

**Empfehlungen des Koordinierungsausschusses gemäß § 137 f
Abs. 2**

**„Anforderungen“ an die Ausgestaltung von Disease-Management-
Programmen für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2**

Inhalt

Teil I: Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137 f Abs. 2 Nrn. 1-6 SGB V

1.	<u>Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien und Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137 f Abs. 2 Nr. 1 SGB V)</u>	4
1.1	<u>Definition des Diabetes mellitus Typ 2</u>	4
1.2	<u>Diagnostik (Eingangsd Diagnose)</u>	4
1.3	<u>Therapie des Diabetes mellitus</u>	6
1.3.1	<u>Therapieziele</u>	6
1.3.2	<u>Differenzierte Therapieplanung</u>	6
1.4	<u>Basistherapie</u>	7
1.4.1	<u>Ernährungsberatung</u>	7
1.4.2	<u>Raucherberatung</u>	7
1.4.3	<u>Körperliche Aktivitäten</u>	7
1.5	<u>Medikamentöse Maßnahmen</u>	7
1.6	<u>Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellstörungen</u>	8
1.7	<u>Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus</u>	9
1.7.1	<u>Makroangiopathie</u>	9
1.7.2	<u>Mikrovaskuläre Komplikationen</u>	9
1.7.2.1	<u>Allgemeinmaßnahmen</u>	9
1.7.2.2	<u>Diabetische Nephropathie</u>	10
1.7.2.3	<u>Diabetische Retinopathie</u>	10
1.7.2.4	<u>Diabetische Neuropathie</u>	11
1.7.2.5	<u>Das diabetische Fuß-Syndrom</u>	11
1.8	<u>Kooperation der Versorgungssektoren</u>	12
1.8.1	<u>Überweisung vom Hausarzt zum jeweils qualifizierten Facharzt und / oder in eine diabetologische Schwerpunktpraxis bzw. diabetologisch spezialisierte Einrichtung</u>	12
1.8.2	<u>Überweisung an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung</u>	12

<u>1.8.3</u>	<u>Einweisung in ein Krankenhaus</u>	13
<u>1.8.4</u>	<u>Indikation für die Durchführung einer Rehabilitationsmaßnahme</u>	13
<u>2.</u>	<u>Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137 f Abs. 2 Nr. 2)</u>	14
<u>3.</u>	<u>Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137 f Abs. 2 Nr. 3)</u>	16
<u>3.1</u>	<u>Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen</u>	16
<u>3.2</u>	<u>Spezielle Teilnahmevoraussetzungen</u>	17
<u>4.</u>	<u>Schulungen (§ 137 f Abs. 2 Nr. 4)</u>	19
<u>4.1</u>	<u>Schulungen der Leistungserbringer</u>	19
<u>4.2</u>	<u>Schulungen der Versicherten</u>	19
<u>5.</u>	<u>Dokumentation (§ 137 f Abs. 2 Nr. 5)</u>	20
<u>6.</u>	<u>Evaluation (§ 137 f Abs. 2 Nr. 6)</u>	20

Teil II Begründung zu den „Anforderungen“

Teil I: Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137 f Abs. 2 Nrn. 1-6 SGB V

1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137 f Abs. 2 Nr. 1 SGB V)

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch relativen Insulinmangel auf Grund einer Störung der Insulinsekretion entsteht und in der Regel mit einer Insulinresistenz einhergeht¹.

1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust) und
- Nüchtern-Glukose im Plasma (i. P.) $\geq 7,0$ mmol / l (≥ 126 mg / dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i.P. $\geq 11,1$ mmol / l (≥ 200 mg / dl)

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

Die Diagnose eines Diabetes mellitus wird, unabhängig von Alter und Geschlecht, durch Messung mehrfach erhöhter Nüchtern-Blutzuckerwerte an mindestens zwei verschiedenen Tagen gestellt.

- Mindestens zweimaliger Nachweis von Nüchtern-Glukose i.P. $\geq 7,0$ mmol / l (≥ 126 mg / dl) oder

¹ Die Definition basiert auf der WHO-Definition (World Health Organization. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Geneva; 59 p, WHO/NCD/NCS/99.2).

- Mindestens zweimaliger Nachweis Nicht-Nüchtern-Glukose i.P. $\geq 11,1$ mmol / l (≥ 200 mg / dl) oder
- Nachweis von Glukose i.P. $\geq 11,1$ mmol / l (≥ 200 mg / dl) / 2 Stunden nach oraler Glukosebelastung (75g Glukose)

Die Werte für venöses und kapilläres Vollblut ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle.

Tabelle 1: Interpretation eines Nüchtern-BZ-Wertes sowie Zwei-Stunden-BZ-Wertes nach oralem Glukosetoleranztest (75g oGTT)

	Plasmaglukose				Vollblutglukose			
	venös		kapillar		venös		kapillar	
	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl
nüchtern	$\geq 7,0$	≥ 126	$\geq 7,0$	≥ 126	$\geq 6,1$	≥ 110	$\geq 6,1$	≥ 110
2 Std. nach oGTT.	$\geq 11,1$	≥ 200	$\geq 12,2$	≥ 220	$\geq 10,0$	≥ 180	$\geq 11,0$	≥ 200

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist zusätzlich die Diagnosestellung mittels oralem Glukosetoleranztest möglich. Die zur Diagnose führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. Kortison) durchgeführt werden. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt anhand der Anamnese.

Einschreibekriterien für DMP sind abweichend von der Definition des Diabetes mellitus zu verstehen. Der Leistungserbringer soll prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die unter 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus

1.3.1 Therapieziele

Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung und der Verbesserung der diabetesbezogenen Lebensqualität. Dabei sind vier verschiedene Therapieziele in Abhängigkeit von Alter und Begleiterkrankungen des Patienten anzustreben:

1. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) und von Nebenwirkungen der Therapie sowie schwere Stoffwechsellentgleisungen.
2. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität einschließlich Amputationen.
3. Vermeidung der mikrovaskulären Folgekomplikationen mit Erblindung, dialysepflichtiger Niereninsuffizienz.
4. Vermeidung des diabetischen Fuß-Syndroms.

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Gemeinsam mit dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.

Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die in 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen.

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten im Rahmen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms eine qualifizierte krankheitsspezifische Ernährungsberatung.

1.4.2 Raucherberatung

Im Rahmen des Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens für Diabetiker informiert werden, insbesondere im Hinblick auf makro- und mikroangiopathische Komplikationen, verbunden mit der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Patient von einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in seinen Lebensstil zu integrieren

1.5 Medikamentöse Maßnahmen

Zur Erreichung der individuellen Therapieziele sollen nach Möglichkeit zunächst nicht-medikamentöse Maßnahmen ausgeschöpft werden.

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutzuckersenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven randomisierten kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurde.

Es handelt sich in Monotherapie hierbei um folgende Wirkstoffgruppen zur blutzuckersenkenden Behandlung:

- Insulin
- Sulfonylharnstoffe
- Biguanide

Nutzen und Sicherheit folgender Medikamente sind in prospektiven randomisierten kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen: Human- oder Schweine-Insulin, Glibenclamid (als Monotherapie) und Metformin (beim adipösen Patienten; als Monotherapie).

1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellagen

Bei typischen Symptomen der Hyperglykämie (z.B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Mykosen, Abgeschlagenheit, Müdigkeit) ist eine Verbesserung der BZ-Einstellung auf Werte unter einen HbA1c-Wert von 8 % anzustreben, sofern nicht andere Indikationen eine noch niedrigere BZ-Einstellung erfordern².

Vorrangig sollen zur Blutzuckersenkung Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven randomisierten kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurde.

Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert eine entsprechende Therapieanpassung.

2 Vgl. hierzu 1. Testa MA, Simonson DC. Health Economic Benefits and Quality of Life During Improved Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. A Randomized, Controlled, Double-Blind Trial. JAMA 1998;280:1490-96. und 2. U.K. Prospective Diabetes Study Group. Quality of Life in Type 2 Diabetic Patients is affected by Complications but not by intensive Policies to improve Blood Glucose or Blood Pressure Control (UKPDS 37). Diabetes Care 1999;22:1125-36.

1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus

1.7.1 Makroangiopathie

Die Makroangiopathie stellt das Hauptproblem des Diabetikers Typ 2 dar. Unabhängig von der blutzuckersenkenden Therapie reduziert die blutdrucksenkende Therapie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die Morbidität und Mortalität.

Vor der Einleitung einer Therapie sollte eine quantifizierte individuelle Risikoabschätzung erfolgen.

Primär sollen zur Beeinflussung makroangiopathischer Begleit- und Folgeerkrankungen Interventionen durchgeführt werden, deren positiver Effekt auf Mortalität und Morbidität, wie sie in den Therapiezielen formuliert wurden, nachgewiesen ist. Folgende Maßnahmen sind neben der Basistherapie anzubieten:

- Antihypertensive Therapie
- Lipidmodifizierende Therapie

Vorrangig sollen hier Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven randomisierten kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurde.

1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Bei Vorliegen von mikrovaskulären Komplikationen sollte der Arzt überprüfen, ob der Patient zu einer Untergruppe gehört, die von einer normnahen Blutzucker-Einstellung profitiert.

1.7.2.2 Diabetische Nephropathie

Bei etwa 10 % der Typ-2-Diabetiker entsteht im Verlauf der Erkrankung innerhalb von 10 Jahren eine diabetische Nephropathie, die bei weniger als 10 % der Patienten mit Nephropathie zum terminalen Nierenversagen führt.³

Der Patient mit einer diabetischen Nephropathie bedarf daher einer spezialisierten und strukturierten Behandlung. Diese erfordert die enge Kooperation zwischen Hausarzt, diabetologisch qualifiziertem Arzt und nephrologisch qualifiziertem Arzt unter Beteiligung diabetes-relevanter Fachberufe im Gesundheitswesen.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 kann der dringende Verdacht auf eine diabetische Nephropathie dann geäußert werden, wenn eine diabetische Retinopathie und eine pathologisch erhöhte Eiweiß-Ausscheidungsrate im Urin festgestellt wird. Patienten mit einer diabetischen Retinopathie erhalten daher einmal jährlich eine Untersuchung auf das Vorliegen einer pathologisch erhöhten Eiweiß-Ausscheidungsrate im Urin bis zur Diagnose einer manifesten diabetischen Nephropathie. Der Leistungserbringer entscheidet, ob im Einzelfall die Bestimmung der Eiweiß-Ausscheidungsrate unter Berücksichtigung der Sensitivität und Spezifität indiziert ist.

1.7.2.3 Diabetische Retinopathie

Diabetiker können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in DM-Programmen eingeschriebenen Versicherten mindestens einmal im Jahr eine ophthalmologische Netzhaut-Untersuchung in Mydriasis oder eine Netzhaut-Photographie (Fundus- Photographie) durchzuführen.

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutzensnachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung erbracht ist. Dazu zählt insbesondere die retinale Laser-Photokoagulation.

3 UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-53.

1.7.2.4 Diabetische Neuropathie

Sofern keine Kontraindikationen vorliegen, sind für die Behandlung der symptomatischen diabetischen Neuropathie vorrangig Maßnahmen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis erbracht ist:

- Optimierung der Stoffwechseleinstellung
- Amitryptilin
- Carbamazepin, Gabapentin

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z.B. Blasenentleerungsstörungen, erektile Dysfunktion, Magenentleerungsstörungen, stummer Herzinfarkt) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und ggf. Therapie einzuleiten.

1.7.2.5 Das diabetische Fuß-Syndrom

Ein Teil von Patienten mit Typ-2-Diabetes ist durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Es sind bei allen Patienten eine routinemäßige Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie, Prüfung des Pulsstatus und Prüfung der Schuhversorgung mindestens einmal jährlich durchzuführen.

Bei Hinweisen auf das Vorliegen eines diabetischen Fuß-Syndroms oder eines Hochrisikofußes ist die Überweisung an eine auf die Behandlung des diabetischen Fuß-Syndroms spezialisierte Einrichtung erforderlich.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

1.8.1 Überweisung vom Hausarzt zum jeweils qualifizierten Facharzt und / oder in eine diabetologische Schwerpunktpraxis bzw. diabetologisch spezialisierte Einrichtung

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss eine Überweisung des Patienten zum jeweils qualifizierten Facharzt und/oder in eine diabetologische Schwerpunktpraxis bzw. diabetologisch spezialisierte Einrichtung erfolgen:

- Jährliche augenärztliche Kontrolluntersuchung (insb. Funduskopie) oder jährliche Netzhautuntersuchung mittels Netzhautphotographie
- Patienten mit Retinopathie und erhöhter Eiweißausscheidungsrate im Urin an den nephrologisch qualifizierten Arzt und an eine diabetologisch spezialisierte Einrichtung
- Nicht-Erreichen des individuell vereinbarten Ziel-Blutdruckwertes innerhalb eines Zeitraums von höchstens 6 Monaten an einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt
- Nicht-Erreichen des individuellen HbA1c-Zielwertes (nach spätestens 6 Monaten)
- Bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft

Im Übrigen entscheidet der Arzt nach pflichtgemäßen Ermessen über eine Überweisung.

1.8.2 Überweisung an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung

Bei Vorliegen eines diabetisches Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes muss im Hinblick auf eine fußerhaltende Therapie eine Überweisung an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung erfolgen.

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss eine Einweisung des Patienten in ein Krankenhaus erfolgen:

- bei Notfallindikationen
- bei bedrohlichen Stoffwechsellstörungen
- bei schweren speziellen Stoffwechsellstörungen (z.B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen)
- bei infiziertem diabetischem Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese

1.8.4 Indikation für die Durchführung einer Rehabilitationsmaßnahme

Im Rahmen des DMP ist zu prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die in 1.3.1 genannten Therapieziele von einer Rehabilitationsmaßnahme profitieren kann.

2. **Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137 f Abs. 2 Nr. 2)**

1. Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren. Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 SGB V Nr. 1 (einschließlich Therapieempfehlungen) einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8 einschließlich der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität
- Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation gemäß Abschnitt 5
- Aktive Teilnahme der Versicherten

2. Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele bzw. zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. Der Koordinierungsausschuss soll dem Bundesgesundheitsministerium als Bestandteil seiner jährlichen Empfehlungen zum Aktualisierungsbedarf weitere Kernziele für die Qualitätssicherung empfehlen.

3. Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die nachweislich eine Erreichung der vereinbarten Ziele wirksam unterstützen. Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patienten und Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z.B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer
- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle. Die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein.
- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten

- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten

Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. Im Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihr beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des DM-Prozesses durch den Versicherten enthält.

4. Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten gemäß Abschnitt 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen. Eine angemessene Risikoadjustierung ist für die Interpretation der Ergebnisse sicherzustellen.

5. Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen bei Verstößen der Vertragspartner gegen die im Programm festgelegten Anforderungen vorzusehen.

6. Die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist gegenüber der zuständigen Prüfungsbehörde nachzuweisen; die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137 f Abs. 2 Nr. 3)

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

1. Voraussetzung für die Einschreibung eines Versicherten ist

- a. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den behandelnden Arzt gemäß Abschnitt 1.2 und die Erstdokumentation gemäß § 137 f Abs. 2 Nr. 5 SGB V (wird nachgeliefert)
- b. die schriftliche Teilnahme- und Einwilligungserklärung
- c. die umfassende, auch schriftliche Information des Versicherten über Programminhalte gemäß Abschnitt 4

2. Der Versicherte bzw. der gesetzliche Vertreter bestätigt mit seiner Teilnahmeerklärung, dass er im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennt und an ihrer Erreichung mitwirken wird,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen einschließlich der verfügbaren Leistungsanbieter kennt und unterstützen wird,
- weiß, welche Daten zur Durchführung des Programms im Einzelnen erhoben und bei welchen Institutionen gespeichert und verarbeitet werden.

Er erteilt die datenschutzrechtlich erforderliche Einwilligung zur Erhebung und Weiterverarbeitung der Daten für die Zwecke des DMP.

3. Die Teilnahmeerklärung ist bis auf Widerruf durch den Versicherten oder bis zu seinem Ausschluss aus dem DMP gültig. Die Teilnahme beginnt mit dem Tag der Einschreibung. Die Krankenkasse informiert die am strukturierten Behandlungsprogramm Beteiligten.

4. Der Versicherte kann die Teilnahmeerklärung und Einwilligungserklärung gegenüber seiner Krankenkasse jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen. Die Teilnahme beginnt mit dem Tag der Einschreibung. Die Krankenkasse informiert die am strukturierten Behandlungsprogramm Beteiligten.

5. Multimorbide Versicherte können im Risikostrukturausgleich nur einem Programm zugeordnet werden. Liegen zum Zeitpunkt der Einschreibung Bestätigungen für mehrere Diagnosen gemäß § 137 f Abs. 1 SGB V vor, so ist der Versicherte für die Erhebung gemäß § 267 Abs. 2 Satz 4 SGB V durch die Krankenkassen einem Programm zuzuordnen. Eine rückwirkende Änderung der Zuordnung ist ausgeschlossen. Die Zuordnung kann durch die Krankenkasse nur geändert werden, wenn im Zeitablauf eine Bestätigung für eine weitere Diagnose gemäß Absatz 1.2 eingeht. Auch in diesem Fall ist eine rückwirkende Änderung der Zuordnung ausgeschlossen.

6. Die aktive Teilnahme der eingeschriebenen Versicherten ist anhand der den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationen gemäß § 137 f Abs. 2 Nr. 5 SGB V zu überprüfen. Fehlen für einen Versicherten zwei Dokumentationsbögen in Folge ohne plausible Begründung, ist die Teilnahme des Versicherten am Programm durch die Krankenkasse zu beenden (inkl. KV-Kartenwechsel).

7. Bei Beendigung der Teilnahme des Versicherten erfolgt eine Information an den zuständigen Leistungserbringer.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Der behandelnde Arzt soll prüfen,

- ob die Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gesichert ist und
- ob der Patient im Hinblick auf die unter 3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

Die Einschreibekriterien sind demzufolge:

- die Sicherung der Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Abschnitt 1.2 (Diagnostik) oder eine bereits vorliegende Therapie mit diabetesspezifischen, blutzuckersenkenden Medikamenten und
- die grundsätzliche Bereitschaft zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an Schulungen und

- die zu erwartende Verbesserung der Lebensqualität und Lebenserwartung durch die intensivierete Betreuung.

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in ein DMP aufgenommen.

4. Schulungen (§ 137 f Abs. 2 Nr. 4)

Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer umfassend über Ziele und Inhalte der Disease-Management-Programme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrundegelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-Komponenten insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die DMP-relevante, regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

4.2 Schulungen der Versicherten

Jeder Patient mit Diabetes mellitus soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137 f Abs. 2 Nr. 1 herzustellen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

Bei Antragsstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem BVA benannt werden. Diese Schulungsprogramme müssen die Erfüllung der Umsetzung der unter 1.3.1 genannten Therapieziele belegen und ihre Orientierung an internationalen Qualitätsstandards begründet haben.

Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

5. Dokumentation (§ 137 f Abs. 2 Nr. 5)

Wird nachgeliefert.

6. Evaluation (§ 137 f Abs. 2 Nr. 6)

1. Grundziele der Evaluation sind die Überprüfung der

- Erreichung der Ziele des Disease-Management-Programms,
- Einhaltung der Einschreibekriterien,
- Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung nicht am Programm beteiligter Patienten mit programmgleichen oder anderen Diagnosen sowie
- ökonomischen Effizienz.

Die Ziele des Programms ergeben sich aus den Anforderungen gemäß § 137 f Abs. 2 Nr. 1 (Anforderungen an die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors) und 137 f Abs. 2 Nr. 2 (durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen) sowie den Vereinbarungen zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen.

2. Grundlage der Evaluation bilden die für den Evaluationszeitraum relevanten versichertenbezogenen Dokumentationen gemäß der RSA-Rechtsverordnung, alle Leistungsdaten sowie Abrechnungsdaten der teilnehmenden Leistungserbringer für die im Evaluationszeitraum eingeschriebenen Versicherten. Die Daten werden für die Zwecke der Evaluation pseudonymisiert.

3. Bei der Bewertung der Wirksamkeit des DMP ist zwischen der Funktionsfähigkeit des Programms und seiner Auswirkung auf die Versorgungslage zu unterscheiden:

- Bei der Beurteilung der Funktionsfähigkeit des Programms sind insbesondere die Anforderungen gemäß 137 f Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 einschließlich des Verfahrens der Vereinbarung individueller Therapieziele zu evaluieren;

□ Gradmesser für die Auswirkung auf die Versorgungslage ist die Veränderung der Ausprägungen von Parametern der Prozess- und Ergebnisqualität des Mindest-Datensatzes relativ zu den ermittelten Ausgangswerten. Die Möglichkeiten des Vergleiches zu einer Kontrollgruppe nicht eingeschriebener Versicherter/nicht teilnehmender Leistungserbringer sind zu prüfen.

4. Die Evaluation kann auf Basis einer repräsentativen Stichprobe der eingeschriebenen Versicherten erfolgen; sie ermöglicht eine versichertenbezogene Verlaufsbetrachtung über den Evaluationszeitraum.

5. Der Prozentsatz sowie die Versichertenstruktur der teilnehmenden Versicherten je Krankenkasse ist zu berücksichtigen. Versicherte, die das DMP freiwillig oder durch Ausschluss verlassen, sind besonders zu würdigen.

6. Die Evaluation soll auch subjektive Ergebnisqualitätsparameter (Lebensqualität, Zufriedenheit) auf der Basis von einer einmaligen Stichproben-Befragung bei eingeschriebenen Versicherten mindestens jeweils zu Beginn und zum Ende des Evaluationszeitraums umfassen.

7. Unter der Berücksichtigung der benötigten Datenbasis können die Vertragspartner vereinbaren, inwieweit zu evaluieren ist, ob die Programme Auswirkungen auf die Versorgung von nicht eingeschriebenen Versicherter haben.

8. Die Evaluation beginnt ein halbes Jahr nach Akkreditierung des Programms und umfasst einen Zeitraum von 3 Jahren. Jährliche Zwischenberichte sind an die Krankenkasse zu liefern und von diesen binnen acht Wochen zu veröffentlichen.

Teil II **Begründung zu den Anforderungen**

Zu 1.2 Diagnostik (Eingangsdignose)

Es wurde in Tabelle 1 auf die Angabe von Normalwerten, Werten für die gestörte Glucosetoleranz und für gestörte Nüchternglucose verzichtet. Damit soll aber nicht nahegelegt werden, dass die Kenntnis dieser Werte aus ärztlicher Sicht irrelevant ist. Die „Nationale Versorgungs-Leitlinie“ (Bundesärztekammer, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Fachkommission Diabetes Sachsen, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, AWMF)⁴ stützt sich bei der Angabe von labordiagnostischen Kriterien auf die Vorschläge der Europäischen Diabetes Policy Group (1999)⁵ und der American Diabetes Association (2002)⁶, in denen die labordiagnostischen Äquivalente für Diabetes, gestörte Glukosetoleranz und gestörte Nüchternglukose angegeben sind.

4 Nationale Versorgungs-Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2, 1. Aufl. Mai 2002. Bundesärztekammer, Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Fachkommission Diabetes Sachsen, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, AWMF.

5 Publiziert in: Diabetic Medicine 1999; Band 16

6 Publiziert in: Diabetes Care 2002, Band 25: 1-2.

Zu 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Tabelle 2: Absolutes Risiko für kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität in einem Zeitraum von sieben Jahren ist bei Typ 2-Diabetikern deutlich erhöht⁷

Absolutes Risiko für	Personen, die zuvor keinen Herzinfarkt erlitten haben		Personen, die zuvor bereits einen Herzinfarkt erlitten haben	
	Diabetiker	nicht Diabetiker	Diabetiker	nicht Diabetiker
Herzinfarkt	20 %	3 %	45 %	19 %
Schlaganfall	10 %	2 %	19 %	7 %
kardiovaskulärer Tod	15 %	2 %	42 %	16 %

Kardiovaskuläres Gesamtrisiko des Diabetikers

Tabelle 3: Makrovaskuläres Gesamtrisiko für Diabetiker mit arterieller Hypertonie mit/ohne manifeste assoziierte Erkrankung⁸

Manifeste assoziierte Erkrankungen	Blutdruck (mmHg)		
	140-159 systolisch oder 90-99 diastolisch	160-179 systolisch oder 100-110 diastolisch	≥180 systolisch oder ≥110 diastolisch
Nein	hohes Risiko	hohes Risiko	sehr hohes Risiko
Ja	sehr hohes Risiko	sehr hohes Risiko	sehr hohes Risiko

7 Haffner SM, Lehto S, Rönkä T, et al. Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction. N Engl J Med 1998;339:229-34.

8 Chalmers J et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 Guidelines for Management of Hypertension. J Hypertens 1999, 17:151-85

Tabelle 4: Absolutes Risiko innerhalb von 10 Jahren einen Schlaganfall oder Myokardinfarkt zu erleiden⁹

hohes Risiko	20-30 %
sehr hohes Risiko	mehr als 30 %

Schlaganfall-Risiko des Diabetikers

Tabelle 5: Odds-ratio für verschiedene Risikofaktoren für Schlaganfall¹⁰

	Alter > 59 Jahre vs. Alter < 50 Jahre	männlich vs. weiblich	erhöhte Blutdruckwerte vs. normale Blutdruckwerte	Vorhofflimmern vs. Sinusrhythmus
odds ratio	4,8	1,6	2,5	8,0

9 Chalmers J et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 Guidelines for Management of Hypertension. J Hypertens 1999, 17:151-85

10 Davis TME, Millns H, Stratton IM, et al. Risk Factors for Stroke in Type 2 Diabetes Mellitus. United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) 29. Arch Intern Med 1999;159:1097-103

Risiko des Diabetikers Typ 2 für eine koronare Herzkrankheit

Tabelle 6: Erhöhte (Vortest-)Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK bei Diabetikern¹¹

	Männer, 60-69 Jahre alt		Frauen, 60-69 Jahre alt	
	Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit bei Patienten			
Klinik	mit Diabetes	ohne Diabetes	mit Diabetes	ohne Diabetes
keine Symptome	21%	12%	15%	8%
Brustschmerz, nicht-anginöser	44%	28%	32%	19%
Angina pectoris, atypische	80%	67%	70%	54%
Angina pectoris, typische	97%	94%	95%	91%

11 NHS Research and Development: Centre for Evidence-Based Medicine. Samples of Pretest Probabilities. <http://cebmr2.ox.ac.uk/docs/pretestprobsamples.html>

Tabelle 7: Intensivierte blutzuckersenkende Therapie zeigte keinen signifikanten Nutzen hinsichtlich des absoluten Risikos für harte klinische Endpunkte (z.B. Herzinfarkt, Erblindung, Tod, etc.)

Ereignis	UGDP-Studie ¹² Laufzeit 12,5 Jahre		UKPDS-Studie ¹³ Laufzeit 10 Jahre	
	Diät + Blutzucker angepasste („intensivierte“) Insulintherapie (AR)	Diät + Placebo (AR)	Therapieziel: nüchtern < 110 mg/dl (AR)	Therapieziel: nüchtern < 270 mg/dl (AR)
Tod	26,0 %	29,0 %	18,0 %	19,0 %
Herzinfarkt	21,0 %	20,0 %	15,0 %	17,0 %
Schlaganfall	-	-	6,0 %	5,0 %
Erblindung	12,0 %	12,0 %	3,1%	4,0 %
Dialyse	-	-	0,5%	1,1 %
Amputation	1,6 %	1,5%	1,1%	1,6 %

Zu 1.5 Medikamentöse Maßnahmen

Weitere, allerdings nicht durch Endpunkt-Studien gesicherte Medikamente zur blutzuckersenkenden Behandlung, sind z.B. Glitazone, Acarbose, Glidine und Insulin-Analoga. Patienten, die mit diesen Medikamenten behandelt werden, dürfen aus diesem Grunde nicht aus dem DMP ausgeschlossen werden.

Zu 1.7.1 Makroangiopathie

Quantifizierte individuelle Risikoabschätzung

Im Hinblick auf eine quantifizierte individuelle Risikoabschätzung makroangiopathischer Begleit- und Folgeerkrankungen gelten die in der Begründung zu Abschnitt 1.3.2 aufgeführten Tabellen.

12 The University Group Diabetes Program. Effects of hypoglycemic agents on vascular complications in patients with adult-onset diabetes. VIII: Evaluation of insulin therapy: final report. Diabetes 1982;31(Suppl. 5):1-26

13 UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998;352:837-53

Zu 1.7.2.4 Diabetische Neuropathie

Die Neuropathie-bedingten Symptome bei Diabetes werden durch Carbamazepin¹⁴ und durch Amitriptylin¹⁵ günstig beeinflusst.

Zu 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Bei weiteren Indikationen ist eine Einweisung in ein Krankenhaus zu prüfen, z. B.

- Ausgeprägte Insulinresistenz
- Insulineinstellung schwer einstellbarer Typ 2 Diabetiker
- Neueinstellung auf Insulinpumpe oder bei dekompensierter Stoffwechsellage
- Anhaltende schlechte Stoffwechseleinstellung
- Perioperative Einstellung (komplizierte Fälle)
- zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes Mellitus

Es handelt sich hierbei um keine abschließende Auflistung. Die genannten Aspekte sind dahingehend zu verstehen, dass die Überprüfung der Einweisung bei zunehmender Krankheitsschwere in eine verpflichtende Einweisung übergeht.

Zu 4.2 Schulung der Versicherten

Das Schulungs- und Behandlungsprogramm soll seinen Nutzen im Hinblick auf die Umsetzung der unter 1.3.1 genannten Therapieziele in einer prospektiven, kontrollierten und in einem peer-reviewten Journal publizierten Studie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 belegt haben.

14 Wiffen P, Collins S, McQuay H, et al. Anticonvulsant drugs for acute and chronic pain (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issus 4, 2001. Oxford: Update Software

15 McQuay HJ, Tramer M, Nye BA, et al. A systematic review of antidepressants in neuro-pathic pain. Pain 1996;68:217-27

Anlagen Arbeitspapier zu den methodischen Grundlagen

1. Allgemeine methodische Grundlagen

Die Erarbeitung evidenz-basierter medizinischer (EbM) Anforderungen für Disease-Management-Programme beruht auf folgendem methodischen Vorgehen:

1. Kunz R, Ollenschläger G et al. Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Köln, Deutscher Ärzteverlag 2000.
2. Sackett DL, Richardson WS et al. Evidenzbasierte Medizin. EbM-Umsetzung und Vermittlung. Deutsche Ausgabe von R. Kunz, L. Fritsche. Germering, Zuckschwerdt 1999.
3. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt G H, Tugwell P. Clinical epidemiology. 2nd Edition, 1991; Little, Brown & Company.
4. Rosser WW and Shafir M. Evidence-based family medicine. 1998; B.C. Decker Inc.
5. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes BR. Evidence-based medicine. 2nd Edition, 2000; Churchill Livingstone.
6. Bland JM, Peacock J. Statistical questions in evidence-based medicine. 3rd Edition, 2000. Oxford University Press.
7. Evans D, Haines A. Implementing evidence-based changes in healthcare. 2000; Radcliffe Medical Press.
8. Wan TTH. Evidence-based health care management. 2001; Kluwer Academic Pub.
9. Gray JA. Evidence based health care. 2nd Edition, 2001; Churchill Livingstone.
10. Gross RA. Decisions/evidence in medical practice. 2001; Mosby.
11. Katz DL. Clinical epidemiology and evidence based medicine. 2001; Sage Publications Ltd.
12. Abrams K, Brazier J, et al. The advanced handbook of methods in evidence based healthcare. 2nd Edition, 2001; Sage Publications Ltd.

13. Knottnerus A. The evidence base of clinical diagnosis. 2002; BMJ books.

Grundlagen und Inhalte der Beurteilung

Die medizinischen Inhalte beschreiben die Validität und die praxisbezogene Wichtigkeit einer diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme. Die Validität wird beurteilt aufgrund der Art der Fragestellung und der Qualität der Methodik der durchgeführten Untersuchung. Dabei wird die Information in verschiedene Grade der Evidenz je nach Design der durchgeführten Studie bzw. der Quelle der Information eingeteilt. Für Disease-Management Programme wird für die Hierarchie der Studienergebnisse von diagnostischen und therapeutischen Aussagen eine Gradeinteilung verwendet nach dem Vorschlag des Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) (SIGN Guideline 50: A guideline developer's handbook. SIGN Publication No.50. SIGN Executive, Royal College of Physicians of Edinburgh, 9 Queen Street, Edinburgh EH2 1JQ, United Kingdom. Page 6-3, February 2001).

Die Empfehlung medizinischer Maßnahmen im Rahmen der Evidenz-basierten Disease Management Programme wird nach dem „primär-nicht-schaden“ Prinzip festgelegt. Daher werden vorrangig für die Empfehlung medizinischer Interventionen Evidenzgrade 1 a-c. berücksichtigt. Diese Evidenzgrade sind vor einer Empfehlung vor allem für pharmakologische, invasive, operative und andere potentiell risikoreiche therapeutische und diagnostische Interventionen erforderlich.

Die praxisbezogene Wichtigkeit valider Studienergebnisse wird beurteilt aufgrund der

- Art der untersuchten Parameter,
- der Übertragbarkeit in die medizinische Praxis und
- der Größe des Effektes.

Der Fallbezug ist nicht Gegenstand der medizinischen Inhalte der Disease Management Programme. Er kann nur im direkten Patientenkontakt von dem jeweiligen Arzt überprüft werden.

Ziele der Formulierung medizinischer Inhalte

Das Ziel der Definition Evidenz-basierter medizinischer Inhalte ist es, den praktisch tätigen Ärzten klare, eindeutige und unmissverständliche Evidenz-basierte medizinische Aussagen zu praktischen Problemen der Diagnostik und Therapie chronischer Erkrankungen zu liefern. Das Ziel ist, Inhalte zu formulieren, die eine Optimierung der medizinischen Versorgung dieser Patienten anstreben. Das Ziel ist ein Konsens über evidenzbasierte Versorgungsleistungen herzustellen.

Procedere bei der Erstellung der medizinischen Inhalte

Die Entscheidungen werden durch eine detaillierte Auswertung, Diskussion und Interpretation der gesamten verfügbaren in peer-reviewten wissenschaftlichen Publikationsorganen abschließend publizierten medizinisch-wissenschaftlichen Literatur getroffen. Eine Mehrheitsentscheidung ist keine Sicherheit für die Richtigkeit einer Aussage. Die Aussage muss vor ihrer Aufnahme in die medizinischen Inhalte bezüglich ihrer Validität und Wichtigkeit eindeutig belegt werden. Ist dies nicht möglich, wird sie nicht als Empfehlung in die Inhalte aufgenommen. Die Wirksamkeit einer diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme muss nach den Kriterien der EbM vor der Aufnahme in die Inhalte belegt sein. Als Nachweis der Wirksamkeit ist primär der Evidenzgrad 1. erforderlich. Die Unwirksamkeit einer Maßnahme muss bei Fehlen eines Wirksamkeitsnachweises nicht belegt werden. Fehlt der Beleg für die Wirksamkeit des Evidenzgrades 1. (prospektive kontrollierte Studien mit validen klinischen Endpunkten = patientenrelevanten Endpunkten), so zählt diese Intervention nicht zu den „Maßnahmen der ersten Wahl“. Zu validen klinischen Endpunkten zählen ausschließlich Mortalität, Morbidität und krankheitsbezogene Lebensqualität. Zu ergänzenden Endpunkten, die ggf. sekundär berücksichtigt werden, zählen ökonomische Aspekte. Ökonomische Aspekte werden vergleichend nur für Maßnahmen dargestellt, die aufgrund der Beurteilung klinischer Wirksamkeit auf der Evidenzstufe 1. äquivalent sind. Studien mit Surrogat-Endpunkten werden weder primär noch sekundär berücksichtigt und ggf. ausschließlich als Ergänzung zu Aussagen über die primären Endpunkte dargestellt. Prognostische Aussagen werden aufgrund der Daten von prospektiven Kohortenstudien formuliert.

Die Empfehlung medizinischer Maßnahmen wird nach dem „primär-nicht-schaden“ Prinzip festgelegt. Bei unerwünschten Begleiteffekten von medizinischen Maßnahmen

müssen daher bei Fehlen eines Belegs für die Sicherheit und Verträglichkeit einer medizinischen Intervention des Evidenzgrades 1. auch Aussagen niedrigerer Evidenzgrade berücksichtigt werden. Fehlen solche Aussagen zur Sicherheit einer Intervention, werden humane Surrogatendpunktstudien herangezogen. Fehlen humane Surrogatendpunktstudien, werden Tier- und Zell-experimentelle Studien herangezogen.

Existiert für eine medizinische Maßnahme kein Beleg des Evidenzgrades 1., sind Empfehlungen besonders begründungsbedürftig. Existieren für eine medizinische Maßnahme Sicherheitsbedenken des Evidenzgrades 1., wird dies als belegter Schaden gewertet. Bei Sicherheitsbedenken niedrigerer Evidenzstufen bzw. alleiniger Evidenz aus Tier-experimentellen bzw. Zell-experimentellen Studien, wird dies als möglicher Schaden gewertet.

Literaturauswahl

Als Grundlage für die Erstellung der Inhalte und ihre Diskussion werden primär Originalpublikationen von wissenschaftlichen Studien herangezogen. Primär werden patientenrelevante Studien für die Erstellung der Inhalte berücksichtigt. Sekundär werden ökonomisch relevante Studien berücksichtigt. Pathophysiologische Ergebnisse werden als Beleg für einen Wirksamkeitsnachweis nicht berücksichtigt. Existierende Übersichtsarbeiten (z.B. Cochrane, best evidence und andere Evidenz-basierte zusammenfassende Publikationen) werden nur insofern berücksichtigt, als dass sie homogene Aussagen valider Studien zusammenfassen.

Zur Bewertung vorliegender Leitlinien sind die Ergebnisse des Clearingverfahrens der ÄZQ heranzuziehen. Darüber hinaus werden Leitlinien zur Beurteilung der Vollständigkeit der verwendeten validen Literatur herangezogen.

Beurteilung therapeutischer Interventionsstudien

- Primär werden patientenrelevante Studienendpunkte berücksichtigt. Surrogat-Endpunkte werden nicht berücksichtigt.

- Primär werden prospektive randomisierte Studien berücksichtigt. Sekundär werden prospektive kontrollierte Studien ohne Randomisierung berücksichtigt. Liegen solche Studien vor, werden Studien niedrigerer Evidenzgrade nicht berücksichtigt.
- Nichtkontrollierte, prognostische, epidemiologische Studien (z.B. Fallkontroll-, Kohortenstudien) werden nicht zur Beurteilung der Wirksamkeit einer Intervention herangezogen, können aber zur Beurteilung der Prognose einer Erkrankung verwendet werden.
- Liegt für eine Indikation keine nachweislich wirksame Therapie vor, werden Placebo-kontrollierte Studien herangezogen.
- Liegt eine nach den Kriterien Evidenz-basierter Medizin bereits eine wirksame Therapie vor, werden bei der Beurteilung der Wirksamkeit neuer Interventionen keine Placebo-kontrollierten Studien herangezogen, sondern Studien, bei denen in der Kontrollgruppe die beste bisher verfügbare Therapie (Standardbehandlung) verwendet wurde.
- Primär werden Studien mit doppel-blinden Untersuchungsbedingungen herangezogen. Ganz besonders gilt dies für Studien, die mit Beteiligung der Industrie durchgeführt wurden.
- Primär werden Studien mit geheim gehaltener Randomisierungsliste berücksichtigt.
- Primär werden Studien, die nach der „intention-to-treat“ Methode analysiert wurden, herangezogen.
- Primär werden Studien herangezogen, in denen mindestens 80% von Patienten beider Gruppen nachuntersucht wurden.

Beurteilung von Metaanalysen

- Es werden nur Metaanalysen mit patientenrelevanten Endpunkten berücksichtigt.
- Es werden nur Metaanalysen von randomisierten kontrollierten Studien berücksichtigt.

- Es werden nur Metaanalysen berücksichtigt, bei denen klar beschrieben wird, welche Studien ein- bzw. ausgeschlossen wurden und warum. Die Ein- bzw. Ausschlusskriterien müssen stichhaltig sein.
- Es werden primär Metaanalysen mit homogenen Aussagen der eingeschlossenen Studien berücksichtigt.
- Sekundär können Metaanalysen mit inhomogenen Aussagen berücksichtigt werden, für die es aber dafür eine stichhaltige Begründung gibt.

Beurteilung diagnostischer Studien

- Es werden nur Studien berücksichtigt, in den die Prävalenz der Erkrankung für die mitteleuropäische Population repräsentativ ist.
- Es werden nur Studien mit patientenrelevanten Ergebnissen berücksichtigt.
- Es werden nur Studien berücksichtigt, die eine diagnostische Maßnahme im Vergleich zu einer „Gold-Standard“ evaluieren.
- Es werden nur Studien berücksichtigt, die die Angabe der Spezifität, Sensitivität, sowie des positiven und negativen likelihood-ratio aufweisen oder die Angaben beinhalten, die die Berechnung dieser Größen ermöglichen.

Beurteilung prognostischer Studien

- Zur Beurteilung der Prognose einer Erkrankung werden prospektive nichtkontrollierte oder kontrollierte Studien (z.B. unkontrollierte Kohortenstudien oder Kontrollgruppen aus randomisierten Interventionsstudien) herangezogen.
- Es werden nur Studien mit patientenrelevanten Endpunkten berücksichtigt.
- Es werden nur Studien mit ausreichender Laufzeit zur Entwicklung eines bestimmten Endpunktes berücksichtigt.
- Es werden nur Studien mit prospektiver Definition der Endpunkte berücksichtigt.

- Es werden nur Studien mit für Mitteleuropa repräsentativer Patientenstichprobe berücksichtigt.
- Es werden nur Studien berücksichtigt, in denen die Ereignisrate über die Laufzeit der Studie konstant verteilt ist, bzw. Studien die eine nicht-konstante Verteilung in ihre Auswertung methodisch einbeziehen.
- Es können Studien mit und ohne Intervention eingeschlossen werden.
- Es werden nur Studien mit weitgehend vollständiger Nachbeobachtung der Patienten (>80%) berücksichtigt.

Beurteilung ökonomischer Studien

- Es werden nur Studien mit Kosten bezüglich der Verhinderung von patientenrelevanten Endpunkten berücksichtigt.
- Es werden nur Studien mit vollständiger Evaluation aller anfallenden Kosten der Diagnostik und Therapie berücksichtigt.
- Studien, die mit Unterstützung eines Produktherstellers durchgeführt wurden, werden nicht berücksichtigt.
- Es werden nur Studien mit einer Kostenberechnung anhand valider kontrollierter Daten aus entsprechenden Studien (homogene Metaanalysen, randomisierte kontrollierte Studien) berücksichtigt.
- Primär werden Studien berücksichtigt, die Kosten bezüglich eines qualitätsangepassten Lebensjahres (Qaly) angeben.
- Es werden nur Studien berücksichtigt, die Quellen der Kostenberechnung nachvollziehbar angeben.
- Es werden nur Studien berücksichtigt, die mögliche Interessenskonflikte der Autoren überprüfbar darlegen.

2. Leitlinien und evidenzbasierte Unterlagen als Grundlage der Anforderungen

Wird nachgeliefert.