ciab595
9. Njue A, Nuabor W, Lyall M, Margulis A, Mauskopf J, Curcio D, Kurosky S, Gessner BD, Begier E. Systematic Literature Review of Risk Factors for Poor Outcomes Among Adults With Respiratory Syncytial Virus Infection in High-Income Countries. *Open Forum Infect Dis.* 2023 Oct 20;10(11):ofad513. doi: 10.1093/ofid/ofad513. PMID: 38033988; PMCID: PMC10686344.
10. STIKO, Ständige Impfkommision, Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut 2025, [Epidemiologisches Bulletin 4/2025](#) |

A.1.9 Lilly Deutschland GmbH

Autorinnen und Autoren

- Baudisch, Cornelia
- Fickler, Liane
- Glatte, Josefine
- Kraus, Marius
- Leser, Valentin
- Mattern, Felix
- Mensch, Alexander
- Pfarr, Lisa
- Tiebe, Marcel
- Tröndle, Diana
- Wagner, Uwe

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V24-11

Titel: 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> |
| Baudisch, Cornelia |
| Fickler, Liane; Dr. |
| Glatte, Josefine |
| Kraus, Marius; Dr. med. |
| Leser, Valentin |
| Mattern, Felix; Dr. |
| Mensch, Alexander; Dr. |
| Pfarr, Lisa |
| Tiebe, Marcel |
| Tröndle, Diana |
| Wagner, Uwe; Dr. |
| Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) |
| <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: <u>Lilly Deutschland GmbH</u> |
| <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 vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

| 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> |
|--|---|
| Abschnitt 5.1 (S. 108) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>Im Abschnitt 5.1 werden einzelne im Vorbericht identifizierte Diskrepanzen hinsichtlich ihrer Bedeutung für den deutschen Versorgungskontext diskutiert. Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien und die Evidenz u. a. für andere Wirkstoffe aus der Wirkstoffgruppe der Natrium Glucose Cotransporter 2 (SGLT2)-Inhibitoren und Glucagon-like Peptide 1 Rezeptoranaloga (GLP1-RA) wird wie folgt erläutert:</p> <p><i>„[...] Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien geben einen Hinweis darauf, dass die Evidenz u. a. für andere Wirkstoffe aus der Wirkstoffgruppe der SGLT2-Inhibitoren und GLP1-RA wächst, insbesondere im Kontext von relevanten Komorbiditäten (zum Beispiel Herzinsuffizienz, Nierenerkrankung, Adipositas). Bisher finden in der aktuell gültigen DMP-A-RL nur Empagliflozin, Dapagliflozin und Liraglutid Berücksichtigung. [...]</i></p> <p><i>Vor diesem Hintergrund sollte die Nennung spezifischer Wirkstoffe in der aktuell gültigen DMP-A-RL überprüft werden.“</i></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>Lilly stimmt dem IQWiG zu, dass die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien deutlich machen, dass die Evidenz u. a. für andere Wirkstoffe aus der Wirkstoffgruppe der SGLT2-Inhibitoren und GLP1-RA wächst, insbesondere im Kontext von relevanten Komorbiditäten (zum Beispiel Herzinsuffizienz, Nierenerkrankung, Adipositas). Wie im Vorbericht angemerkt wird, hat die Leitliniengruppe der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) 2023 in ihrem Therapiealgorithmus aufgrund der schnell wachsenden Evidenz für neuere Wirkstoffe auf die Nennung spezifischer Wirkstoffe / Wirkstoffgruppen in der 2. und 3. Therapiestufe verzichtet (1). Die Leitlinie der American Diabetes Association (ADA) hingegen spricht klare Empfehlungen für Wirkstoffe aus der Wirkstoffgruppe der GLP1-RA, der dualen glukoseabhängigen insulinotropen Peptide (GIP) / Glukagon-like-Peptid-1 (GLP-1)-Rezeptoragonisten wie beispielsweise Tirzepatid sowie SGLT2-Inhibitoren aus, insbesondere im Kontext von relevanten Komorbiditäten (zum Beispiel Herzinsuffizienz, Nierenerkrankung, Adipositas) (2).</p> <p>Aufgrund der anhaltend schnell wachsenden Evidenz für neuere Wirkstoffe wäre es aus Sicht von Lilly notwendig, in die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) für Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) die Nennung von spezifischen Wirkstoffgruppen entsprechend der jeweils aktuell verfügbaren Evidenz vorzunehmen, um den Patientinnen und Patienten eine optimale und dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende Therapie zu ermöglichen.</p> <p>Zudem sollten aus Sicht von Lilly bei der Nennung der Beispiele relevanter Komorbiditäten in der DMP-A-RL für T2DM neben Herzinsuffizienz, Nierenerkrankung und Adipositas aufgrund der hohen Relevanz bei T2DM ebenfalls, kardiometabolische Erkrankungen, Dyslipidämien und Fettlebererkrankungen ergänzt werden.</p> |
| Abschnitt 5.1 (S. 108) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>Im Abschnitt 5.1 werden einzelne im Vorbericht identifizierte Diskrepanzen hinsichtlich ihrer Bedeutung für den deutschen Versorgungskontext diskutiert. Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien zur Insulintherapie sowie die Berücksichtigung von lang wirksamen Analoga (Insulinanaloga) in der bisherigen DMP-A-RL werden wie folgt erläutert:</p> <p><i>„[...] Lang wirksame Analoga als Alternative werden bisher in der DMP-A-RL nicht berücksichtigt. [...]</i></p> <p><i>In den eingeschlossenen Leitlinien ACE 2022, ES 2023, DC 2020 und SID 2023 werden lang wirksame Analoga vor intermediär-Insulin (NPH-Insulin) empfohlen. [...]</i></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><i>Der Einsatz lang wirksamer Insuline oder Analoga wird in der Leitlinie durch einzelne Fachgesellschaften / Organisationen unterschiedlich bewertet.“</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Lilly stimmt dem IQWiG zu, dass lang wirksame Analoga als Alternative bisher nicht in der DMP-A-RL berücksichtigt werden, aber von den eingeschlossenen Leitlinien der American Association of Clinical Endocrinologists (AACE), der Endocrine Society (ES), der Diabetes Canada (DC) und der Società Italiana di Diabetologia (SID) bevorzugt gegenüber intermediär-Insulin (NPH-Insulin) empfohlen werden (3-6). Wie das IQWiG im Vorbericht ausführt, bevorzugen die DDG und DGIM die Gabe von lang wirksamen Analoga gegenüber der nächtlichen Gabe von NPH-Insulin. Die DDG und DGIM begründen ihre Position u. a durch die einfachere Anwendbarkeit, der geringeren Rate an nächtlichen Hypoglykämien sowie dem flachen und stabilen Wirkprofil der Analoga. Lilly teilt diese Ansicht der DDG und DGIM. Neben den aufgeführten Vorteilen von lang wirksamen Analoga sind auch eine verbesserte Therapieadhärenz und -persistenz zu nennen. Mangelnde Therapieadhärenz und -persistenz stehen im Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für Folgeerkrankungen, einer Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands und einer höheren Inanspruchnahme des Gesundheitssystems, verbunden mit höheren Kosten (7, 8).</p> <p>Im Rahmen der T2DM-Behandlung fühlen sich Patienten durch ihre Therapie in ihrem normalen Leben eingeschränkt und bemängeln einen komplizierten Therapiealgorithmus mit zu vielen Injektionen (9, 10). Studien zu GLP1-RA zeigen, dass T2DM Patienten eine einmal wöchentliche Gabe einer täglichen vorziehen (11). Dieses Ergebnis deckt sich mit dem einer weiteren Studie zu T2DM, welche bestätigt, dass bei geringen Unterschieden in der Wirksamkeit zwischen zwei GLP1-RA, Patienten das Dosierungsintervall als einen der wichtigsten Faktoren bei der Medikamentenwahl wahrnahmen (12). Die von den Patienten geäußerte Präferenz hin zu einem nur wöchentlich statt täglich verabreichten Medikament spiegelt sich auch in der Therapieadhärenz wider, die bei T2DM-Patienten mit einem wöchentlich verabreichten GLP1-RA signifikant höher war (13). Diese Evidenz für die Patientenpräferenz hin zu einer wöchentlich verabreichten Medikation für GLP1-RA kann auf Insuline übertragen werden. Dem Wunsch der Patienten nach einer selteneren Dosierfrequenz in der T2DM-Therapie sollte im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung nachgekommen werden, um eine möglichst gute Therapieadhärenz und -persistenz zu erreichen (14, 15).</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>Aufgrund der genannten Vorteile von lang wirksamen Analoga sieht Lilly die Notwendigkeit, die Behandlung von T2DM mittels lang wirksamer Analoga als Alternative zu NPH-Insulinen in die DMP-A-RL aufzunehmen.</p> |
| Abschnitt 4.4.2.2.2 (S. 14) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>Im Abschnitt 4.4.2.2.2 werden die Versorgungsaspekte dargestellt, die für die zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlungen hinsichtlich der Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie identifiziert wurden. Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien zum HbA1c-Zielbereich sowie time in range (TIR) im Abgleich mit der aktuell gültigen DMP-A-RL werden wie folgt erläutert:</p> <p><i>„[...] Es wurden zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepante Empfehlung identifiziert. Diese wiesen jedoch einen nicht hohen GoR oder bei unklaren GoR einen nicht hohen LoE auf.“</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Bzgl. HbA1c-Zielbereich:</p> <p>Gemäß der NVL für T2DM hatten 36,8% der Menschen im DMP-Programm einen HbA1c-Wert $\leq 6,5\%$ (48 mmol/mol) (1). Es ist zu erwarten, dass dieser Anteil durch moderne Therapien gesteigert wird. Moderne Therapien für T2DM ermöglichen es, einen HbA1c-Zielwert $\leq 6,5\%$ (48 mmol/mol) unter Berücksichtigung von Faktoren wie Komorbidität, Risiko von Hypoglykämie im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung anzustreben. Im Gegensatz zur deutschen NVL lassen andere europäische, ebenso wie amerikanische Leitlinien HbA1c-Zielwerte von $< 6,5\%$ nicht nur zu, sondern empfehlen diese sogar für bestimmte Personengruppen (2, 16-19).</p> <p>Aus den genannten Gründen sollte ein HbA1c-Wert unter 6,5% auch gemäß DMP-A-RL für T2DM als Therapieziel angestrebt werden.</p> <p>Bzgl. time in range (TIR):</p> <p>Die Vereinbarung von Zielparametern zum TIR wird in der aktuell gültigen DMP-A-RL T2DM nicht berücksichtigt. Gemäß ADA wird allerdings die Beurteilung des glykämischen Status durch den HbA1c-Wert und/oder eine kontinuierliche Glukosemessungen (CGM) und dem TIR oder time above range (TAR) oder time below range (TBR) empfohlen (2).</p> <p>Daher sollte für Patienten, deren glykämischer Status bereits über ein CGM-Gerät erfasst wird, die folgende im Vorbericht aufgeführte Diskrepanz zur DMP-A-RL bei einer Aktualisierung berücksichtigt werden:</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> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Therapieziele zur glykämischen Kontrolle wie TIR, TAR bei Anwendung von CGM <p>Zusätzlich zu Therapiezielen zur glykämischen Kontrolle wie TIR und TAR sollte aus Sicht von Lilly wie von der ADA empfohlen ebenfalls der TBR bei Anwendung von CGM in der DMP-A-RL T2DM berücksichtigt werden.</p> |
| Abschnitt 4.4.3.3 (S. 24) | <u>Anmerkung</u> <p>Im Abschnitt 4.4.3.3 werden die Versorgungsaspekte dargestellt, die für die zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlungen hinsichtlich der Adipositasstherapie identifiziert wurden. Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien zur Diagnostik, den therapeutischen Maßnahmen sowie der metabolischen / bariatrischen Chirurgie im Abgleich mit der aktuell gültigen DMP-A-RL werden wie folgt erläutert:</p> <p><i>„[...] Es wurden zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepante Empfehlung identifiziert. In Tabelle 8 werden die Versorgungsaspekte mit mindestens 1 diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR und / oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, dargestellt.“</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Lilly stimmt dem IQWiG zu, dass zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepante Empfehlung hinsichtlich der Adipositasstherapie vorliegen. Übergewicht und Adipositas sind erhebliche, aber auch modifizierbare Risikofaktoren für die Entwicklung und das Fortschreiten eines T2DM (20). Um dem Zusammenhang zwischen Adipositas und T2DM sowie den damit verbundenen Folgeerkrankungen und Komplikationen angemessen gerecht zu werden, sollten insbesondere die im Vorbericht aufgeführten Diskrepanzen zur DMP-A-RL bei einer Aktualisierung berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewichtsabnahme > 5% bis ≥ 10% des Ausgangskörpergewichts bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Adipositas • GLP1-RA oder duale GIP / GLP1-RA als bevorzugte Therapie bei T2DM und Übergewicht / Adipositas • mediterrane, fett- und kalorienarme, vegetarische, vegane und DASH Diäten zur kurzfristigen (1–2 Jahre) Gewichtsreduktion • Information über positive Effekte einer Gewichtsreduktion auf den Krankheitsverlauf und Prognose des Diabetes mellitus Typ 2 • anthropometrische Messungen jährlich bzw. alle 3 Monate • Screening auf Mangelernährung besonders bei relevantem Gewichtsverlust |

| 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> |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • regelmäßiges alters-, geschlechts- und risikogerechtes Screening auf Krebserkrankungen, die mit Adipositas und DM assoziiert sind • Verhaltenstherapie, medikamentöse Maßnahmen zur Gewichtsreduktion • regelmäßige Unterstützung und Kontrollen • weitere spezifische Richtwerte zur Gewichtsreduktion • weitere Indikationen für Austausch eines Wirkstoffes gegen einen GLP1-RA bei Dreifachtherapie mit Metformin und 2 anderen oralen Antidiabetika • kein plötzliches Absetzen von Medikamenten bei Zielerreichung der Gewichtsreduktion |
| Abschnitt 4.4.4.2.4 (S. 46-49) | <p><u>Anmerkung</u> Im Abschnitt 4.4.4.2.4 werden die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien zu bevorzugt einzusetzenden Wirkstoffen bei Patientinnen und Patienten mit einem Risiko für eine kardiovaskuläre Erkrankung oder Nephropathie im Abgleich mit der aktuell gültigen DMP-A-RL wie folgt erläutert: <i>„[...] Es wurden zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepante Empfehlung identifiziert. In Tabelle 14 werden die Versorgungsaspekte mit mindestens 1 diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR und / oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, dargestellt.“</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Lilly stimmt dem IQWiG zu, dass zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepante Empfehlung zu bevorzugt einzusetzenden Wirkstoffen bei Patientinnen und Patienten mit einem Risiko für eine kardiovaskuläre Erkrankung oder Nephropathie vorliegen. Aufgrund der wachsenden Evidenz u. a. für andere Wirkstoffe aus den Wirkstoffgruppen der SGLT2-Inhibitoren, GLP1-RA und dualen GIP/GLP-1-RA sollte daher neu verfügbare Evidenz unverzüglich Eingang in die Therapieempfehlungen und die Therapiepraxis finden.</p> |
| Abschnitt 4.4.6.3.1 (S. 74-76) | <p><u>Anmerkung</u> Im Abschnitt 4.4.6.3.1 werden die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien zu Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen im Abgleich mit der aktuell gültigen DMP-A-RL wie folgt erläutert:</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>„[...] Es wurden zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepante Empfehlung identifiziert. In Tabelle 22 werden die Versorgungsaspekte mit mindestens 1 diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR und / oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, dargestellt.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Lilly stimmt dem IQWiG zu, dass für Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen im Vergleich zur aktuellen DMP-A-RL deutlich umfangreichere Empfehlungen zu Therapie und Diagnostik sowie Screening in der DMP-A-RL beschrieben werden sollten. Ein T2DM kann zu schwerwiegenden Begleit- und Folgeerkrankungen führen, wie der diabetischen Neuropathie, diabetischen Fußläsionen, der diabetischen Retinopathie, dem obstruktiven Schlafapnoesyndrom (OSA), der metabolischen Dysfunktion-assoziierten Steatohepatitis (MASH) und einem deutlich erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen (2). Eine patientenindividuelle Arzneimittelauswahl und eine gute Adhärenz zur medikamentösen Therapie des T2DM hat das Potential, das Risiko für zahlreiche dieser Folge- und Begleiterkrankungen zu reduzieren (7, 8, 21).</p> <p>Daher sollte der Fokus der DMP-A-RL T2DM nicht nur auf der hyperglykämischen Therapie und der Senkung des HbA1c-Wertes liegen, sondern auch das Screening, die Diagnose, das Monitoring und die Vermeidung von Begleit- und Folgeerkrankungen des T2DM in der DMP-A-RL empfohlen werden.</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. Bundesärztekammer, K. B K, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen F. Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. 2023.
2. American Diabetes Association (ADA). Standards of Care in Diabetes 2025. Diabetes Care. 2025;48(Suppl 1):S1- S352.

3. Grunberger G, Sherr J, Allende M, Blevins T, Bode B, Handelsman Y, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. *Endocrine Practice*. 2021;27(6):505-37.
4. MacKay D, Chan C, Dasgupta K, Dominy C, Gagner M, Jin S, et al. Remission of Type 2 Diabetes: Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Working Group. *Can J Diabetes*. 2022;46(8):753-61 e8.
5. Mannucci E, Candido R, Monache LD, Gallo M, Giaccari A, Masini ML, et al. 2023 update on Italian guidelines for the treatment of type 2 diabetes. *Acta Diabetol*. 2023;60(8):1119-51.
6. McCall AL, Lieb DC, Gianchandani R, MacMaster H, Maynard GA, Murad MH, et al. Management of Individuals With Diabetes at High Risk for Hypoglycemia: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2023;108(3):529-62.
7. Evans M, Engberg S, Faurby M, Fernandes J, Hudson P, Polonsky W. Adherence to and persistence with antidiabetic medications and associations with clinical and economic outcomes in people with type 2 diabetes mellitus: A systematic literature review. *Diabetes Obes Metab*. 2022;24(3):377-90.
8. Guerci B, Chanan N, Kaur S, Jasso-Mosqueda JG, Lew E. Lack of Treatment Persistence and Treatment Nonadherence as Barriers to Glycaemic Control in Patients with Type 2 Diabetes. *Diabetes Ther*. 2019;10(2):437-49.
9. Peyrot, M, Barnett, A H, Meneghini, L F, et al. Insulin adherence behaviours and barriers in the multinational Global Attitudes of Patients and Physicians in Insulin Therapy study. 2012.
10. Rubin RR, Peyrot M, Kruger DF, Travis LB. Barriers to insulin injection therapy: patient and health care provider perspectives. *Diabetes Educ*. 2009;35(6):1014-22.
11. Qin, L, Chen, S, Flood, E, et al. Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist Treatment Attributes Important to Injection-Experienced Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Preference Study in Germany and the United Kingdom. 2017.
12. Gelhorn, H L, Poon, J L, Davies, E W, et al. Evaluating preferences for profiles of GLP-1 receptor agonists among injection-naïve type 2 diabetes patients in the UK. 2015.
13. Kassem, S, Khalaila, B, Stein, N, et al. Efficacy, adherence and persistence of various glucagon-like peptide-1 agonists: nationwide real-life data. 2024.
14. Davies, M J, D'Alessio, D A, Fradkin, J, et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. 2018.
15. Losi S, Berra CCF, Fornengo R, Pitocco D, Biricolti G, Federici MO. [Not Available]. *Drug Target Insights*. 2021;15:13-20.
16. Benedito Pérez de I, T. D H, Yasmín, Egocheaga C, Isabel Ma, López H, et al. Diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en A.P. 2022.
17. Haute Autorité de Sante (HAS). Stratégie thérapeutique du patient vivant avec un diabète de type 2. 2024.

18. Imran, S A, Agarwal, G, Bajaj, H S, et al. Targets for Glycemic Control. 2018.
19. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 2 diabetes in adults: management. 2022.
20. Chandrasekaran, P, Weiskirchen, R. The Role of Obesity in Type 2 Diabetes Mellitus-An Overview. 2024.
21. Simpson, S H, Lin, M, Eurich, D T. Medication Adherence Affects Risk of New Diabetes Complications: A Cohort Study. 2016.

A.1.10 Novo Nordisk Pharma GmbH

Autorinnen und Autoren

- Best, Andrea
- Kretzschmar, Yasmin
- Mathey, Elke
- Witte, Ines

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V24-11

Titel: 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> |
| Best, Andrea |
| Kretzschmar, Yasmin |
| Mathey, Elke |
| Witte, Ines |
| |
| |
| 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)

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

| 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> |
|--|--|
| 4.4.6.3.5 (S. 92) | <p><u>Anmerkung:</u> Aufgrund der wechselseitigen Assoziation von MASLD (Metabolische Dysfunktion-assoziierte steatotische Lebererkrankung) und Typ 2 Diabetes im Hinblick auf Inzidenz und Prognose, sollten die unten stehenden evidenzbasierten Leitlinien hier mit berücksichtigt werden. Mit etwa 70% ist die Häufigkeit der MASLD besonders hoch bei Menschen mit Adipositas und/oder Typ-2-Diabetes (1; 2).</p> <p>Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sind Risikopatienten für eine fortgeschrittene MASH 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.</p> <p>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> Die oben genannten Leitlinien sollten in der bevorstehenden Leitliniensynopse berücksichtigt werden.</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> |
|--|---|
| 4.4.4.3 (S. 53) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p><u>4.4.4.3 Grundsätze der Insulintherapie (V1.5.3)</u></p> <p>Das IQWiG identifiziert in seiner Recherche fünf Leitlinien, die Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Insulinanaloga“ enthalten. Die Auswahl der Leitlinien folgt den im Berichtsplan festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien mit dem Ziel, aktuelle evidenzbasierte Leitlinien aufzufinden. Diese Leitlinien weichen in Ihren Empfehlungen in Teilen von der aktuellen DMP-A-RL ab:</p> <p>A) <u>Lang wirksame Insulinanaloga</u></p> <p>In der aktuellen DMP-A-RL wird der Gabe von NPH-Insulin der Vorzug gegeben. Aus den identifizierten Leitlinien ergibt sich folgender Schluss (IQWiG Vorbericht V24-11, Seite 108):</p> <p><i>„In den eingeschlossenen Leitlinien AACE 2022 [15], ES 2023 [23], DC 2020 [21] und SID 2023 [32] werden lang wirksame Analoga vor intermediär-Insulin (NPH-Insulin) empfohlen. Die Leitlinie NVL 2023 [29] gibt keine direkte Empfehlung für eine der beiden Wirkstoffe und betont einen individuellen Therapieansatz, der sich an der jeweiligen Lebenssituation der Patientin und des Patienten orientieren soll.“</i></p> <p>Dabei weisen die eingeschlossenen Leitlinien einen hohen GoR und / oder bei unklarem GoR einen hohen LoE auf. In der Diskussion (Seite 108f) stellt das IQWiG diesen Leitlinienempfehlungen Aussagen gegenüber, die zum einen nicht aus den Behandlungsleitlinien selbst ermittelt wurden und zum anderen lediglich den Prozess der Konsensfindung einer Leitlinie wiedergeben.</p> <p>B) <u>Kurz wirksame Insulinanaloga</u></p> <p>In den eingeschlossenen Leitlinien finden sich ebenfalls Empfehlungen zum Einsatz von kurz wirksamen Insulinanaloga, die bei der Aktualisierung Berücksichtigung finden sollten. Kurz wirksame Insulinanaloga zeigen ein geringeres Risiko für Hypoglykämien und eine schnellere Wirkung.</p> <p>C) <u>Mischinsulin</u></p> <p>Die Therapie mit Mischinsulin steht in den Therapiealgorithmen bei Typ 2 Diabetes sowohl in deutschen, als auch in internationalen Leitlinien an letzter Stelle und ist nicht Therapie der ersten Wahl. D.h. der Einsatz von Mischinsulin wird überhaupt erst in Erwägung gezogen, wenn alle anderen Möglichkeiten der medikamentösen Therapie ausgeschöpft sind. In der Praxis spiegelt sich das wider, denn es wird kaum noch eingesetzt und hat somit längst keine Relevanz mehr. Vor diesem Hintergrund sollte es in der DMP-A-RL entfallen.</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><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Der Anpassungsbedarf für die DMP-A-RL in 4.4.4.3 Grundsätze der Insulintherapie sollte widerspiegeln, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Gabe von lang wirksamen Insulinanaloga vor intermediär-Insulin (NPH-Insulin) empfohlen wird - die Gabe von kurz wirksamen Insulinanaloga vor Normalinsulin (kurzwirksames Humaninsulin) empfohlen wird - die Gabe von Mischinsulin nicht mehr empfohlen wird. <p>Daher unterstützen wir grundsätzlich die Aussagen in „Tabelle 16: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Grundsätze der Insulintherapie“ (V1.5.3.)“ (IQWiG Vorbericht V24-11, Seite 53), weisen jedoch darauf hin, dass der „Hinweis: siehe Diskussion Kapitel 5“ zu V1.5.3-K2 Analoga in der Zusammenstellung der Evidenz aus Leitlinien in Tabelle 16 zu streichen ist. Die in der Diskussion angeführten Aspekte sind separat außerhalb der Leitlinienevidenz und dem G-BA Auftrag bzw. der Fragestellung „Welche Diskrepanzen finden sich zwischen den Empfehlungen aktueller evidenzbasierter Leitlinien und der derzeit gültigen DMP-A-RL?“ (IQWiG Vorbericht V24-11, Seite 3) zu betrachten.</p> <p>Des Weiteren ist unter V1.5.3-K2 Analoga aufzunehmen: Bevorzugung von kurz wirksamen Insulinanaloga vor Normalinsulin. [IQWiG Vorbericht V24-11, Seite 189, AACE 2002]</p> |
| 4.4.4.2.2 (S.36) | <p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Patientinnen und Patienten mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose > 50 %) oder klinisch relevanter Nephropathie (eGFR < 45ml/min oder AKR > 30 mg/g Kreatinin) (V1.5.2.2)</u></p> <p>Das IQWiG identifiziert in seiner Recherche Leitlinien, die Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „GLP1-Rezeptorantagonisten“ enthalten und von den bisherigen Empfehlungen der aktuellen der DMP-A-RL in Teilen abweichen:</p> <p>In der aktuellen DMP-A-RL werden bei Patientinnen und Patienten mit unzureichender Kontrolle des Diabetes und Vorliegen einer manifester kardiovaskulären Erkrankung eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin empfohlen.</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>Die Evidenz aus den identifizierten Leitlinien halten den Vorteil von Semaglutid auf die Risikoreduktion für kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) bei Patienten mit manifesten kardiovaskulären Erkrankung fest. Zudem wird die Gabe von Semaglutid bei Patienten mit hohem Risiko für eine kardiovaskuläre Erkrankung empfohlen.</p> <p>Zusätzlich zu der Evidenz aus den eingeschlossenen Leitlinien liegt ein aktueller G-BA-Beschluss zum Wirkstoff Semaglutid vor, der einen Zusatznutzen für Semaglutid bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung festhält [6].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der Anpassungsbedarf für die DMP-A-RL in 4.4.4.2.2 sollte widerspiegeln, dass Semaglutid wie Liraglutid und Empagliflozin in der Kombinationstherapie mit Metformin bei Patientinnen und Patienten mit unzureichender Kontrolle des Diabetes und Vorliegen einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung zu empfehlen ist.</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: https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-025l_S2k_-NAFLD-Nicht-alkoholische-Fettlebererkrankungen_2022-10_01.pdf
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)
6. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und Anlage XIIa – Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V: Semaglutid (Diabetes mellitus Typ 2) (Änderungen der Anlagen XII und XIIa): https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7123/2025-03-20_AM-RL-XII-XIIa_Semaglutid_D-597_Aufhebung_BAnz.pdf

A.1.11 Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Autorinnen und Autoren

- Azabdaftari, Denis
- Brysch, Petra

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V24-11

Titel: 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> |
| Azabdaftari, Denis |
| Brysch, Petra; Dr. |
| |
| |
| |
| |
| Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) |
| <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Sanofi Aventis Deutschland 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)

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

| 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> |
|--|---|
| 4.4.2.2.3 Schutzimpfungen V1.3.2.X – K1 Grippe (S. 15/16) | <p><u>Anmerkung</u> Die DMP-A-RL macht bisher keine Angaben zu notwendigen Schutzimpfungen</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> jährliche Gripeschutzimpfung (IIV4, RIV4 oder LAIV) für alle Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 6 Monaten</p> <p>Begründung: Wissenschaftliches Statement zur Bedeutung der Influenzaimpfung bei Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2</p> <p>Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 2 haben ein erhöhtes Risiko für schwere Verläufe und Komplikationen im Rahmen einer Influenza-Infektion. Studien zeigen, dass das Risiko für eine Influenza-Erkrankung bei Menschen mit Diabetes um 11 % erhöht ist (adjustiertes relatives Risiko: 1,11; 95 %-KI: 1,04–1,18)¹ und die Gefahr von Blutzuckerentgleisungen während der Influenzasaison um 74% signifikant ansteigt²</p> <p>In einer dänischen Kohortenstudie mit über 240.000 Patientinnen mit Diabetes war die Influenzaimpfung mit einer signifikanten Reduktion der Gesamtmortalität (–17 %), der kardiovaskulären Mortalität (–16 %) sowie der Mortalität durch Myokardinfarkt oder Schlaganfall (–15 %) assoziiert³. Zudem sank das Risiko für Hospitalisierungen aufgrund diabetischer Komplikationen wie Ketoazidose, Hypoglykämie oder Koma um 11 % (HR 0,89; p=0,006)³.</p> <p>Trotz dieser Evidenz sind die Impfquoten bei chronisch kranken Personen in Deutschland weiterhin unzureichend. In der Saison</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>2023/2024 lag die Influenzaimpfquote bei chronisch Kranken lediglich bei 31 %⁴. Bereits in einer früheren Analyse des Versorgungsatlas lag die Impfquote bei Patient*innen mit Diabetes nur bei etwa 38 %⁵. Diese Werte liegen deutlich unter dem von der WHO angestrebten Ziel von 75 % für Risikogruppen.</p> <p>Erfahrungen aus anderen Indikationen zeigen, dass strukturierte Versorgungsprogramme wie Disease-Management-Programme (DMP) die Impfquoten verbessern können. So konnte bei Patient*innen mit Asthma, COPD oder koronarer Herzkrankheit durch die Teilnahme an einem DMP eine Steigerung der Influenzaimpfquote um etwa 10 % erreicht werden⁶.</p> <p>Angesichts der hohen Krankheitslast und der nachgewiesenen Wirksamkeit der Impfung ist es essenziell, die Influenzaimpfung als festen Bestandteil in die Versorgung von Menschen mit Diabetes zu integrieren und gezielte Maßnahmen zur Erhöhung der Impfquote umzusetzen.</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: Meier CR et al. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2000;19(11):834–42

2: Samson SI, et al. J Diabetes Sci Technol. 2021;15(1):44-52

3: Modin D et al. Diabetes Care. 2020;43(9):2226–33

4: RKI. Epid. Bull. 2024;50:1–10

5: Akmatov MK et al. Versorgungsatlas 2020. [VA_20-03_Bericht-Influenzaimpfung_2020-06-26.pdf](#)

6: Gensorowsky D et al. Value Health. 2024;27:S2(EPH191)

A.1.12 Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD)

Autorinnen und Autoren

- Fabisch, Gottlobe

Deckblatt
zur Stellungnahme zum Vorbericht
Berichtnr: V24-11
Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes
mellitus Typ 2

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt

im Namen folgender Institution / Organisation:

Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

- Grundsätzlich befürworten wir die Übernahme der diskrepanten Empfehlungen der Nationalen VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes aus dem Jahr 2023, da diese den aktuellen Standard in Deutschland zur Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 reflektieren.
- Manch andere diskrepante Empfehlungen gibt hingegen einen für Deutschland veralteten Standard der Therapie wieder, z.B. isCGM wird in Deutschland nicht mehr verwendet, sondern rtCGM (real-time Continuous Glucose Monitoring).
- Außerdem passen einige der diskrepanten Empfehlungen aus internationalen Leitlinien nicht auf die in Deutschland etablierten und bewährten Versorgungsstrukturen. So wird die Patientenschulung und -beratung als integraler Bestandteil der Therapie seit mehreren Jahrzehnten an die Berufsgruppe der Diabetesberater:innen und Diabetesassistent:innen delegiert. Es handelt sich hierbei um Gesundheitsfachkräfte (Pflegefachkräfte, MFA, Diätassistentinnen, Oecotrophologinnen), die sich durch eine Weiterbildung der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) auf die Umsetzung der Diabetestherapie spezialisiert haben. Diabetesberater:innen erwerben durch die einjährige Weiterbildung Kompetenzen für die Therapiebegleitung aller Diabetestypen und Altersgruppen. Diabetesassistent:innen fokussieren auf Basis einer dreimonatigen Weiterbildung auf die Schulung, Beratung und Begleitung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 und Gestationsdiabetes (GDM). Die Behandlung von Patient:innen mit GDM basiert von Anfang an maßgeblich auf ernährungsrelevanten Maßnahmen, die einen wesentlichen Bestandteil des beruflichen Kompetenzbereichs der Diabetesedukationsberufe darstellen.
Zusätzlich zu den medizinischen, kommunikativen und pädagogischen Kompetenzen sind Schulungs- und Beratungskompetenzen im Bereich der digitalen Diabetestechnologie ein Alleinstellungsmerkmal von Diabetesberater:innen.
Die Kompetenzen und Aufgaben der Diabetesberater:innen und Diabetesassistent:innen im Rahmen der Diabetestherapie sind mit den ärztlichen Verbänden und der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft DDG in den „Rahmempfehlungen zur interprofessionellen Versorgung“ aus dem Jahr 2024 niedergelegt (s. Literaturangaben).
- Vor diesem Hintergrund sind Patientenschulungen, i.d.R. durchgeführt als Gruppenschulung, von individueller Ernährungstherapie zu unterscheiden. Patientenschulungen mittels eines strukturierten, evidenzbasierten Schulungsprogramms, inkl. einer basalen Ernährungsberatung, werden in Deutschland i.d.R. von Diabetesberater:innen und Diabetesassistent:innen als in der Diabetestherapie qualifizierten Schulungs- und Beratungskräften durchgeführt. Für die individuelle Ernährungstherapie sind in Deutschland Diätassistent:innen und äquivalent anerkannte Berufsgruppen zuständig.

| 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> |
|---|---|
| A3.5.4 Tabelle 6 V1.4 -K1 allgemein (S. 20) | <u>Anmerkung</u> Wie oben ausgeführt, sind das die Aufgaben von Diabetesberater:innen und Diabetesassistent:innen. |
| A4.4.3.1 Tabelle 7 V1.4.1 Ernährungs- beratung (S. 22) | <u>Anmerkung</u> Die im Wortlaut des DMP für Patient:innen mit Typ-2-Diabetes erwähnte qualifizierte Ernährungsberatung im Rahmen eines strukturierten Schulungsprogramms und Behandlungsprogramms wird in Deutschland i.d.R. von Diabetesberater:innen und Diabetesassistent:innen durchgeführt. Schulungen werden i.d.R. als Gruppenschulungen umgesetzt. Erfolgt zusätzlich eine individuelle Ernährungstherapie, sind Diätassistent:innen und adäquat anerkannte Berufsgruppen zuständig. Daher ist es wichtig, Ernährungsberatung und Ernährungstherapie zu differenzieren. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Eine individuelle Ernährungstherapie durch Diätassistent:innen und adäquat anerkannte Berufsgruppen sollte im Bedarfsfall zusätzlich zu einer strukturierten Patientenschulung durch Diabetesberater:innen und Diabetesassistent:innen erfolgen. |
| A3.5.4.3 Tabelle 9 V1.4.4 – K1 kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM) (S. 28) | <u>Anmerkung</u> Die folgende Empfehlung ist im deutschen Versorgungskontext veraltet, da in Deutschland mittlerweile nur noch rtCGM eingesetzt wird: „Anwendung von isCGM bei mehreren täglichen Insulininjektionen und dem Auftreten folgender Punkte [...]“ <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Formulierung der NVL 2023 |

| | |
|---|--|
| <p>A3.5.6.3.3 Tabelle 24 V 1.7.3.V – K1 Dyslipidämie (S. 85)</p> | <p><u>Anmerkung</u> Die aufgeführte Empfehlung der AACE wird dem deutschen Versorgungskontext nicht gerecht, da Lebensstilinterventionen inklusive Schulungen zu Ernährung und Gewichtsmanagement auch von Diabetesberater:innen und Diabetesassistent:innen durchgeführt werden. Die Empfehlung der AACE reduziert jedoch auf die für Ernährungstherapie zugelassene Berufsgruppe. Sollte diese Empfehlung aufgenommen werden, muss die Berufsgruppe der Diabetesberater:innen und Diabetesassistent:innen hinzugefügt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Lebensstilinterventionen, inklusive Schulungen mit Schwerpunkt Ernährungsberatung und Gewichtsmanagement durch Diabetesberater:innen/ Diabetesassistent:innen oder Diätassistent:innen/ Oecotropholog:innen oder im Rahmen der Ernährungstherapie durch eine für die Ernährungstherapie zugelassene Berufsgruppe</p> |
| <p>A3.5.7 Tabelle 27 V.X – K1 Apps Und V.X. K2 Telemedizin (S. 106)</p> | <p><u>Anmerkung</u> Wir unterstützen den Einsatz von DIGAs und insbesondere Telemedizin, möchten jedoch darauf hinweisen, dass der G-BA den Auftrag hat, ein digitales DMP Diabetes mellitus zu entwickeln.</p> |

Literatur

Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes (2023).

VDBD, BDD, BVND, BVKD, DDG (2024): Interprofessionelle Versorgung – Rahmenempfehlungen. Delegation ärztlicher Tätigkeiten an die Berufsgruppe der Diabetesberater:innen DDG. <https://www.vdbd.de/ueber-uns/publikationen/stellenbeschreibungen>

VDBD, BDD, BVND, BVKD, DDG (2024): Interprofessionelle Versorgung – Rahmenempfehlungen. Delegation ärztlicher Tätigkeiten an die Berufsgruppe der Diabetesassistent:innen DDG. <https://www.vdbd.de/ueber-uns/publikationen/stellenbeschreibungen>

DDG- Praxisempfehlung (2024). Therapie des Typ-2-Diabetes. Diabetol Stoffwechs 2024; 19: S186–S202. DOI: 10.1055/a-2312-0315

A.1.13 Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)

Autorinnen und Autoren

- Flöhrmann, Iris
- Köpcke, Uta
- Meteling-Eeken, Marleen
- Selig, Lars

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V24-11

Titel: 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> |
| Flöhrmann, Iris |
| Köpcke, Uta |
| Meteling-Eeken, Marleen |
| Selig, Lars; Prof. Dr. rer. med. |
| |
| |
| Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) |
| <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) |
| <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 vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Wir begrüßen die IQWiG-Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2, deren Vorbericht Projekt: V24-11 [1] auf Diskrepanzen zur DMP-A-RL hinsichtlich der Ernährungsberatung und diesbezüglich qualifizierte Leistungserbringende hinweist. Gerne nehmen wir als Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr.

Ernährungstherapie ist eine zu delegierende Tätigkeit, die an nichtärztliches Personal delegiert werden kann. Dabei liegt es in der Verantwortung der Ärztin bzw. des Arztes, die Qualifikation zu überprüfen. Bei nichtärztlichen Mitarbeitenden in einem dafür qualifizierten Gesundheitsfachberuf müssen die Qualifikation festgestellt und bei Beginn der Tätigkeit die Überprüfung erfolgen, ob die Qualität der erbrachten Leistungen der Mitarbeiterin oder des Mitarbeiters tatsächlich die Qualifikation entsprechen. Danach kann die Ärztin oder der Arzt sich auf eine stichprobenartige Überprüfung der erbrachten Leistungen beschränken. Für Angehörige ohne fachberufliche Ausbildung besteht Auswahl-, Anleitungs- und Überwachungspflicht [2]. Diätassistentinnen und Diätassistenten sind in Deutschland der Gesundheitsfachberuf für Ernährungstherapie und werden mit dem Ausbildungsziel der eigenverantwortlichen Durchführung der Ernährungstherapie explizit für diese Aufgabe ausgebildet [3]. Neben ernährungswissenschaftlichen und -medizinischen Grundlagen gehören Interventionen zur Verhaltensmotivation durch die Ausbildung und das Grundverständnis des prozessgeleiteten Arbeitens dem German-Nutrition Care Prozess (G-NCP) -Modell zum beruflichen Standard [4-6]. Folglich kann eine sichere Delegation von Ernährungstherapie mit den Aspekten Ernährungsassessment, Ernährungsdiagnose, Zielsetzung und Priorisierung allein schon mit Blick auf die Delegationsverantwortung nur an die Berufsgruppe der Diätassistentinnen und Diätassistenten und vergleichbar qualifizierte Ernährungsfachkräfte [4-6] erfolgen.

Es sollte daher beim DMP Diabetes mellitus Typ 2 im interdisziplinären Rahmen strukturell zwischen koordinierenden Ärztinnen/Ärzten und qualifizierten Ernährungsfachkräften kooperiert werden, insbesondere auch bei der individuellen Zielsetzung bezüglich Ernährung. Dies entspräche dem Positionspapier der Arbeitsgruppe Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET) [4] und dem interdisziplinären Ansatz, der bei Schulungsprogrammen ausdrücklich gefordert und in der Rahmenvereinbarung zur

Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung, Ernährungstherapie und Ernährungsbildung in Deutschland [5] klar beschrieben ist.

Bezüglich der Effektivität von Interventionen durch Diätassistentinnen und Diätassistenten und vergleichbar qualifizierte Ernährungsfachkräfte bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 oder Prädiabetes (und Komorbidität) sind in den vergangenen Jahren mehrere systematischen Reviews und/oder Metaanalysen veröffentlicht wie Franz et al. 2017 [7], Møller et al. 2017 [8], Razaz et al. 2019 [9], Kim et al. 2021 [10], Siopis et al. 2021 [11], Dobrow et al. 2022 [12], Dudzik et al. 2023 [13], Henderson et al. 2023 [14], Sikand et al. 2023 [15], sowie Roberson et al. 2024 [16].

Tabelle 1: Systematic Reviews und/oder Metaanalysen bezüglich der Effektivität von Interventionen durch Diätassistentinnen und Diätassistenten und vergleichbar qualifizierte Ernährungsfachkräfte bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 oder Prädiabetes (und Komorbidität) in Leitlinien der IQWiG-Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2, Projekt V24-11, Stand: 27.06.2025, und in der Leitlinie ACLM 2025

| Leitlinien Syst. Rev. | NVL 2023 [17a+b] | AACE 2022 [18] | ADA 2025 [19] | DC 2022 [20] | KDIGO 2022 [21] | NICE 2022 [22] | SID 2023 [23a+b] | VaDoD 2023 [24] | ACLM 2025 [25] | E-Pub. Datum SR/Metaan. |
|------------------------|------------------|----------------|---------------|---------------|--------------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|-------------------------|
| Franz 2017 [7] | nein | ja | ja | nein | nein | B.n.m. | nein | ja | ja | 24.05.2017 |
| Møller 2017 [8] | nein | ja | nein | nein | nein | B.n.m. | ja | nein | nein | 01.11.2017 |
| Razaz 2019 [9] | nein | ja | nein | nein | nein | B.n.m. | nein | nein | nein | 13.06.2019 |
| Kim 2021 [10] | nein | nein | nein | nein | B.n.m. | B.n.m. | nein | nein | nein | 28.08.2021 |
| Siopis 2021 [11] | nein | nein | nein | nein | B.n.m. | B.n.m. | nein | nein | nein | 09.01.2021 |
| Dobrow 2022 [12] | nein | nein | ja | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | nein | nein | ja | 11.02.2022 |
| Dudzik 2023 [13] | B.n.m. | B.n.m. | nein | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | ja | 09.09.2023 |
| Henderson 2023 [14] | nein | B.n.m. | nein | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | ja | 29.07.2022 |
| Sikand 2023 [15] | nein | B.n.m. | nein | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | nein | 11.05.2023 |
| Robertson 2024 [16] | B.n.m. | B.n.m. | nein | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | 25.05.2024 |
| Lit.recher. der LL bis | 21. Aug. 2023 | 15. Mai 2022 | 19. Juli 2024 | 15. Sep. 2021 | Syst.Rev: Feb.2020 | Stand [2015] | 20. Mai 2022 | 11. Apr. 2022 | Nov.Dez. 2023 | |

ja: Systematisches Review/Metaanalyse in der Leitlinie berücksichtigt. nein: Systematisches Review/Metaanalyse in der Leitlinie nicht berücksichtigt. B.n.m.: Berücksichtigung (ausgehend vom Zeitpunkt der Literaturrecherchen der Leitlinien und vom Datum der E-Publikation der systematischen Reviews/Metaanalysen laut PubMed) nicht möglich.

Keines davon wurde in der NVL Typ-2-Diabetes, Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie 2023 [17] berücksichtigt. Fünf wurden jedoch in anderen Leitlinien der Leitliniensynopse [1] herangezogen, siehe die eingefügte Tabelle 1.

Am 24. Juni 2025 ist eine neue, noch nicht in der Leitliniensynopse [1] berücksichtigte amerikanische Leitlinie, „Lifestyle Interventions for Treatment and Remission of Type 2 Diabetes and Prediabetes in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Lifestyle Medicine (ACLM 2025) [25] erschienen. Die neue Leitlinie ACLM 2025 berücksichtigt verhältnismäßig die meisten dieser systematischen Reviews, siehe Tabelle 1. Auch genügt diese Leitlinie den Einschlusskriterien von Tabelle 28, S. 115, der Leitliniensynopse [1]. Wir bitten um Aufnahme und Einarbeitung dieser Leitlinie in der Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2.

Die NVL 2023 (nicht medikamentös) [17] erwähnt bezüglich Lebensstilinterventionen das systematische Review mit Metaanalyse von Zhang et al. 2023 [26], das auch in der ACLM 2025 [25] genannt wird. Zu einer weiteren diesbezüglichen Metaanalyse, die von Singh et al. 2019 [27], wurde in der amerikanischen Leitlinie ADA 2025 [19] verwiesen, siehe Tabelle 2.

Tabelle 2: Systematic Reviews und/oder Metaanalysen bezüglich der Effektivität von Lebensstilinterventionen bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 (und Komorbidität) in Leitlinien der IQWiG-Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 2, Projekt V24-11, Stand: 27.06.2025, und in der Leitlinie ACLM 2025

| Leitlinien Syst. Rev. | NVL 2023 [17a+b] | AACE 2022 [18] | ADA 2025 [19] | DC 2022 [20] | KDIGO 2022 [21] | NICE 2022 [22] | SID 2023 [23a+b] | VaDoD 2023 [24] | ACLM 2025 [25] | E-Pub. Datum SR/Metaan |
|--|------------------|----------------|---------------|---------------|-----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|------------------------|
| Singh 2019 [27] | nein | nein | ja | nein | nein | B.n.m. | nein | nein | nein | 21.08.2019 |
| Zhang 2023 [26] | ja | B.n.m. | nein | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | B.n.m. | ja | 09.12.2022 |
| Lit.recher. der LL bis | 21. Aug. 2023 | 15. Mai 2022 | 19. Juli 2024 | 15. Sep. 2021 | SR: Feb.2020 | Stand [2015] | 20. Mai 2022 | 11. Apr. 2022 | Nov.Dez. 2023 | |
| ja: Systematisches Review/Metaanalyse in der Leitlinie berücksichtigt. nein: Systematisches Review/Metaanalyse in der Leitlinie nicht berücksichtigt. B.n.m.: Berücksichtigung (ausgehend vom Zeitpunkt der Literaturrecherchen der Leitlinien und vom Datum der E-Publikation der systematischen Reviews/Metaanalysen laut PubMed) nicht möglich. | | | | | | | | | | |

Aus den Tabellen wird deutlich, dass in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Literaturrecherchen (bezüglich Ernährungsberatung / Ernährungstherapie und Lebensstilinterventionen), verschiedene systematischen Übersichten und/oder Metaanalysen noch gar nicht in Leitlinien aufgenommen werden konnten. Das jedoch in den letzten Jahren systematische Übersichten und/oder Metaanalysen bezüglich der Effektivität von Interventionen durch Diätassistentinnen und Diätassistenten und vergleichbar qualifizierte Ernährungsfachkräfte bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 oder Prädiabetes (und Komorbidität) erschienen sind, deutet darauf, dass die Evidenzlage der Ernährungsberatung / Ernährungstherapie durch

qualifizierte Ernährungsfachkräfte bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 oder Prädiabetes (und Komorbidität) sich positiv ändert. Dies kommt auch zum Ausdruck in Leitlinienempfehlungen wie „Because diabetes medical nutrition therapy can result in cost savings **B** and improved cardiometabolic outcomes, **A** medical nutrition therapy should be adequately reimbursed by insurance. **E**“, Recommendation 5.11 in der ADA 2025 [19] und „All persons with prediabetes or DM should be prescribed, instructed, and supported in lifestyle interventions that include a healthy meal plan, regular physical activity, and healthful behavior practices. Individualized medical nutrition therapy (MNT) should be provided at the time of diagnosis (with intermittent reeducation as needed during continued care) via evaluation and counseling by a trained registered dietitian, certified nutritionist, or a clinician knowledgeable in nutrition. Grade A, BEL 1“, Recommendation 12.1.1 mit den Literaturquellen 679, 899-915 unter „Evidence base 12.1“ in der AACE 2022 [18]. Ein diesbezüglicher Textausschnitt der AACE 2022, Seite 971, der sich deckt mit der ADA 2025-Empfehlung, ist: „Ongoing MNT support is helpful in maintaining glycemic improvements^{679,901,902,909-912} accompanied by cost savings in a person’s care.⁹¹³⁻⁹¹⁵ MNT is a covered Medicare benefit and should also be adequately reimbursed by insurance and health care systems or bundled in valuebased care models.“ [18].

Eine zentrale Aussage der Leitlinie ACLM 2025 [25], Seite 11S, ist: „There is robust and expanding evidence in this global epidemic as to how lifestyle changes can delay or prevent type 2 diabetes (T2D), and in some cases achieve complete remission.“

Der Beschluss Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie – Ambulante Ernährungsberatung mit Ausnahme der Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose im Jahr 2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) [28] beruhte maßgeblich auf dem Fehlen belastbarer Evidenz in der damals ausgewählten und geprüften Literatur hinsichtlich des Nutzens einer alleinigen Ernährungsberatung bei den geprüften Indikationen sowie auf unklaren Abgrenzungen der beteiligten Berufsgruppen. Mit der Aufnahme der beiden seltenen Indikationen Mukoviszidose und seltene Angeborene Stoffwechselkrankheiten 2018 in der Heilmittelrichtlinie durch den G-BA-Beschluss vom 16. März 2017 [29] änderte sich das Wording in Richtung „Ernährungstherapie“. Es wurden klare Bausteine der Ernährungstherapie analog zum German-Nutrition Care Prozess definiert und im Leistungsrecht die Grundqualifikation der Leistungserbringenden festgehalten, sowie in der Anlage 5 der Verträge [6] ausdifferenziert.

Die nun vorliegende aktuelle wissenschaftliche Literatur, wie in den obengenannten Quellen [7-27] beschrieben, verringert diese Evidenzlücke. Sie belegt den therapeutischen Nutzen ernährungstherapeutischer Maßnahmen bei Diabetes mellitus Typ 2 und liefert differenzierte Aussagen zur Wirksamkeit bezogen auf patientenrelevante Endpunkte. Darüber hinaus liegen klar definierte Qualifikationsprofile und Vereinbarungen zur interprofessionellen

Zusammenarbeit vor [4-6], welche die Durchführung und Qualitätssicherung der Ernährungstherapie gewährleisten. Vor diesem Hintergrund erscheint eine erneute Prüfung der Integration der Ernährungstherapie in die Heilmittel-Richtlinie unter Nutzung der nun zur Verfügung stehenden Literatur geboten.

| 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> |
|---|--|
| Tabelle 6, V1.4 – K1 (S. 20) und Tabelle 39, V1.4 – K1 (S. 141) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>In Tabelle 6 „Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Basistherapie“ (V1.4) (mehrseitige Tabelle)“ des Vorberichts [1] werden bei der Bezeichnung „V1.4 – K1 allgemein“ die Diskrepanzen zur DMP-A-RL der Leitlinien ACE 2022 [18] und ADA 2025 [19], DC 2022 [20], DC 2020 [30] und NVL 2023 (nicht medikamentös) [17] wiedergegeben. Tabelle 6 korrespondiert mit Tabelle 39 in der die zugrundeliegenden Empfehlungen der verschiedenen Leitlinien aufgelistet werden.</p> <p>Es verwundert uns, dass das IQWiG in Tabelle 39 des Vorberichts [1] bezüglich der Leitlinien ACE 2022 [18] und ADA 2025 [19] in der Spalte „Literatur“ angegeben hat, dass die Literatur den Empfehlungen nicht zuzuordnen ist.</p> <p>Die Literatur der ACE 2022 Recommendation (R) 4.2 auf Seite 943 zum Thema „How should hypertension be managed in persons with DM?“ steht unter der Zwischenüberschrift „Evidence base 4: How should hypertension be managed in persons with DM?“ auf der gleichen Seite und, wie in R 4.2 angegeben, unter die „Evidence bases“ von „R 11.2 to 11.4 and R 12.1.1 to 12.1.5 on nutrition and lifestyle“. Es wird also auch sofort verwiesen zu der in Tabelle 39 des Vorberichts [1] aufgenommenen Empfehlung 12.1.1 von Seite 971 der ACE 2022 [18]. Insgesamt geht es dabei bezüglich der Ernährung und Ernährungsberatung / Ernährungstherapie um die Quellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidence base 4 bezüglich R 4.2, Grade of Recommendation (GoR) A und Level of Evidence (LoE) 1: 214-216, 218-219 (Seite 943: „Therapeutic lifestyle goals in persons with hypertension and T2D should include education about a healthy diet (such as the Mediterranean diet) with emphasis on weight management and reduced salt intake (such as the DASH diet), daily physical activity and regular exercise (several times a week) (also see the section on weight-loss therapy and lifestyle in Evidence Base 10).²¹⁴⁻²²⁰ Individuals should be referred to a registered dietitian for diet education [...]“, Literaturliste Seite 1012), - Evidence base 10 bezüglich R 10.1, GoR B, LoE 2 and expert opinion of task force: 669-677 (Seite 962-963: unter „Diagnosis of Obesity“, Literaturliste Seite 1021), bezüglich R 10.5 to 10.8, alle GoR A und LoE 1: 431, 674, 678- |

| 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> |
|--|---|
| Tabelle 39, V1.4 – K1 (S. 141) | <p>734 (Seite 962-964: unter „Weight loss Therapy and Lifestyle“, Literaturliste Seite 1015, 1021-1022),</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidence base 11 bezüglich R 11.2, GoR A und LoE 1: 698, 724-726, 811-816 (Seite 968: „In all persons with prediabetes and/or metabolic syndrome, whether lean or with ABCD, dietary and physical activity aspects of lifestyle therapy are cornerstones of risk management in preventing progression to T2D.⁸¹¹⁻⁸¹³ The most robust research available regarding eating/meal patterns for T2D prevention in prediabetes pertains to Mediterranean-style diets.^{698,724-726,814-816}“, Literaturliste Seite 1022, 1024) und 715, 723, 817-840 (Seite 969: „With respect to other meal patterns, [...]”^{715, 723, 817-840}“, Literaturliste Seite 1022, 1024-1025), - Evidence base 12.1 bezüglich R 12.1.1 to 12.1.2, beide GoR A und LoE 1: 670, 672-674, 679, 899-915 (Seite 971-972, Literaturliste Seite 1021, 1026-1027), bezüglich R 12.1.3, GoR A und LoE 1: 678, 679, 690, 694-695, 697-704, 707-714, 716-726, 811, 814, 815, 821, 827, 831, 833, 835-839, 899-901, 916-934 (Seite 971-974, Literaturliste Seite 1021-1022, 1024-1027), bezüglich R 12.1.4, GoR B und LoE 1: 723, 836, 921 und Literatur Tabelle 15: 678, 690, 694, 695, 697-714, 722-729, 814, 815, 821, 827, 837, 839, 925-930, 937, 938 (Seite 971, 973-974, Literaturliste Seite 1021-1022, 1024-1025, 1027) und bezüglich R 12.1.5, GoR 5 und LoE 1: 41, 199, 286, 431, 674, 679, 727-728, 731, 852-855, 939-965 (Seite 971, 973, Literaturliste Seite 1006, 1010, 1012, 1015, 1021, 1026-1027-1028). <p>Die Literatur der AACE 2022 Empfehlung R 27.2: „With the increased risk of certain cancers in persons with obesity or DM, clinicians should educate persons regarding cancer risk and encourage a healthy lifestyle, including weight reduction,“ GoR A und LoE 1, auf Seite 999 zum Thema: „How should potential increased cancer risk be managed in persons with obesity/T2D?“ steht direkt unter der Zwischenüberschrift „Evidence base 27: How should potential increased cancer risk be managed in persons with obesity/T2D?“ auf der gleichen Seite. Es handelt sich dabei um die Quellen 1725-1780, insbesondere um 1779 und 1780: „Education regarding cancer risk for persons with overweight/obesity and/or DM also may encourage adherence to lifestyle modifications and weight loss,¹⁷⁷⁹ but a major knowledge gap is how such interventions impact risk of cancer in the long term. There are data to support a modest reduction of obesity-related cancers with weight loss (HR, 0.84; 95% CI, 0.68-1.04) in persons with DM but without a significant impact on total cancer incidence or mortality.¹⁷⁸⁰“, (Literaturliste Seite 1046-1048) [18].</p> <p>Für die Literatur der ADA 2025 Empfehlung 9.7, LoE A, Seite S186-S187, zum Thema „Healthy behaviors“ bei der Pharmacologic therapy for adults with type</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> |
|--|--|
| Tabelle 40, V1.4.1 – K1 (S. 144) | <p>Quellen 670, 672-674, 679, 899-915 (Literaturliste Seite 1021, 1026-1027) [18] umfassen unter anderem den „ADA Consensus Report Nutrition Therapy for Adults With Diabetes or Prediabetes“ von Evert et al. 2019 [34], das Position Paper „Position of the Academy of Nutrition and Dietetics (AND): the role of medical nutrition therapy and registered dietitian nutritionists in the prevention and treatment of prediabetes and type 2 diabetes 2018“ [35], verschiedene RCTs und Kosteneffektivitätsanalysen, das systematische Review von Franz et al. 2017 [7] und die systematischen Reviews und Metaanalysen von Møller et al. 2017 [8] und Razaz et al. 2019 [9].</p> <p>Die Literatur der ADA 2025 Empfehlung 5.10 zum Thema „Provide medical nutrition therapy“ steht auf Seite S89 im Abschnitt unter der Zwischenüberschrift „Medical Nutrition Therapy“, wobei auf die Tabelle 5.1 mit allen Empfehlungen auf Seite 90 verwiesen wird [19]. Die Quellen 50, 78-83 (Literaturliste Seite S115-S116) [19] umfassen unter anderem auch den ADA Consensus Report [34], das AND Position Paper [35], ein Consensus report der ADA und der European Association for the Study of Diabetes (EASD): „Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018“ [36] und die systematischen Reviews von Franz et al. 2017 [7] und Dobrow et al. 2021 [12].</p> <p>Weil die Evidenz der ADA 2025 [19] sich für einen großen Teil deckt mit der Evidenz der AACE 2022 [18] könnte, obwohl die ADA nur die Original LoE A angegeben hat, auch bei der ADA 2025 von einem „hohen GoR“ für die Empfehlung Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes – insbesondere bei Komorbidität bei der Diagnose und nach Bedarf während des gesamten Lebens – zu qualifizierten Ernährungsfachkräften für eine individualisierte Ernährungstherapie zu überweisen, ausgegangen werden.</p> |
| Tabelle 41, V1.4.1 – K2 (S. 145) | <p>Die Literatur der ADA 2025 Empfehlungen 5.18 und 5.19 zum Thema „Avoid excess alcohol intake“ steht auf Seite S95 unter den Zwischenüberschrift „Alcohol“ und betrifft die Quellen 50, 76, 167-172 (Literaturliste Seite S115, S117-S118) [19]. Sie umfassen unter anderem den ADA Consensus Report [34], und ein systematisches Review mit dose-response Metaanalyse: The relationship between alcohol consumption, BMI, and type 2 diabetes von Llamosas-Falcon et al. 2023 [37].</p> |
| Tabelle 40, V1.4.1 – K1 (S. 144) | <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Korrektur von Tabelle 40: V1.4.1 – K1: In der Spalte „Literatur“ soll bei den Quellen AACE 2022 (zwei Mal) und ADA 2025 „nicht zuzuordnen (n.z.)“ geändert werden in „ja“.</p> |
| Tabelle 41 (S. 145) | <p>Korrektur von Tabelle 41: V1.4.1 – K2: In der Spalte „Literatur“ soll bei der Quelle ADA 2025 zwei Mal „nicht zuzuordnen (n.z.)“ geändert werden in „ja“.</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> |
|--|---|
| Tabelle 24, V1.7.3.V – K1 (S. 85) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>In Tabelle 24 „Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Fettstoffwechselstörungen“ (V1.7.3.V) (mehrseitige Tabelle)“ wird bei der Bezeichnung „V 1.7.3.V – K1 Dyslipidämie“ die Diskrepanz zur DMP-A-RL „Lebensstilinterventionen inklusive Schulungen mit Schwerpunkt auf Ernährungsberatung und Gewichtsmanagement durch eine für die Ernährungstherapie zugelassene Berufsgruppe“ der Leitlinien AACE 2022 [18] und ADA 2025 [19] hervorgehoben.</p> |
| Tabelle 76, V1.7.3.V – K1 (S. 224) | <p>Tabelle 24 korrespondiert bezüglich „V1.7.3.V – K1 Dyslipidämie“ mit Tabelle 76 des Vorberichts [1], in der die zugrundeliegenden Empfehlungen dieser Leitlinien aufgelistet werden.</p> <p>Die Literatur der AACE 2022 Empfehlung R 5.2 auf Seite 944: „Therapeutic lifestyle interventions for dyslipidemia are recommended for all persons with prediabetes, T1D over the age of 40, or T2D, to include education with a registered dietitian about a healthy diet with emphasis on weight management, daily physical activity, and regular exercise (several times a week). Consultation with a psychologist or CDCES is recommended to support longterm behavior change.“, GoR A und LoE 1, kann auf Seite S946 direkt unter den Zwischenüberschrift „Evidence Base 5:...“ und „Dyslipidemia Screening“ im ersten Absatz gefunden werden und betrifft die Quellen: 266-274 (Literaturliste Seite 1011-1012) [18].</p> |
| (S. 226) | <p>Die Literatur der ADA 2025 Empfehlung 10.15, LoE A, Seite 214: „Lifestyle modification focusing on weight loss (if indicated); application of a Mediterranean or DASH eating pattern; reduction of saturated fat and trans fat; increase of dietary n-3 fatty acids, viscous fiber, and plant stanol and sterol intake; and increased physical activity should be recommended to improve the lipid profile and reduce the risk of developing atherosclerotic cardiovascular disease (ASCVD) in people with diabetes.“ steht auf Seite 214: 19, 92, 93 (Literaturliste Seite S230, S232) [19] und umfasst u. a. die 2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA guideline for the management of patients with chronic coronary disease: a report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines [38] und die PREDIMED-Studie von Estruch et al., beschrieben in der Publikation 2018 [39].</p> <p>Auch in der NVL 2023 (nicht medikamentös) [17] wird unter „6.3 Gewichtsmanagement und Ernährungstherapie“ darauf hingewiesen, dass „bei Bedarf Patientinnen und Patienten an entsprechend qualifizierte Leistungserbringende wie Diätassistentinnen / Diätassistenten und äquivalent anerkannte Berufsgruppen [6] verwiesen werden können. Dazu ist die</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> |
|--|---|
| Tabelle 76, V1.7.3.V – K1 (S. 224, 226) | Ausstellung einer Ärztlichen Notwendigkeitsbescheinigung notwendig, die z. B. auf der Seite des VDD heruntergeladen werden kann“ [17]. Allerdings handelt es sich bei der ernährungstherapeutischen Leistung, wie in den allgemeinen Anmerkungen erläutert, nicht um eine Leistung, die bisher in der Heilmittelrichtlinie verankert ist. Vielmehr können Ärztinnen und Ärzte mit Hilfe einer Notwendigkeitsbescheinigung diese empfehlen. Zahlreiche Krankenkassen bezuschussen die Leistung unter Zuhilfenahme des § 43 SGB V. |
| Tabelle 76, (S. 224, S. 226) | <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Korrektur von Tabelle 76: V1.7.3.V – K1: In der Spalte „Literatur“ soll bei den Quellen AACE 2022 und ADA 2025 bei den oben aufgeführten Empfehlungen „nicht zuzuordnen (n.z.)“ geändert werden in „ja“.</p> |
| A6.1 (S. 258) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>Unter „A6.1 Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen“ (S. 253), Ausschlussgrund „Nicht E8“ (S. 258) werden u.a. die „Italian guidelines for the treatment of type 2 diabetes. Acta Diabetol 2022; 59(5): 579-622“ genannt.</p> |
| A.2.1.9 (S. 115) | <p>„E8“ steht für das Einschlusskriterium „als gültig gekennzeichnet und / oder Überarbeitungsdatum nicht überschritten“ (S. 115).</p> <p>Die Italian Guidelines 2022 fallen im Zeitraum ab Oktober 2020. Auch wird im „2023 update on Italian guidelines for the treatment of type 2 diabetes. Acta Diabetol 2023; 60(8): 1119-1151“ [23a] an vielen Stellen zu den Italian Guidelines 2022 [23b] verwiesen, u.a. bei der Recommendation: „Structured Medical Nutrition Therapy is suggested for the treatment of type 2 diabetes“ (S. 1124) [23a]: „For further details, please see the previous version of these guidelines^{1,2}“. Die Italian Guidelines 2023 [23a] und 2022 [23b] gehören demzufolge zusammen und können beide als gültig angesehen werden.</p> |
| A6.1 (S. 258) A5 (S. 250) | <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Quelle 2 [23b] auf Seite 258 sollte entfernt werden und unter „A5 Literatur“ z. B. nach oder bei Quelle 32 Mannucci et al. 2023 [23a] aufgenommen werden.</p> |
| A6.1 (S. 253, 263, 265) | <p><u>Anmerkung</u></p> <p>Unter „A6.1 Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen“ (S. 253), Ausschlussgrund „Nicht A1“ (S. 263) wird u.a. die „DDG-Praxisempfehlung: Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-2-Diabetes mellitus 2023“ [40] (S. 265) genannt. Von dieser DDG-Praxisempfehlung gibt es jedes Jahr ein</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> |
|--|---|
| A2.1.9 (S.115) A6.1 (S. 263) | <p>Update und die 2023-Version enthält Zusatzinformationen gegenüber der 2022-Version [41], siehe hierzu die „Inhaltliche Neuerungen gegenüber der Vorjahresfassung“ in der 2023-Version [40].</p> <p>„A1“ steht für das Ausschlusskriterium: „Mehrfachpublikation ohne Zusatzinformationen“ (S. 115). Der Untertitel „Nicht A1“ auf Seite 263 ist wahrscheinlich ein Tippfehler, ist aber im Fall der DDG-Praxisempfehlung von Skurk et al. 2023 [40] als Bezeichnung einer Mehrfachpublikation mit Zusatzinformationen richtig.</p> <p>Weil diese DDG-Praxisempfehlung auch nicht unter den anderen Ausschlussgründe aufgeführt wurde, könnte „Nicht A1“ hier so interpretiert werden, dass die DDG-Praxisempfehlung zu den eingeschlossenen Leitlinien gehören sollte. Die Formulierungen der Empfehlungen mit „soll“, „sollte“, „kann“, sollte nicht“ lehnen sich die Graduierung der Empfehlungen der NVL 2023 (nicht-medikamentös) [17] an. In den Kommentaren wird die den Empfehlungen unterstützenden Literatur genannt und beschrieben. Die DDG-Praxisempfehlung ist somit eine Leitlinie mit aktualisierten Informationen auf der Entwicklungsstufe von S1-Linien [17].</p> <p>In der NVL 2023 (nicht-medikamentös) wird zu der „DDG-Praxisempfehlung: Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-2-Diabetes mellitus“ für weiterführende Informationen zu gesunder Ernährung und Ernährungsberatung verwiesen [17]. Ein essenzieller Verweis, weil „sich der Ausschuss Ernährung der DDG das Ziel gesetzt hat, Praxisempfehlungen zur Ernährung möglichst zielgruppenspezifisch mit der höchsten verfügbaren Evidenz zusammenzutragen. Dabei wird eine nach Behandlungsformen getrennte Darstellung für erforderlich erachtet, da sich die therapeutische Bedeutung der Ernährung jeweils deutlich unterscheidet und vor dem Hintergrund unterschiedlicher medikamentöser Therapiekomponenten gesehen werden muss. [...] Individualisierte Ernährungsberatungen haben evidenzbasierte Themen zum Inhalt, die durch qualifizierte und entsprechend zertifizierte Ernährungsfachkräfte durchgeführt werden sollen.“ [40].</p> <p>Die 2024-Version der DDG-Praxisempfehlung [42] ist eine gekürzte Version des Jahres 2023 [40], deshalb sollte im Vorbericht weiterhin von der 2023-Version ausgegangen werden.</p> |
| A6.1 (S. 263, S. 265) | <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Der Untertitel „Nicht A1“ auf S. 263 des Vorberichts [1] sollte geändert werden in „A1“. Quelle 19 [40] auf Seite 265 sollte entfernt werden und entweder unter „A5 Literatur“ (S. 247-252) aufgenommen und entsprechend im Vorbericht</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> |
| | eingearbeitet werden oder unter „Nicht E10/E_10a“ (S. 259-263) aufgelistet werden. |

(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. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2. Vorbericht (vorläufige Bewertung). Projekt: V24-11. Stand: 27.06.2025. Köln: IQWiG, 2025. [Zugriff: 07.07.2025]. URL: https://www.iqwig.de/download/v24-11_dmp-diabetes-mellitus-typ-2_vorbericht_v1-0.pdf.
2. Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung. Persönliche Leistungserbringung. Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen. Stand: 29.08.2008. [Zugriff: 30.07.2025]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/Empfehlungen_Persoenliche_Leistungserbringung.pdf.
3. Bundestag, Bundesrat. 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). Diätassistentengesetz 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: 11.07.2025]. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/di_tassg_1994/Di%C3%A4tAssG.pdf.
4. Arbeitsgemeinschaft Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET). EMET Vision Nutrition. Positionspapier der Arbeitsgemeinschaft Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET). Zusammenarbeit in der ambulanten ernährungsmedizinischen und ernährungstherapeutischen Versorgung. 02.12.2021. [Zugriff: 11.07.2025 und 02.08.2025]. URL: <https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier-ag-emet-final-upload-tmp-upload-tmp.pdf>.
5. Koordinierungskreis zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung/--therapie und Ernährungsbildung. Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der

- Ernährungsberatung/-therapie und Ernährungsbildung in Deutschland in der Fassung vom 01.02.2024. p. 1-30. [Zugriff: 11.07.2025]. URL: <https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf>.
6. GKV-Spitzenverband. Anlage 5: Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach § 125 Abs. 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung [online]. 2022 [Zugriff: 08.07.2025]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertraege_125abs1/ernaehrungstherapie/20211110_Anlage_5_Zulassungsvoraussetzungen_Ernaehrungstherapie_barrierefrei.pdf.
 7. Franz MJ, MacLeod J, Evert A, Brown C, Gradwell E, Handu D, 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. *J Acad Nutr Diet* 2017;117(10):1659-79. DOI: 10.1016/j.jand.2017.03.022. [Zugriff: 13.07.2025]. URL: <https://www.researchgate.net/publication/317045110>.
 8. Møller G, Andersen HK, Snorgaard O. A systematic review and meta-analysis of nutrition therapy compared with dietary advice in patients with type 2 diabetes. *Am J Clin Nutr* 2017;106(6):1394-400. DOI: 10.3945/ajcn.116.139626. [Zugriff: 13.07.2025]. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002916522026843?via%3Dihub>.
 9. Razaz JM, Rahmani J, Varkaneh HK, Thompson J, Clark C, Abdulazeem HM. The health effects of medical nutrition therapy by dietitians in patients with diabetes: A systematic review and meta-analysis: Nutrition therapy and diabetes. *Prim Care Diabetes* 2019;13(5):399-408. DOI: 10.1016/j.pcd.2019.05.001.
 10. Kim J, Hur MH. The Effects of Dietary Education Interventions on Individuals with Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health* 2021;18(16). DOI: 10.3390/ijerph18168439. [Zugriff: 11.07.2025]. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8393495/pdf/ijerph-18-08439.pdf>.
 11. Siopis G, Colagiuri S, Allman-Farinelli M. Effectiveness of dietetic intervention for people with type 2 diabetes: A meta-analysis. *Clin Nutr* 2021;40(5):3114-22. DOI: 10.1016/j.clnu.2020.12.009. [Zugriff: 11.07.2025].
 12. Dobrow L, Estrada I, Burkholder-Cooley N, Miklavcic J. Potential Effectiveness of Registered Dietitian Nutritionists in Healthy Behavior Interventions for Managing Type 2 Diabetes in Older Adults: A Systematic Review. *Front Nutr* 2022;8:737410. DOI: 10.3389/fnut.2021.737410. [Zugriff: 11.07.2025]. URL: <https://www.frontiersin.org/journals/nutrition/articles/10.3389/fnut.2021.737410/full>.

13. Dudzik JM, Senkus KE, Evert AB, Raynor HA, Rozga M, Handu D, et al. The effectiveness of medical nutrition therapy provided by a dietitian in adults with prediabetes: a systematic review and meta-analysis. *Am J Clin Nutr* 2023;118(5):892-910. DOI: 10.1016/j.ajcnut.2023.08.022. [Zugriff: 11.07.2025]. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002916523661209?via%3Dihub>.
14. Henderson D, Salmons H, Winston P, Koehn DA. Systematic review of the frequency of registered dietitian nutritionist intervention in the primary care setting for diabetes self management education for patients with type II diabetes. *Curr Diabetes Rev*. 2023;19(8):e210722206962. DOI:10.2174/1573399819666220721113103.
15. Sikand G, Handu D, Rozga M, de Waal D, Wong ND. Medical Nutrition Therapy Provided by Dietitians is Effective and Saves Healthcare Costs in the Management of Adults with Dyslipidemia. *Curr Atheroscler Rep* 2023;25(6):331-42. DOI: 10.1007/s11883-023-01096-0. [Zugriff: 11.07.2025]. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10171906/pdf/11883_2023_Article_1096.pdf.
16. Robertson S, Clarke ED, Gomez-Martin M, Cross V, Collins CE, Stanford J. Do Precision and Personalised Nutrition Interventions Improve Risk Factors in Adults with Prediabetes or Metabolic Syndrome? A Systematic Review of Randomised Controlled Trials. *Nutrients* 2024;16(10). DOI: 10.3390/nu16101479. [Zugriff: 13.07.2025]. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11124316/pdf/nutrients-16-01479.pdf>.
17. a. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes, Ergänzung zu Version 3: Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie 2024 [online]. [Zugriff: 08.07.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/Nationale_Versorgungs-Leitlinie/nvl-001kaperg_S3_Typ-2-Diabetes_2024-12.pdf.
b. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes, Ergänzung zu Version 3: Typ-2-Diabetes: Recherchedokumentation + Evidenztabellen zum Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie. 2024 [online]. [Zugriff: 14.07.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/Nationale_Versorgungs-Leitlinie/nvl-001e_S3_Typ-2-Diabetes_2024-12.pdf.
18. Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS 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. [Zugriff: 08.07.2025]. URL: <https://doi.org/10.1016/j.eprac.2022.08.002>.

19. American Diabetes Association. Standards of Care in Diabetes 2025. *Diabetes Care* 2025; 48(Supplement 1): S1 - S352. [Zugriff: 08.07.2025]. URL: https://diabetesjournals.org/care/issue/48/Supplement_1.
20. MacKay D, Chan C, Dasgupta K et al. Remission of Type 2 Diabetes: Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Working Group. *Can J Diabetes* 2022; 46(8): 753-761.e8. <https://doi.org/10.1016/j.jcjd.2022.10.004>. [Zugriff: 13.07.2025]. URL: https://guidelines.diabetes.ca/GuideLines/media/Docs/cpg/DC-SA-Remission-of-Type-2-Diabetes-JCJD_1609.pdf.
21. Kidney Disease: Improving Global Outcomes Diabetes Work G. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int* 2022; 102(5S): S1-S127. [Zugriff: 08.07.2025]. URL: <https://doi.org/10.1016/j.kint.2022.06.008> und https://kdigo.org/wp-content/uploads/2022/03/KDIGO-2022-Diabetes-Management-GL_Data-Supplement_V3.pdf.
22. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management [online]. 2022 [Zugriff: 08.07.2025]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28>.
23. a. Mannucci E, Candido R, Monache LD et al. 2023 update on Italian guidelines for the treatment of type 2 diabetes. *Acta Diabetol* 2023; 60(8): 1119-1151. [Zugriff: 08.07.2025]. URL: <https://doi.org/10.1007/s00592-023-02107-x>.
 b. Mannucci E, Candido R, Monache LD et al. Italian guidelines for the treatment of type 2 diabetes. *Acta Diabetol* 2022; 59(8): 579-622. [Zugriff: 14.07.2025]. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00592-022-01857-4>.
24. Department of Veterans Affairs DoD. VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Management of Type 2 Diabetes mellitus [online]. 2023 [Zugriff: 08.07.2025]. URL: https://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/diabetes/VADOD-Diabetes-CPG_Final_508.pdf.
25. Rosenfeld RM, Grega ML, Karlsen MC, Abu Dabrh AM, Aurora RN, Bonnet JP, et al. Lifestyle Interventions for Treatment and Remission of Type 2 Diabetes and Prediabetes in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Lifestyle Medicine. *Am J Lifestyle Med* 2025;19(2 Suppl):10S-131S. [Zugriff: 11.07.2025]. URL: <https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/15598276251325488>.
26. Zhang Y, Yang Y, Huang Q, Zhang Q, Li M, Wu Y. The effectiveness of lifestyle interventions for diabetes remission on patients with type 2 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *Worldviews Evid Based Nurs* 2023;20(1):64-78. DOI: 10.1111/wvn.12608.

27. Singh N, Stewart RAH, Benatar JR. Intensity and duration of lifestyle interventions for long-term weight loss and association with mortality: a meta-analysis of randomised trials. *BMJ Open* 2019;9(8):e029966. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-029966. [Zugriff: 13.07.2025]. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6701694/pdf/bmjopen-2019-029966.pdf>.
28. Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Beschluss Heilmittel-Richtlinie: Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie – Ambulante Ernährungsberatung mit Ausnahme der Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose. Beschlussdatum: 22.01.2015, Änderungsbeschluss vom 17.12.2015, Inkrafttreten: 17.12.2015. [Zugriff: 30.07.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2159/2015-01-22_2015-12-17_HeilM-RL_Amb-Ernaehrung_konsolidiert_BAnz.pdf.
29. Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL): Aufnahme der ambulanten Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose vom 16. März 2017. [Zugriff: 01.08.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2907/2017-03-16_HeilM-RL_Ernaehrungsberatung-Stoffwechselerkrank-Mukoviszidose_BAnz.pdf.
30. Lipscombe L, Butalia S, Dasgupta K et al. Pharmacologic Glycemic Management of Type 2 Diabetes in Adults: 2020 Update. *Can J Diabetes* 2020; 44(7): 575-591. [Zugriff: 16.07.2025]. URL: <https://guidelines.diabetes.ca/GuideLines/media/Docs/cpg/DC-Guidelines-2020-Pharm2-Update.pdf>.
31. Guo R, Li N, Yang R, Liao XY, Zhang Y, Zhu BF, et al. Effects of the Modified DASH Diet on Adults With Elevated Blood Pressure or Hypertension: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Nutr* 2021;8:725020. DOI: 10.3389/fnut.2021.725020. [Zugriff: 17.07.2025] URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8452928/pdf/fnut-08-725020.pdf>.
32. Mao Y, Lin W, Wen J, Chen G. Impact and efficacy of mobile health intervention in the management of diabetes and hypertension: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020;8(1). DOI: 10.1136/bmjdr-2020-001225. [Zugriff: 17.07.2025] URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7523197/pdf/bmjdr-2020-001225.pdf>.
33. Stogios N, Kaur B, Huszti E, Vasanthan J, Nolan RP. Advancing Digital Health Interventions as a Clinically Applied Science for Blood Pressure Reduction: A Systematic Review and Meta-analysis. *Can J Cardiol* 2020;36(5):764-74. DOI: 10.1016/j.cjca.2019.11.010. [Zugriff:

- 17.07.2025] URL: <https://onlinecjc.ca/action/showPdf?pii=S0828-282X%2819%2931434-5>.
34. Evert AB, Dennison M, Gardner CD, Garvey WT, Lau KHK, Macleod J, et al. Nutrition Therapy for Adults With Diabetes or Prediabetes: A Consensus Report. *Diabetes Care* 2019;42(5):731-54. DOI: 10.2337/dci19-0014. [Zugriff: 15.07.2025]. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7011201/pdf/dci190014.pdf>.
 35. Briggs Early K, Stanley K. Position of the Academy of Nutrition and Dietetics: The Role of Medical Nutrition Therapy and Registered Dietitian Nutritionists in the Prevention and Treatment of Prediabetes and Type 2 Diabetes. *J Acad Nutr Diet* 2018;118(2):343-53. DOI: 10.1016/j.jand.2017.11.021. [Zugriff: 15.07.2025]. URL: <https://www.researchgate.net/publication/322867138>.
 36. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2018;41(12):2669-2701. DOI: 10.2337/dci18-0033. [Zugriff: 15.07.2025]. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6245208/pdf/dci180033.pdf>.
 37. Llamosas-Falcon L, Rehm J, Bright S, Buckley C, Carr T, Kilian C, et al. The Relationship Between Alcohol Consumption, BMI, and Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Dose-Response Meta-analysis. *Diabetes Care* 2023;46(11):2076-83. DOI: 10.2337/dc23-1015. [Zugriff: 15.07.2025]. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10620538/pdf/dc231015.pdf>.
 38. Virani SS, Newby LK, Arnold SV, Bittner V, Brewer LC, Demeter SH, et al. 2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2023;148(9):e9-e119. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001168. [Zugriff: 31.07.2025]. URL: <https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIR.0000000000001168>.
 39. Estruch R, Ros E, Salas-Salvado J, Covas MI, Corella D, Aros F, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet Supplemented with Extra-Virgin Olive Oil or Nuts. *N Engl J Med* 2018;378(25):e34. DOI: 10.1056/NEJMoa1800389. [Zugriff: 31.07.2025]. URL: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1800389>.
 40. Skurk T, Bosy-Westphal A, Grünerbel A et al. DDG-Praxisempfehlung: Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-2-Diabetes mellitus. *Diabetologie und Stoffwechsel* 2023; 18(S 02): 270-304. <https://doi.org/10.1055/a-1997-7924> [Zugriff: 14.07.2025]. URL:

https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/05_Behandlung/01_Leitlinien/Praxisempfehlungen/2023/dus_2023_Praxisempfehlungen_Skurk_Ernaehrungstherapie-Typ2.pdf.

41. Skurk T, Bony-Westphal A, Grünerbel A, Kabisch S, Keuthage W, Kronsbein P, et al. DDG-Praxisempfehlung: Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-2-Diabetes mellitus. Diabetologie und Stoffwechsel 2022; 17 (S02): S256-S290. DOI: 10.1055/a-1886-3959. Auch in: Diabetologie 2023; 19(4): 482-512. DOI: 10.1007/s11428-023-0104-4. [Zugriff: 09.07.2025]. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10166058/pdf/11428_2023_Article_1041.pdf.
42. Skurk T, Bony-Westphal A, Grünerbel A, Kabisch S, Keuthage W, Kronsbein P, et al. DDG-Praxisempfehlung: Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-2-Diabetes mellitus. Diabetologie und Stoffwechsel 2024; 19 (S02): S251-S269. [Zugriff: 09.07.2025]. URL: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/DuS_2024_S02_Praxisempfehlungen_Skurk_Ernaehrungstherapie-Typ-2.pdf.

A.2 Stellungnahmen von Privatpersonen

A.2.1 Pletz, Mathias W.

Stellungnahme zum **Vorbericht**

Berichtnr: V24-11

Titel: 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. Mathias W. Pletz, Universitätsklinikum Jena, Institut für Infektionsmedizin und Krankenhaushygiene |
| Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: <input checked="" 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 vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Allgemeine Anmerkung:

Bei der Bewertung und Ausgestaltung von Disease-Management-Programmen (DMP) ist sicherzustellen, dass die jeweils aktuelle Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) als medizinisch-wissenschaftliche Leitlinie berücksichtigt wird. Dies gilt insbesondere für Impfungen, die im Rahmen der DMP-Versorgung relevant sind.

| 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> |
|--|---|
| 4.4.2.2.3 Schutzimpfungen (V1.3.2.X) | Chronisch Kranke, insbesondere Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2, profitieren nicht nur durch Reduktion von Infektionskomplikationen, sondern auch durch eine signifikante Senkung des bei Diabetes mellitus erhöhten Risikos für kardiovaskulärer Ereignisse durch Schutzimpfungen gegen Influenza (1,2,3), Pneumokokken (4), Herpes Zoster, HBV, COVID-19 (5) und RSV (6). Die STIKO empfiehlt diese Impfungen gezielt für diese Risikogruppen. Eine dänische populationsbasierte Studie zeigte, dass die Impfbereitschaft von Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren signifikant steigt, wenn sie über den Zusammenhang von Infektion und kardiovaskulären Ereignissen aufgeklärt wurden (7). Meta-Analysen und RCT (1,2) belegen einen klaren Zusammenhang zwischen akuten Infektionen und einem erhöhten Risiko für Myokardinfarkt und Schlaganfall sowie für Influenza ein deutliche Senkung der Letalität (Number needed to vaccinate für die Verhinderung 1 Todesfalles im Folgejahr durch die Influenzaimpfung: 36 Patienten mit überlebtem Herzinfarkt (2). Daher ist wird die Influenzaimpfung mittlerweile auch durch kardiologische Gesellschaften empfohlen (3). Unsere eigene multizentrische, populationsbasierte Studie zeigte, dass jeder 3. |

| | |
|--|--|
| 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> |
| | Patient mit RSV über 65 Jahre innerhalb von 30 Tagen ein kardiovaskuläres Ereignis erleidet (6). Vorschlag: Wir empfehlen, dass die STIKO-Impfempfehlungen für Influenza, Pneumokokken, COVID-19, HBV, Herpes Zoster und RSV verpflichtend in das DMP Diabetes mellitus integriert werden, mit jährlicher Impf-Statusprüfung und aktiver Aufklärung zu deren kardiovaskulärem Zusatznutzen. |

(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. **Fröbert O**, Götberg M, Erlinge D, Akhtar Z, Christiansen EH, MacIntyre CR, et al. Influenza vaccination after myocardial infarction: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. *Circulation*. 2021;144(18):1476–1484. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057042.
2. **Behrouzi B**, Bhatt DL, Cannon CP, Vardeny O, Lee DS, Solomon SD, Udell JA, et al. Association of influenza vaccination with cardiovascular risk: a meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2022;5(4):e228873. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.8873.
3. **Byrne RA**, Rosselló X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2023;44:3720–3826. doi:10.1093/eurheartj/ehad191.
4. **Lamontagne F**, Garant MP, Carvalho JC, et al. Pneumococcal vaccination and risk of myocardial infarction. *CMAJ*. 2008;179(8):773–777. doi:10.1503/cmaj.071812.
5. **Mercadé-Besora N**, Li X, Kolde R, et al. The role of COVID-19 vaccines in preventing post-COVID-19 thromboembolic and cardiovascular complications. *Heart*. 2024;110(9):635–643. doi:10.1136/heartjnl-2023-323483.
6. **Liang C**, Begier E, Hagel S, Ankert J, Bayer LJ, von Eiff C, Gessner BD, et al. Incidence of RSV-related hospitalizations for acute respiratory infections, including community-acquired pneumonia: data from the German prospective ThEpiCAP study. *J Infect*. 2025;90(1):106440. doi:10.1016/j.jinf.2025.106440. PMID: 39952477 [GUMed KatalogEM Consulte+4ResearchGate+4GUMed Katalog+4](#)
7. **Johanssen A**, Klinger C, Michl S, et al. Nudging hospital physicians to improve adherence to antibiotic guidelines: a randomized clinical trial. *Lancet*. 2023;401(10379):683–693. doi:10.1016/S0140-6736(23)00078-6.